

**REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE CE AI SENSI DELLA DIRETTIVA MACCHINE**

<b>Rev.</b>	<b>Sintesi modifica</b>	<b>Data</b>
8	Rilievi esame documentale rinnovo Accredia PRD	2019-01-30
7	Introduzione riferimento a nuovo Regolamento Kiwa e relativi adattamenti (eliminazione parti presenti in quest'ultimo). Introduzione Market Surveillance Visit.	2018-02-26

**Verifica**

Direttore Qualità ed Industrializzazione

*Maria Anzilotta**Firma su cartaceo***Approvazione**

Chief Operating Officer

*Giampiero Belcredi**Firma su cartaceo*

*È vietata la riproduzione totale o parziale, con qualsiasi mezzo, di questo documento senza l'autorizzazione di Kiwa Cermet Italia*

**INDICE**

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
2.	PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE .....	3
3.	REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE .....	4
3.1	Requisiti Generali.....	4
3.2	Classificazione dei rilievi .....	4
4.	REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE .....	5
4.1	Premessa.....	5
4.2	Avvio dell'iter di Certificazione .....	5
4.3	Verifica della Conformità del Tipo o del Sistema Qualità.....	6
4.4	Audit di Sorveglianza .....	8
4.5	Verifica delle Modifiche Apportate dal Fabbricante.....	10
4.6	Modifiche normative e/o ai requisiti della certificazione.....	10
4.7	Comunicazioni all'Autorità Competente .....	10
5.	SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE .....	10
6.	USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE.....	11
7.	OBBLIGHI DEL FABBRICANTE (O MANDATARIO):.....	11
8.	RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI.....	12
8.1	Reclami.....	12
8.2	Ricorsi.....	12
8.3	Contenziosi .....	12
9.	FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO .....	12
10.	MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO.....	13

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i diritti e doveri, nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra Kiwa Cermet Italia S.p.A. (nel seguito Kiwa Cermet per brevità) e le Organizzazioni Clienti, nell'erogazione dei servizi di certificazione ai sensi della Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine, recepita in Italia con D.lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010.

I requisiti espressi nel presente regolamento, fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa Cermet (offerta economica, *Regolamento Kiwa per la Certificazione e Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi* - nel seguito *Termini e Condizioni Generali* per brevità). Tali requisiti, sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

Questo regolamento stabilisce le regole per l'attuazione delle procedure da utilizzarsi per la valutazione di conformità delle categorie di macchine di cui Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE, relative all'**esame per la certificazione CE del tipo** di cui all'Allegato IX ed alla **garanzia qualità totale** di cui all'Allegato X della Direttiva.

Le categorie di macchine di cui Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE per le quali Kiwa Cermet Italia è autorizzato sono riportate nell' articolo 1 del Decreto di autorizzazione alla certificazione CE, rilasciato dall'Autorità Competente.

È espressamente esclusa, dall'oggetto del contratto qualunque forma di consulenza al Cliente, che possa far venir meno la natura di indipendenza delle valutazioni svolte.

Il presente regolamento è disponibile anche sul sito Kiwa Cermet ([www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it)).

## 2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE

Nella sua attività di certificazione, oltre quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali*, Kiwa Cermet applica i seguenti principi:

- a) Assenza di discriminazione: l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione che ne faccia richiesta, in osservanza al presente Regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d'appartenenza a particolari associazioni
- b) Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante le seguenti misure:
  - Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell'Organizzazione oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali e di indipendenza stabilite da Kiwa Cermet; su questo punto Kiwa Cermet si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Cliente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio;
  - Puntuale applicazione di regole e procedure formalizzate, in uso da parte di tutto il personale dei servizi di certificazione e consultazione periodica con appropriate parti interessate alla certificazione;
  - Netta separazione tra il personale che esegue le attività di audit e quello che partecipa alla decisione di certificazione;
  - Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere la Certificazione.
- c) Puntuale gestione dei reclami, ricorsi e contenziosi, così come definito nel § 8 del presente Regolamento;
- d) Riservatezza: oltre quanto regolamentato nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, Kiwa Cermet provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy;
- e) Accreditazioni e Notifiche: Kiwa Cermet si impegna ad informare il Cliente dell'eventuale rinuncia, sospensione o revoca dell'accredimento e/o della notifica ministeriale; in tali casi Kiwa Cermet non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Cliente dalla rinuncia, sospensione o revoca dell'accredimento o notifica; nei suddetti casi, il Cliente ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con Kiwa Cermet, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

### 3. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE

#### 3.1 Requisiti Generali

L'Organizzazione, prima di intraprendere l'iter di Certificazione con Kiwa Cermet, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Accettare le condizioni previste dal presente Regolamento;
- Autorizzare l'accesso ai locali, stabilimenti, alle aree e alle informazioni necessarie per svolgere l'Audit;
- Designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'Audit il ruolo di osservatore;
- Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. In assenza di disposizioni cogenti, l'Organizzazione si impegna a fornire a Kiwa Cermet un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale Kiwa Cermet e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di Kiwa Cermet sul loro corretto utilizzo. A tal proposito, l'Organizzazione cliente dovrà fornire al personale incaricato da Kiwa Cermet la documentazione aziendale relativa alla sicurezza sul lavoro (D.V.R., piano sicurezza, procedure, ecc.), limitatamente alle voci di interesse specifico. Allorché per tali omissioni, si verificassero infortuni o venissero contratte malattie, nessun addebito potrà essere mosso per alcuna ragione a Kiwa Cermet.
- Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di Valutatori dell'ente di accreditamento o dell'Autorità competente, in veste di Osservatori, che saranno notificati da Kiwa Cermet con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa Cermet siano conformi ai requisiti per l'accreditamento.
- Accettare eventuali controlli dell'Ente di Accreditamento. Infatti, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa Cermet siano conformi alle norme di riferimento, l'Ente di Accreditamento può richiedere l'effettuazione di una visita, detta Market Surveillance Visit, presso l'Organizzazione certificata, direttamente attraverso l'uso di proprio personale. Questa eventuale visita, viene comunicata dall'Ente di Accreditamento a Kiwa Cermet con 7 giorni lavorativi di preavviso. Ricevuta tale comunicazione Kiwa Cermet informerà l'Organizzazione cliente. Il piano della visita viene preparato dall'Ente di Accreditamento, che lo renderà disponibile a Kiwa Cermet, successivamente Kiwa Cermet lo invierà all'Organizzazione cliente. Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benestare, la validità del certificato viene sospesa, fino a quando non viene concesso il benestare alla visita, per un periodo massimo di 3 mesi. Scaduti i 3 mesi, in assenza di benestare alla visita, la certificazione viene revocata. L'Organizzazione dovrà rendere disponibile all'Ente di Accreditamento la documentazione che Kiwa Cermet ha preso a riferimento durante gli audit precedenti. La Market Surveillance Visit non sostituisce i normali audit di mantenimento della certificazione previsti dal programma degli audit. Per le modalità di svolgimento della Market Surveillance Visit si può prendere a riferimento il documento IAF ID 04 (scaricabile gratuitamente dal sito IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)). Altri metodi di controllo potranno essere adottati dall'Ente di accreditamento, per verificare l'operatività di Kiwa Cermet ad es. verifiche senza preavviso presso le sedi dei soggetti certificati, richiesta di notizie ad organizzazioni o società di consulenza, o altri metodi di controllo stabiliti dall'ente di accreditamento stesso.

#### 3.2 Classificazione dei rilievi

Ogni rilievo riscontrato nel corso degli Audit è classificato come segue:

**Non Conformità Maggiore:** deviazione o assenza totale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.

**Non Conformità Minore:** deviazione o assenza parziale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.

Più non conformità minori, inerenti uno stesso requisito, in funzione dei contenuti e del risultato generale dell'audit possono comportare l'emissione una NC maggiore.

Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dall'Organizzazione possono comportare l'emissione di NC maggiore.

**Elementi di miglioramento:** quanto non rientrante nelle definizioni di non conformità e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia delle soluzioni adottate dal cliente, per raggiungere la conformità ai requisiti e prevenire deviazioni.

## 4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE

### 4.1 Premessa

L'attività di Kiwa Cermet viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli Organismi Notificati, secondo quanto prescritto in ambito nazionale dall'Autorità Competente.

Il fabbricante (o mandatario) di una macchina, che intende avvalersi di Kiwa Cermet per la marcatura CE della propria macchina, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute concernenti la macchina. La macchina deve inoltre essere stata progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi.

I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nell'Allegato 1 della Direttiva 2006/42/CE sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi che tali requisiti si prefiggono possono non essere raggiunti. In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.

Il fabbricante (o mandatario) sceglie, se la macchina è contemplata dall'allegato IV, secondo quanto previsto dall'Articolo 12 della Direttiva, le procedure di valutazione della conformità per poter apporre la marcatura CE sulla macchina in relazione ad uno dei seguenti Allegati della Direttiva:

- Esame per la certificazione CE del tipo di cui all'Allegato IX;
- Garanzia Qualità Totale di cui all'Allegato X della Direttiva.

I documenti rilasciati da Kiwa Cermet ai fini della marcatura CE e del suo mantenimento secondo le procedure di valutazione sopra indicate, sono i seguenti:

- Attestazione di esame CE del tipo secondo l'Allegato IX della Direttiva;
- Certificazione CE del Sistema di Garanzia della Qualità secondo l'Allegato X della Direttiva.

### 4.2 Avvio dell'iter di Certificazione

Il fabbricante (o mandatario) presenta domanda di certificazione a Kiwa Cermet specificando la/le tipologia/e di macchina/e per cui intende ottenere la certificazione CE, l'opzione scelta per la valutazione della/e macchine e inoltra la seguente documentazione:

- Certificato di iscrizione della Camera di Commercio (copia in carta libera) o documento equivalente per l'estero;
- Fascicolo tecnico: deve essere un documento aziendale di riferimento in cui raccogliere e ordinare tutta la documentazione costruttiva del prodotto, seguendone la storia durante la sua vita dalla costruzione, sua messa in servizio e dismissione, che, fra l'altro, include:
  - Valutazione dei Rischi: deve essere un documento che permetta di analizzare i rischi connessi con il prodotto, in relazione alla sua destinazione d'uso, per ogni punto dell'allegato I della Direttiva;
  - Ricerche e Rapporti di prova: costituiscono la raccolta di tutta la documentazione necessaria per dare evidenza della conformità della macchina ai requisiti della Direttiva e delle norme tecniche applicabili e per stabilire se la macchina, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza.
- Documentazione relativa al sistema qualità (Manuale Qualità e principali Procedure)<sup>1</sup>.

#### 4.2.1 Analisi del fascicolo tecnico per confronto

Qualora il fabbricante (o mandatario) faccia domanda a Kiwa Cermet di certificare in riferimento all'Allegato IX della Direttiva, un tipo già certificato da Kiwa Cermet su richiesta di un altro fabbricante (o mandatario), Kiwa Cermet al fine di emettere l'attestazione di esame CE del tipo, effettua un'analisi del fascicolo tecnico del richiedente per confronto (o di tipo comparativo) rispetto al fascicolo tecnico già valutato riferendosi al tipo già certificato da Kiwa Cermet, al fine di accertare che i contenuti tecnici del documento siano coincidenti o equivalenti.

<sup>1</sup> Documentazione da inoltrare a Kiwa Cermet solo nel caso di valutazione in conformità all'Allegato X della Direttiva.

### 4.3 Verifica della Conformità del Tipo o del Sistema Qualità

#### 4.3.1 Valutazione della conformità del tipo (o verifica finale) secondo l'All. IX della Direttiva

Le attività di valutazione che effettua Kiwa Cermet, in relazione al suddetto allegato, sono:

- Verifica iniziale della macchina;
- Analisi fascicolo tecnico;
- Verifica finale della macchina.

##### 4.3.1.1 Analisi del fascicolo tecnico

L'analisi del fascicolo tecnico viene effettuata da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla categoria di macchina da certificare.

Al termine dell'analisi del fascicolo tecnico viene rilasciato al fabbricante (o mandatario) il rapporto che ne riassume l'esito.

In base al risultato dell'analisi della documentazione, il cliente è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni. Kiwa Cermet può richiedere i documenti modificati da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

##### 4.3.1.2 Verifica finale della macchina

La valutazione della conformità del tipo (o verifica finale) viene eseguita presso i luoghi ove è possibile verificare che il tipo sia stato fabbricato conformemente al fascicolo tecnico analizzato, effettuando a tal fine, se necessari, controlli, misurazioni e prove.

Nel caso di accettazione da parte di Kiwa Cermet di rapporti di prova eseguiti dal fabbricante essi devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Competenza del tecnico che esegue la prova;
- Correttezza del contenuto del rapporto di prova;
- Gestione della strumentazione utilizzata per la prova e relativa riferibilità metrologica.

La verifica finale è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva di riferimento.

Nella fase iniziale della verifica viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nell'analisi del fascicolo tecnico.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione lascia in copia il rapporto della verifica, che il cliente sottoscrive. Il rapporto della verifica riporta l'elenco degli eventuali rilievi che il cliente deve risolvere, il rapporto viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di Kiwa Cermet, per la delibera della certificazione.

Il cliente deve inviare a Kiwa Cermet il fascicolo tecnico corretto. La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino alla ricezione della documentazione corretta e alla chiusura di tutti i rilievi.

Il Certificato Kiwa Cermet ha validità di 5 anni dalla data di emissione.

#### 4.3.2 Valutazione del Sistema Qualità secondo l'Allegato X della Direttiva

Le attività di valutazione che Kiwa Cermet effettua, in relazione al suddetto allegato, sono:

- Audit preliminare (facoltativo);
- Audit di Stadio 1;
- Audit di certificazione o di Stadio 2.

#### 4.3.2.1 *Audit preliminare*

Su richiesta del fabbricante (o mandatario), dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una verifica preliminare (facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del Sistema Qualità, rispetto alla Direttiva 2006/42/CE, per la/le tipologia/e di macchina/e oggetto di certificazione. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di Non Conformità, non comportano da parte del fabbricante (o mandatario) la comunicazione a Kiwa Cermet delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

#### 4.3.2.2 *Stadio 1*

Lo Stadio 1 rappresenta la prima fase della verifica di certificazione e comprende anche l'analisi della documentazione. Lo Stadio 1 viene generalmente eseguito presso l'Organizzazione da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla/le tipologia/e di macchina/e da certificare. La documentazione da sottoporre ad analisi documentale è rappresentata da:

- Manuale Qualità;
- Procedure/istruzioni correlate;
- Fascicolo tecnico relativo ad un modello rappresentativo della categoria di macchina oggetto di certificazione; qualora il fabbricante (o mandatario) abbia fatto domanda di certificazione per più di un modello rappresentativo di macchina, è necessario effettuare l'analisi del fascicolo tecnico per ogni modello.

Le risultanze dello Stadio 1 sono documentate e prontamente comunicate all'Organizzazione Cliente; il Gruppo di Audit concorda, quindi, con l'Organizzazione i dettagli per lo Stadio 2, provvedendo anche alla pianificazione di quest'ultimo.

A seguito dello svolgimento dello Stadio 1, nel caso di rilevazione di modifiche ai dati e attività aziendali, rispetto a quanto comunicato dal Cliente all'atto della predisposizione dell'Offerta, le modalità e durata di svolgimento dello Stadio 2 e dei successivi audit di sorveglianza, possono differire da quelle inizialmente proposte nell'Offerta.

L'intervallo tra Stadio 1 e Stadio 2 viene determinato considerando le esigenze dell'Organizzazione per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati durante lo Stadio 1.

Il cliente deve mantenere per Kiwa Cermet una copia ad aggiornamento controllato dei documenti analizzati e renderla disponibile su richiesta, per tutto il periodo di validità del contratto con Kiwa Cermet.

In base al risultato dello Stadio 1, prima di poter procedere alle attività successive, il fabbricante (o mandatario) è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni alla documentazione valutata. Kiwa Cermet può richiedere i documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

Qualora entro 60 giorni di calendario dal termine dello Stadio 1, il Cliente non riceva alcuna comunicazione, o in caso di ricezione della notifica di Stadio 2 da parte di Kiwa Cermet, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Di contro, se a seguito di analisi interna, Kiwa Cermet dovesse ritenere opportune modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà formale comunicazione all'Organizzazione, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazioni in merito alle azioni successive.

#### 4.3.2.3 *Stadio 2*

Lo scopo dell'audit di Stadio 2 è di valutare l'attuazione, compresa l'efficacia, del Sistema di Gestione del cliente.

Lo Stadio 2 è pianificato ad una distanza di tempo dallo Stadio 1, tale da consentire all'Organizzazione la risoluzione dei rilievi emersi in Stadio 1 e la corretta pianificazione dello Stadio 2 da parte di Kiwa Cermet.

Il tempo massimo che può trascorrere tra lo Stadio 1 e lo Stadio 2, sarà stabilito da Kiwa Cermet e deve essere tale da garantire che i risultati dello Stadio 1 si mantengano validi, pertanto il sistema di certificazione di prodotto, l'Organizzazione, il contesto normativo e legislativo non devono subire variazioni significative tra i due stadi.

In casi eccezionali e adeguatamente motivati, stabiliti da Kiwa Cermet, si potranno organizzare i due stadi in momenti consecutivi, in tali casi qualora l'esito dello Stadio 1 fosse negativo, la verifica iniziale di certificazione sarà ugualmente portata a termine, ma si renderà necessaria l'effettuazione di una nuova verifica di Stadio 2.

L'Audit di Stadio 2 viene sempre eseguito presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione. Tale audit è esteso a tutti i requisiti della Direttiva e in relazione alla tipologia di macchine oggetto di certificazione.



Nella fase iniziale della verifica viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nello Stadio 1.

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione Kiwa Cermet Italia lascia una copia del rapporto sull'attività svolta al cliente che la sottoscrive.

A fronte delle eventuali Non Conformità riscontrate in Stadio 2, il fabbricante deve inviare a Kiwa Cermet, sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.

Al ricevimento del rapporto di Stadio 2 e in seguito alla relativa analisi, Kiwa Cermet confermerà al fabbricante (o mandatario) il risultato della verifica ispettiva e comunicherà le azioni successive. In questa fase Kiwa Cermet può richiedere al fabbricante (o mandatario) eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Valutazione.

La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle Non Conformità. Inoltre prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le Non Conformità maggiori, secondo modalità di valutazione stabilite da Kiwa Cermet (audit presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di Stadio 2; oltre tale limite sarà a discrezione di Kiwa Cermet valutare le azioni conseguenti.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a non conformità minori viene effettuata da Kiwa Cermet in occasione dell'Audit di sorveglianza periodico successivo.

A seguito di esito positivo della delibera di certificazione, il fabbricante (o mandatario) riceve la certificazione CE e applica il numero 0476, che identifica Kiwa Cermet quale Organismo Notificato, sulle macchine riferite al Sistema Qualità approvato.

In caso di diniego del certificato, Kiwa Cermet invierà comunicazione all'Organizzazione, che riporterà quanto stabilito in fase di Decisione di Certificazione e le relative azioni conseguenti.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato, devono essere inviate a Kiwa Cermet in forma scritta e preventivamente alla prima attività di verifica utile.

Il Certificato Kiwa Cermet ha validità di 3 anni dalla data di emissione.

#### **4.4 Audit di Sorveglianza**

##### *4.4.1 Audit di sorveglianza secondo l'All. X della Direttiva*

Kiwa Cermet svolge verifiche di sorveglianza solo per i certificati rilasciati in conformità all'allegato X della Direttiva.

Gli Audit di Sorveglianza sono effettuati una volta all'anno con riferimento al mese di scadenza del certificato<sup>2</sup>. Essi vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate al Sistema Qualità approvato, oggetto di certificazione.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione dei rilievi di sistema emersi nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal fabbricante (o mandatario).

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione Kiwa Cermet Italia lascia una copia del rapporto della verifica ispettiva al cliente che la sottoscrive. Il rapporto si intenderà confermato se entro 60 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni all'Organizzazione.

In caso di Non Conformità, il fabbricante deve inviare a Kiwa Cermet, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione. Qualora entro 30 giorni lavorativi dall'invio, l'Organizzazione non riceva alcuna comunicazione potrà considerare automaticamente accettati i trattamenti e il piano di azioni definito.

Nel caso di non conformità maggiori Kiwa Cermet comunicherà al fabbricante le azioni conseguenti: verifica ispettiva presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da Kiwa Cermet in base alla gravità e numero delle non conformità verbalizzate

---

<sup>2</sup> La data del primo audit di sorveglianza che segue lo Stadio 2, non deve superare i 12 mesi dalla data della delibera di certificazione



Nel caso in cui il fabbricante (o mandatario) non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione dei rilievi nei termini consentiti, la certificazione potrà essere sospesa o revocata su decisione di Kiwa Cermet.

Il rinvio di un Audit già programmato e concordato, per ragioni imputabili all'Organizzazione, deve essere comunicato a Kiwa Cermet almeno 30 giorni prima della data pianificata, in caso contrario verrà fatturata una penale pari al 50% del compenso previsto, oltre alle eventuali spese sostenute.

L'effettuazione degli Audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione.

Le attività di sorveglianza, oltre all'audit in campo, possono comprendere ad esempio:

- a. richieste al fabbricante circa aspetti attinenti alla certificazione;
- b. riesame delle dichiarazioni del fabbricante riguardo le proprie attività (per esempio materiale promozionale, sito web);
- c. richieste al fabbricante di fornire documenti e registrazioni (su mezzi cartacei o elettronici).

Tali altre forme di monitoraggio possono essere applicate da Kiwa Cermet, in funzione di: informazioni ricevute dall'esterno, esito degli audit, input da parte dell'Organismo di Accreditamento o dell'autorità competente ecc.

#### *4.4.2 Verifiche di rinnovo secondo l'All. X della Direttiva*

Entro la scadenza della certificazione, Kiwa Cermet esegue una verifica ispettiva di rinnovo presso la sede del fabbricante (o mandatario) che ha come principale obiettivo quello di valutare, che il fabbricante (o mandatario) mantenga valido il Sistema Qualità approvato in conformità alle disposizioni della Direttiva macchine.

La Verifica di Rinnovo è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva di riferimento.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione lascia una copia del rapporto della verifica, che il cliente sottoscrive. Il rapporto della verifica riporta l'elenco degli eventuali rilievi che il cliente deve risolvere, il rapporto viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di Kiwa Cermet Italia, per la delibera di rinnovo della certificazione.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali rilievi e la fase di delibera di rinnovo della certificazione, vale quanto indicato al § 4.4.2.3

L'attività di rinnovo, compresa la corretta gestione dei rilievi emersi, dovrà concludersi entro la scadenza del certificato.

Il periodo di validità del certificato sarà nuovamente di 3 anni.

#### *4.4.3 Verifiche di rinnovo secondo l'All. IX della Direttiva*

Entro la scadenza della certificazione, a seguito di una formale richiesta del fabbricante (o mandatario), Kiwa Cermet riesamina la validità dell'attestato di esame CE del tipo rilasciato.

Kiwa Cermet se valuta che l'attestato sia rimasto valido, tenuto conto dello stato dell'arte, proroga la validità dell'attestato per altri cinque anni.

Tali verifiche e la relativa proroga devono essere eseguite prima della scadenza del certificato.

Qualora la validità dell'attestato di esame CE del tipo non venga prorogata, il fabbricante (o mandatario) deve cessare di immettere sul mercato la macchina in questione.

#### *4.4.4 Verifiche senza preavviso secondo l'All. X della Direttiva*

Kiwa Cermet può effettuare verifiche senza preavviso presso il fabbricante (o mandatario).

Nel corso di tali visite Kiwa Cermet, se necessario, può svolgere o far svolgere prove sulle macchine atte a verificare il corretto funzionamento del Sistema Qualità.

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione Kiwa Cermet lascia una copia del rapporto della verifica ispettiva al cliente che la sottoscrive.

Il rapporto della verifica riporta l'elenco degli eventuali rilievi che il cliente deve risolvere, il rapporto viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di Kiwa Cermet.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali rilievi vale quanto indicato al § 4.5.

#### 4.5 Verifica delle Modifiche Apportate dal Fabbricante

Nel caso di certificazione rilasciata in conformità all'Allegato IX della Direttiva, in presenza di modifiche apportate dal fabbricante (o mandatario) al tipo approvato, queste modifiche devono essere approvate da Kiwa Cermet. A seconda della loro criticità ed estensione, Kiwa Cermet valuta quali attività di valutazione sia necessario eseguire.

Allo stesso modo, con riferimento alle certificazioni rilasciate in conformità all'Allegato X della Direttiva, nel caso in cui il fabbricante (o mandatario) abbia apportato modifiche significative al Sistema Qualità approvato e/o al modello di macchina certificato, Kiwa Cermet decide il tipo di verifiche da effettuare.

Si veda anche quanto riportato nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* al punto 5.2.

#### 4.6 Modifiche normative e/o ai requisiti della certificazione

Kiwa Cermet si aggiorna sui progressi tecnologici generalmente riconosciuti come stato dell'arte indicanti se il tipo omologato può cessare di essere conforme ai requisiti applicabili alla Direttiva 2006/42/CE e decide se tali progressi richiedano ulteriori approfondimenti. In tal caso, Kiwa Cermet ne informa il fabbricante

Kiwa Cermet ha la responsabilità permanente di assicurare che l'attestato di esame CE del tipo rimanga valido.

Esso informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo (Es. Norma tecnica armonizzata) che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato. L'organismo notificato revoca gli attestati non più validi.

Il fabbricante della macchina in questione ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte; il mancato adeguamento alla nuova Norma tecnica, determinerà automaticamente la revoca del certificato.

#### 4.7 Comunicazioni all'Autorità Competente

Kiwa Cermet comunica all'Autorità Competente l'elenco dei Certificati CE rilasciati, modificati, sospesi e revocati. Kiwa Cermet mantiene a disposizione dell'Autorità Competente tutta la documentazione relativa al rilascio della certificazione.

### 5. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa, revocata o ridotta per le motivazioni indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* o su richiesta del Fabbricante (o rappresentante autorizzato).

Kiwa Cermet si riserva il diritto di valutare sulla base delle motivazioni che hanno portato alla sospensione/revoca/riduzione:

- La possibilità di richiedere al fabbricante (o mandatario) il richiamo delle macchine già immesse sul mercato (comprese quelle giacenti in magazzino);
- Se concedere al fabbricante (o mandatario) di proseguire con l'immissione in commercio delle macchine già realizzate alla data della sospensione/revoca/riduzione.

Salvo casi eccezionali (stabiliti comunque da Kiwa Cermet o dall'Autorità Competente) il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi, in caso contrario si procede alla revoca della certificazione.

Durante il periodo di sospensione il cliente perde il diritto di apporre la marcatura CE e perde il diritto di utilizzare o pubblicizzare con qualsiasi mezzo il certificato. Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità), saranno stabilite da Kiwa Cermet in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione.

Qualora il cliente non metta in atto le azioni indicate da Kiwa Cermet per il ripristino della certificazione sospesa, la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La riduzione della certificazione comporta l'emissione di un nuovo certificato, indicante la tipologia di macchina per cui la certificazione è rimasta valida e il ritiro del vecchio certificato.

La revoca della certificazione comporta la risoluzione automatica ex art. 1456 c.c. del contratto a cui si applica il presente regolamento, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento di ogni danno subito da Kiwa Cermet.

A seguito di revoca della certificazione, il fabbricante (o mandatario) perde il diritto di utilizzo della marcatura CE e del certificato. Il fabbricante (o mandatario) potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda.

Kiwa Cermet provvederà ad informare del provvedimento di sospensione, revoca o riduzione le competenti Autorità di Vigilanza del Mercato, gli altri Organismi notificati e l'Ente di Accreditamento.

## 6. USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

È considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando può indurre in errore il mercato sulla natura, la qualità e le modalità di utilizzo della macchina oggetto di certificazione.

Oltre quanto indicato nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* valgono le regole indicate di seguito.

È scorretto l'uso della marcatura CE quando:

1. questa venga applicata su macchine:

- con domanda di certificazione non ancora presentata o con domanda di certificazione rifiutata;
- non conformi all'oggetto riportato nei certificati;
- per le quali sono stati revocati/sospesi/ridotti i certificati.

2. Il certificato sia scaduto e non ancora rinnovato;

3. Quando il fabbricante (o rappresentante autorizzato) non abbia attuato le modifiche richieste da parte di Kiwa Cermet.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato, della marcatura CE, Kiwa Cermet può revocare al fabbricante (o mandatario) il diritto di apporre la marcatura CE e di utilizzare la certificazione, dandone comunicazione all'Autorità Competente.

Nei casi più gravi (es. marcatura indebita) Kiwa Cermet informa anche la Procura della Repubblica.

## 7. OBBLIGHI DEL FABBRICANTE (O MANDATARIO):

Con l'accettazione del presente regolamento, oltre tutto quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, il fabbricante (o mandatario) deve in fase di domanda di certificazione (accettazione dell'offerta), impegnarsi a rispettare i seguenti requisiti:

- fornire a Kiwa Cermet il nome e l'indirizzo del Fabbricante (o del mandatario);
- dichiarare di non aver presentato analogha domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato;
- dichiarare che la stessa domanda non è già stata rifiutata da altro Organismo Notificato;

### **Solo per le valutazioni rispetto all'allegato IX della Direttiva 2006/42/CE**

- mettere a disposizione di Kiwa Cermet un campione del tipo, Kiwa Cermet inoltre potrà richiedere altri campioni, se il programma delle prove lo richiede;
- conservare per quindici anni dal rilascio dell'attestato di esame CE del tipo, e dal rinnovo della sua validità, una copia del medesimo, il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano;
- informare Kiwa Cermet, che detiene il fascicolo tecnico relativo all'attestato di esame CE del tipo, di tutte le modifiche apportate al tipo approvato.

### **Solo per le valutazioni rispetto all'allegato X della Direttiva 2006/42/CE:**

- fornire a Kiwa Cermet informazioni circa il luogo di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine;
- tenere a disposizione per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione: la documentazione di cui al punto 2.1 dell'allegato X della Direttiva 2006/42/CE, le decisioni e i rapporti di verifica di Kiwa Cermet di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma e punti 3.3 e 3.4 della Direttiva 2006/42/CE.

## 8. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

### 8.1 Reclami

Il Fabbrikante può presentare reclamo documentato, avente per oggetto i suoi rapporti attinenti alle attività di certificazione con Kiwa Cermet.

Tale reclamo può scaturire da inconvenienti verificatisi nel corso dell'iter di certificazione, quali, ad esempio, ritardi nell'espletamento delle varie fasi e/o comportamenti non corretti da parte degli Auditor dell'Organismo.

Kiwa Cermet provvede a registrare i reclami, analizzarli ed informare il reclamante in merito alle azioni intraprese, entro trenta giorni dalla data di ricevimento del reclamo; la valutazione e l'eventuale approvazione sono eseguite da personale non coinvolto nel processo oggetto del reclamo.

Kiwa Cermet stabilirà con il reclamante se e in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

### 8.2 Ricorsi

Qualora il reclamante non risulti soddisfatto della risposta ricevuta, o intenda opporsi ad una decisione di Kiwa Cermet può presentare ricorso per iscritto.

Il ricorrente deve motivare le ragioni del suo ricorso e, nel caso in cui tale ricorso sia riferito ad una decisione di Kiwa Cermet (es. verbalizzazione di Non Conformità maggiore), esso va presentato a Kiwa Cermet entro un termine di 10 gg. di calendario dalla data di comunicazione della decisione.

La valutazione e l'eventuale approvazione sono eseguite da personale non coinvolto nel processo oggetto del ricorso.

Kiwa Cermet fornirà al ricorrente risposta scritta e notificherà le eventuali azioni da intraprendere entro 30 giorni dalla data di ricevimento del ricorso.

Le modalità di dettaglio per la presentazione dei reclami e ricorsi sono riportate sul sito [www.kiwacermet.it](http://www.kiwacermet.it).

### 8.3 Contenziosi

Qualora l'esito del ricorso non sia accettato dal ricorrente, qualsiasi controversia tra il Cliente e Kiwa Cermet, sarà gestita come previsto all'art. 18 comma 1 dei *Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi*.

## 9. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

Kiwa Cermet può recedere liberamente dal presente contratto dandone comunicazione scritta all'Organizzazione cliente con un preavviso di sei mesi rispetto alla data di efficacia del recesso. Il recesso da parte di Kiwa Cermet comporta la revoca della certificazione emessa. L'Organizzazione è comunque tenuta a corrispondere a Kiwa Cermet gli importi dovuti per le prestazioni ricevute durante il periodo di preavviso, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

In caso l'Organizzazione voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale durante il periodo di validità della Certificazione, prevede il rispetto dei tempi di preavviso previsti nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*.

In particolare, per preavviso inferiore a tre mesi rispetto all'Audit scadenzato e superiori alle due settimane, il Cliente dovrà provvedere al pagamento del 50% dell'importo relativo alla quota prevista per la successiva attività prevista da contratto. Per periodi di preavviso inferiori alle due settimane vale quanto indicato nei *Termini e Condizioni Generali*.

In caso di chiusura del contratto, Kiwa Cermet provvederà ad emettere fattura, in relazione alle spese di chiusura della pratica di certificazione, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

## 10. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa Cermet si riserva la facoltà di modificare in qualsiasi momento il presente Regolamento. Le eventuali nuove clausole/variazioni effettuate, saranno efficaci dal momento in cui saranno comunicate al cliente per iscritto.

L'Organizzazione che non intenda accettare le variazioni, può recedere dal contratto dandone comunicazione scritta tramite raccomandata A/R o posta certificata entro 30 giorni solari, a pena di decadenza, dal giorno successivo alla comunicazione a Kiwa Cermet.

Il recesso avrà efficacia dall'ultimo giorno lavorativo del mese di ricevimento della comunicazione da parte del cliente.