



Regolamento per la certificazione di prodotti per atmosfera potenzialmente esplosiva secondo la Direttiva 2014/34/UE

In vigore da: 15 settembre 2022

RINA SERVICES S.p.A.
Via Corsica 12
16128 Genova
Tel 010.53851 - Fax 010.5351000
www.rina.org

Regolamento Tecnico

INDICE

CAPITOLO 1.	- GENERALITA'	3
CAPITOLO 2.	- LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO.....	3
CAPITOLO 3.	- OGGETTO.....	3
CAPITOLO 4.	- CAMPO DI APPLICAZIONE	4
CAPITOLO 5.	- DOMANDA DI CERTIFICAZIONE	5
CAPITOLO 6.	- PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	6
CAPITOLO 7.	- VALUTAZIONI DI CONFORMITA' SECONDO GLI ALLEGATI IV e VII DELLA DIRETTIVA	7
CAPITOLO 8.	- MARCATURA.....	9
CAPITOLO 9.	- PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE.....	9
CAPITOLO 10.	- MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	9
CAPITOLO 11.	- ESTENSIONE DEI CERTIFICATI	9
CAPITOLO 12.	- RICEVUTA DI DEPOSITO DEL FASCICOLO TECNICO	10
CAPITOLO 13.	- CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE	10
CAPITOLO 14.	- SOSPENSIONE, RIPRISTINO, REVOCA, RINUNCIA E RIFIUTO DELLE CERTIFICAZIONI.....	11
CAPITOLO 15.	- ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	13
CAPITOLO 16.	- VOLTURA DEL CERTIFICATO.....	13
CAPITOLO 17.	- RICORSI.....	13
CAPITOLO 18.	- PUBBLICITA' - USO DELLA CERTIFICAZIONE RINA	13
CAPITOLO 19.	- DEFINIZIONI	13
<i>Allegato III - Esame UE del tipo.....</i>		<i>14</i>
<i>Allegato IV - Garanzia della qualità del processo di produzione</i>		<i>16</i>
<i>Allegato V - Verifica del prodotto.....</i>		<i>20</i>
<i>Allegato VI - Controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale.</i>		<i>22</i>
<i>Allegato VII - Garanzia della qualità dei prodotti</i>		<i>24</i>
<i>Allegato VIII - Controllo interno della produzione</i>		<i>28</i>
<i>Allegato IX - Verifica dell'unità</i>		<i>30</i>

CAPITOLO 1. - GENERALITA'

1.1

Il presente Regolamento illustra le procedure applicate da RINA per la Certificazione di Conformità ATEX di prodotto e/o della loro produzione ai requisiti per l'impiego in atmosfera potenzialmente esplosiva secondo quanto disposto dal Decreto Legislativo 19 maggio 2016 n.85 che recepisce la Direttiva comunitaria 2014/34/UE (nel prosieguo indicata brevemente 'Direttiva'), e le modalità che devono seguire le Organizzazioni per chiedere, ottenere e mantenere tale certificazione.

Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE ED ISPEZIONE", revisione corrente, reperibili sul sito web www.rina.org.

1.2

Per l'attività certificativa RINA applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione. RINA può legittimamente non accettare richieste di certificazione che riguardino Organizzazioni sottoposte, o la cui produzione o attività sia sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una Pubblica Autorità.

1.3

La certificazione rilasciata da RINA è riferita ai prodotti e/o alla loro produzione indicati nel certificato dall'Organizzazione richiedente, dove per Organizzazione si intende una società, impresa, ditta, giuridicamente riconosciuta, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica. Per Organizzazioni con più unità operative, una singola unità operativa può essere definita come Organizzazione.

1.4

Le informazioni acquisite nel corso dell'attività certificativa vengono considerate e trattate come riservate.

CAPITOLO 2. - LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

2.1

La legislazione applicabile ai fini della Certificazione di Conformità alla Direttiva ATEX è costituita da:

- Decreto Legislativo 19 maggio 2016 n.85, che recepisce la Direttiva Comunitaria 2014/34/UE (pubblicata sulla G.U.C.E. n°. L96 del 29/03/2014).
- Guida all'applicazione della Direttiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (seconda edizione del dicembre 2017).
- Guida alla transizione dalla Direttiva ATEX 94/9/CE alla 2014/34/UE "GUIDANCE DOCUMENT ON THE ATEX DIRECTIVE TRANSITION FROM 94/9/EC TO 2014/34/EU".
- Regolamento (CE) N. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93CE.

CAPITOLO 3. - OGGETTO

3.1

Il Presente regolamento si applica alle attività di certificazione svolte da RINA, dei prodotti che rientrano nel campo di applicazione della Direttiva.

La Direttiva ATEX ha lo scopo primario di assicurare che i prodotti cui essa si applica commercializzati in ambito Comunitario siano sicuri; inoltre, la direttiva vuole assicurare la loro libera circolazione all'interno del territorio della UE.

La Direttiva si applica alla progettazione, fabbricazione e valutazione di conformità dei prodotti.

Il presente regolamento disciplina le modalità con cui ottenere e mantenere la certificazione. Esso si applica dalla data di emissione.

3.2

La certificazione di conformità di prodotto concessa da RINA attesta che i prodotti in essa identificati, se impiegati conformemente alla loro destinazione, soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e salute specificati nell'allegato II della Direttiva.

3.3

La certificazione di conformità della produzione concessa da RINA attesta che la produzione in essa identificata, soddisfa i requisiti specificati negli allegati da IV a VII della Direttiva.

3.4

La Direttiva prevede anche il rilascio delle ricevute di deposito dei fascicoli tecnici così come prescritto all'Art. 13, comma 1 b ii della Direttiva 2014/34/UE.

3.5

Il Certificato può attestare la conformità di:

- a) un progetto singolo applicabile a tutti i prodotti ad esso corrispondenti;
- b) un progetto di base applicabile ad una serie omogenea di prodotti ad esso corrispondenti, ma differenti fra loro per un insieme limitato di caratteristiche (taglia, dimensione principale, varianti, ecc.);
- c) un sistema di gestione della qualità dei prodotti o della qualità della produzione;
- d) un prodotto singolo (esemplare unico).

CAPITOLO 4. - CAMPO DI APPLICAZIONE

4.1 Generalità

Il Presente regolamento si applica alle attività di certificazione svolte da RINA, dei prodotti che rientrano nel campo di applicazione della Direttiva ed in particolare:

- Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
- Dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione destinati ad essere utilizzati al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive, ma necessari o utili per un sicuro funzionamento degli apparecchi e sistemi di protezione rispetto ai rischi di esplosione;
- Componenti destinati ad essere inseriti negli apparecchi e sistemi di protezione di cui al primo allinea.

4.2 Definizioni

Apparecchi: si intendono le macchine, le apparecchiature, i dispositivi fissi o mobili, gli organi di comando, la strumentazione e i sistemi di rilevazione e di prevenzione che da soli o combinati, sono destinati alla generazione, al trasporto, allo stoccaggio, alla misurazione, alla regolazione e alla conversione di energia e/o alla trasformazione di materiale e che, a causa delle potenziali sorgenti di innesco che sono loro proprie, rischiano di provocare un'esplosione. [art.2 c.1]

Sistemi di protezione: si intendono i dispositivi, diversi dai componenti degli apparecchi, la cui funzione è bloccare sul nascere le esplosioni e/o circoscrivere la zona da esse colpita, messi a disposizione sul mercato separatamente come sistemi con funzione autonome. [art.2 c.2]

Componenti: sono tutte le parti essenziali per il funzionamento sicuro degli apparecchi e dei sistemi di protezione, prive tuttavia di funzione autonoma. [art.2 c.3]

Atmosfera esplosiva: si intende una miscela contenente aria, a condizioni atmosferiche, sostanze infiammabili allo stato di gas, vapori, nebbie o polveri nella quale, dopo l'innesco, la combustione si propaga all'intera miscela non bruciata. [art.2 c.4]

Atmosfera potenzialmente esplosiva: si intende una atmosfera suscettibile di trasformarsi in atmosfera esplosiva a causa di condizioni locali e operative. [art.2 c.5]

Gruppo di apparecchi I: si intendono apparecchi destinati a lavori in sottterraneo nelle miniere e nei loro impianti di superficie, passibili di essere esposti al rischio di sprigionamento di grisù e/o di polveri combustibili, comprendenti gli apparecchi appartenenti alle categorie M1 ed M2 di cui all'allegato I. [art.2 c.6]

Gruppo di apparecchi II: si intendono apparecchi destinati a essere utilizzati in altri siti passibili di essere messi in pericolo da atmosfere esplosive, comprendenti apparecchi appartenenti alle categorie 1, 2 e 3 di cui all'allegato I. [art.2 c.7]

4.3 Esclusioni

Le esclusioni dal campo di applicazione della Direttiva sono riportate all'articolo 1 comma 2 della stessa, al quale si rimanda.

4.4 Requisiti

La Direttiva ATEX non dà indicazioni tecniche precise sulle metodologie di calcolo, di produzione e di controllo da adottare, ma stabilisce requisiti essenziali in materia di sicurezza e salute per la progettazione e la costruzione di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, applicabili, se necessario, anche ai dispositivi di sicurezza, di controllo e di regolazione.

I prodotti conformi a Norme armonizzate il cui riferimento sia stato oggetto di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee o a norme nazionali che recepiscono una norma armonizzata sono presunti conformi ai Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute dell'allegato II alla Direttiva.

I documenti di cui al seguente capitolo 5 debitamente compilati dall'Organizzazione e la relativa accettazione da parte di RINA, quando prevista, formalizzano contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo il presente Regolamento.

RINA richiede, per esame, i documenti meglio specificati negli allegati al presente Regolamento, applicabili in base al modulo prescelto.

4.5 Raccomandazioni al Fabbricante

Fermo restando che tutte le disposizioni della Direttiva e dei suoi allegati sono parimenti importanti e cogenti, si ritiene opportuno richiamare l'attenzione su alcuni aspetti della Direttiva connessi ai seguenti argomenti di primaria importanza ai fini della certificazione di conformità dei prodotti:

4.5.1 Analisi dei rischi

Per soddisfare i requisiti della Direttiva è assolutamente necessario effettuare una valutazione dei rischi connessi a tutte le fasi di vita del prodotto, ed in particolare alle fasi di produzione, trasporto, installazione, esercizio, manutenzione.

L'analisi dei rischi deve mettere in evidenza tutti i rischi prevedibili nelle possibili modalità di impiego del prodotto e anche nel caso di tutte le modalità d'impiego incorrette ragionevolmente prevedibili.

La compilazione dell'analisi dei rischi è responsabilità del fabbricante.

Si ricorda che l'analisi dei rischi è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico che va presentato, se richiesto, all'autorità competente.

4.5.2 Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute

I Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute sono l'insieme di requisiti che l'Allegato II della Direttiva chiede che il fabbricante soddisfi se applicabili.

In sostanza il fabbricante deve preparare un documento in cui elenca tutti i Requisiti essenziali della Direttiva e per ognuno dà l'evidenza di come questi siano stati presi in considerazione e rispettati.

Anche questo è un documento che fa parte del Fascicolo Tecnico.

4.5.3 Prove e verifiche sui prodotti

Le prove e le verifiche sui prodotti sono stabilite in conformità alle varie tipologie dei prodotti considerati, tenendo conto dei documenti normativi ad essi applicabili ed hanno lo scopo di verificare la completa conformità del prodotto alle norme di riferimento o ai requisiti essenziali di Sicurezza e Salute della Direttiva (prove di tipo) o di verificare il prodotto dopo la fabbricazione (prove individuali).

CAPITOLO 5. - DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

Il fabbricante o suo rappresentante autorizzato deve presentare a RINA una domanda di certificazione su apposito documento [ATX-DOM-CERT], in cui sono precisati i seguenti dati generali:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità;
- le caratteristiche principali del prodotto;
- la procedura di valutazione della conformità che intende adottare;

- indicazione della presenza di un sistema di gestione certificato secondo le norme ISO 9000;
- dichiarazione che non ha rivolto la stessa domanda ad altro Organismo.
- eventuale società o liberi professionisti cui l'Organizzazione ha affidato attività di consulenza sulla progettazione/ fabbricazione/installazione/manutenzione/distribuzione del prodotto e/o redazione di documentazione tecnica relativa all'oggetto della certificazione.

Alla domanda deve essere allegata la documentazione tecnica specificata negli allegati al presente regolamento (Allegati da III a IX) che descrivono ciascuno dei moduli previsti dalla Direttiva.

Il documento necessario per la domanda verrà inviato da RINA al fabbricante in occasione dell'invio dell'offerta per le attività di certificazione secondo la Direttiva ATEX 2014/34/UE, insieme a copia del presente regolamento (nel caso sia impossibilitato a scaricarlo dal sito rina.org) e degli allegati relativi ai moduli di Valutazione della Conformità adottabili.

Al ricevimento della "Domanda per la Certificazione della Conformità ATEX" [ATX-DOM-CERT] debitamente compilata per accettazione della offerta emessa, RINA avrà 5 giorni lavorativi per produrre commenti a dette richieste o rigettarle; trascorso silente tale termine la richiesta dovrà intendersi automaticamente accettata e pertanto dovranno ritenersi formalizzati contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo il presente Regolamento.

La "Domanda per la Certificazione della Conformità ATEX" debitamente compilata dall'Organizzazione e la relativa accettazione da parte di RINA formalizzano contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo il presente Regolamento.

RINA richiede, per esame, i documenti meglio specificati negli allegati al presente Regolamento, applicabili in base al modulo o combinazione di moduli prescelto.

RINA comunicherà all'Organizzazione il nome del responsabile di pratica, ed in seguito questi comunicherà all'Organizzazione il/i nome/i del/i tecnico/i che effettueranno le previste visite in officina e/o cantiere; l'Organizzazione potrà fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

CAPITOLO 6. - PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

La Direttiva ATEX definisce sette diverse procedure di valutazione della conformità e descrive quali procedure possono o devono essere seguite in relazione al gruppo di appartenenza ed alla categoria dei prodotti.

Le procedure riportate nella Direttiva sono le seguenti:

- a) Esame UE del tipo (*Allegato III* della Direttiva - Modulo B);
- b) Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione (*Allegato IV* della Direttiva - Modulo D);
- c) Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto (*Allegato V* della Direttiva - Modulo F);
- d) Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale (*Allegato VI* della Direttiva - Modulo C1);
- e) Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto (*Allegato VII* della Direttiva - Modulo E);
- f) Controllo interno della produzione (*Allegato VIII* della Direttiva - Modulo A);
- g) Conformità basata sulla verifica dell'unità (*Allegato IX* della Direttiva - Modulo G).

6.1 Criteri di adozione delle Procedure di Valutazione della Conformità

Una volta che il prodotto è stato classificato secondo il gruppo e la categoria di appartenenza, il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità, può procedere alla scelta della procedura di valutazione di conformità, utilizzando i "Moduli" specificati nella Direttiva.

Per la scelta occorre tenere in considerazione le possibilità date dalla Direttiva in funzione della categoria di rischio, vale a dire:

- a) produzione in serie o in unico esemplare dell'attrezzatura in esame;
- b) presenza o meno di un sistema di qualità aziendale (SQA) certificato da un Ente accreditato in ambito europeo (per gli Enti Italiani è richiesto l'accredito ACCREDIA).

Occorre sottolineare che per tutti i moduli o le combinazioni di moduli proposte dalla direttiva, l'aspetto fondamentale è che ogni prodotto deve essere stato sottoposto ad una appropriata **Analisi dei Rischi** e deve essere

progettato e costruito in modo da soddisfare tutti i **Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute** per esso applicabili, contenuti nell'Allegato II della Direttiva.

CAPITOLO 7. - VALUTAZIONI DI CONFORMITA' SECONDO GLI ALLEGATI IV e VII DELLA DIRETTIVA

Nel caso di Valutazioni di Conformità dei Sistemi di Qualità (*Allegato IV* o Modulo D - Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione; *Allegato VII* o Modulo E - Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto), a buon esito dell'esame della documentazione, RINA effettua una visita di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando previamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato di verificare la corretta applicazione di tutte le procedure applicabili relative alla progettazione, costruzione e controllo dei prodotti esaminati in fase di esame documentale.

La durata della visita di valutazione presso l'azienda è funzione del verificarsi dei seguenti punti 7.1 e 7.2 e della composizione dell'organico aziendale.

Può aggiungersi, in qualità di accompagnamento/monitoraggio del gruppo di valutazione RINA, anche personale di ACCREDIA.

L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

La visita consiste in:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di installazione;
- una riunione finale per illustrare l'esito della visita.

Il gruppo di valutazione RINA verifica l'adeguatezza del Sistema di Gestione Qualità dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, previsti dall'allegato II della Direttiva e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema di gestione della qualità è pienamente operante da almeno tre mesi e di attuare in modo effettivo tale sistema e le relative procedure documentate.

A tale scopo, anche durante le verifiche di sorveglianza (di seguito specificate), deve essere garantito ai tecnici RINA il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

7.1

Qualora l'Organizzazione sia già in possesso di un Sistema di Gestione Qualità certificato da RINA, le procedure di valutazione della conformità secondo l'Allegato IV (Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione) e l'Allegato VII (Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto) della Direttiva 2014/34/UE e la visita ispettiva riguarderà, per quanto applicabile, la conformità del Sistema di Gestione alla Norma CEI UNI EN ISO/IEC 80079-34.

7.2

Qualora un'Organizzazione, con certificazione in corso di validità rilasciata da un altro Organismo accreditato da un Ente che aderisce all'accordo di mutuo riconoscimento EA/IAF, presenti domanda di certificazione, RINA effettua una verifica che prevede:

- il riesame dei rapporti delle precedenti verifiche ispettive condotte dall'Organismo accreditato che ha rilasciato la certificazione precedente;

Dopodiché la visita ispettiva procede con le stesse modalità riportate nel paragrafo 7.

7.3

Al termine della visita di valutazione è consegnato all'Organizzazione un rapporto di verifica ispettiva, sul quale sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici RINA, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

Il contenuto di tale rapporto è successivamente confermato da RINA tramite una comunicazione scritta.

In assenza di comunicazione scritta da parte RINA, il rapporto si ritiene confermato dopo tre giorni lavorativi dalla sua consegna all'Organizzazione.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre a RINA, entro la data indicata sul rapporto stesso, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

In presenza di rilievi di tipo A (vedi paragrafo successivo) il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, RINA può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende.

Qualora il suddetto termine sia superato, l'FPC adottato dall'Organizzazione è sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data del rilievo.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, RINA può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di RINA.

7.4

I rilievi relativi all'oggetto della certificazione sono suddivisi secondo le seguenti tipologie:

(a) Rilievi di tipo A (non conformità maggiori):

- la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti delle norme di riferimento;
- una situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle regolamentazioni vigenti nello SM di immissione del prodotto;
- il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento;
- una situazione tale da provocare una grave deficienza del sistema di FPC o da ridurre la sua capacità ad assicurare il controllo del prodotto oggetto di marcatura.

(b) Rilievi di tipo B (mancanze secondarie o non conformità minori):

- condizione che, a giudizio del gruppo di valutazione RINA, sulla base della propria esperienza, sia tale da non provocare una grave deficienza del sistema di FPC e non riduca la sua capacità ad assicurare il controllo del prodotto o del prodotto.

(c) Rilievi di tipo C (raccomandazioni, osservazioni):

- suggerimenti allo scopo di migliorare il sistema, che non hanno diretta attinenza con le prescrizioni delle norme di riferimento applicabili al prodotto.

L'eventuale presenza di rilievi elevati nell'occasione delle visite di sorveglianza o visite senza preavviso, viene gestita da RINA come segue:

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il processo di fabbricazione, l'Organizzazione è sottoposta ad una verifica supplementare entro i tempi stabiliti da RINA, in relazione alla tipologia delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita di sorveglianza finalizzato a verificare l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza del prodotto fornito alle norme applicabili, RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette.

Nel caso che anche il successivo audit avesse esito negativo, RINA procederà con la revoca del Certificato di conformità.

7.5

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dagli allegati al presente Regolamento, RINA provvederà ad emettere l'attestato/autorizzazione/approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto.

In caso di esito negativo, RINA provvederà a comunicare all'Organizzazione tale esito e a concordare con la stessa le modalità per l'eventuale riprova.

7.6

L'Organizzazione deve garantire all'Organismo Notificato l'accesso alla Documentazione del Sistema Qualità applicato ed approvato (punto 4.2 dei rispettivi allegati IV e VII della direttiva 2014/34/UE).

Per permettere a RINA di effettuare l'attività di vigilanza sul sistema qualità, è richiesto all'Organizzazione di mantenere disponibile C/O LE PROPRIE SEDI una copia della documentazione trasmessa all'atto della richiesta di certificazione, e di quella che è stata sottoposta ad approvazione anche a seguito di successive modifiche apportate al sistema.

La documentazione da rendere disponibile è indicata al punto 3.2 dei rispettivi allegati IV e VII della direttiva 2014/34/UE.

CAPITOLO 8. - MARCATURA

La marcatura CE va apposta su tutti i prodotti eccetto i componenti.

Le modalità di apposizione della marcatura sono regolate dall'articolo 16 della Direttiva e dagli allegati IV, V, VI, VII, VIII e IX della Direttiva.

CAPITOLO 9. - PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

L'attestato/verbale/certificato rilasciato da RINA ha le seguenti validità:

- tre anni, per le attività di cui agli Allegati IV e VII della Direttiva.
- dieci anni, per le attività di cui all'Allegato III della Direttiva.

Le altre tipologie di attestato/verbale/certificato rilasciati da RINA in questo ambito non hanno scadenza.

CAPITOLO 10. - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione deve mantenere la conformità dei prodotti alle norme di riferimento applicabili.

L'Organizzazione si impegna a comunicare a RINA ogni eventuale cambiamento significativo apportato al prodotto tale da influenzare i requisiti che ne hanno determinato la certificazione.

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami ricevuti dai propri clienti concernenti i prodotti oggetto del certificato e delle relative azioni correttive intraprese e deve mantenerle a disposizione di RINA.

RINA si riserva di effettuare verifiche ispettive supplementari presso l'Organizzazione nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza dei prodotti ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, RINA può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenuti giustificati da RINA, il costo dell'effettuazione della verifica ispettiva supplementare è a carico dell'Organizzazione.

Qualora, durante il periodo di validità del certificato, subentrassero modifiche ai requisiti di certificazione richiesti dalle norme applicabili o allo schema di certificazione, RINA decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo, RINA ne farà comunicazione all'Organizzazione al fine di definire le azioni da intraprendere o le eventuali verifiche supplementari.

CAPITOLO 11. - ESTENSIONE DEI CERTIFICATI

Il richiedente può presentare una domanda di estensione del certificato di esame UE del tipo (Allegato III) o del certificato di conformità di un unico prodotto (Allegato IX) per attestare la conformità dello stesso progetto a edizioni successive della norma o a nuove norme.

Il richiedente ha l'obbligo di richiedere a RINA l'estensione dei certificati di prodotti il cui progetto abbia subito modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o la cui designazione e impiego previsto siano stati modificati rispetto a quanto indicato nel certificato.

La documentazione deve essere sottoposta a RINA che svolge tutte le verifiche previste per la concessione del certificato. Se l'esito delle verifiche attesta che anche le nuove varianti sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, RINA concede un'estensione al certificato di conformità preesistente.

Il richiedente è anche tenuto a comunicare a RINA la volontà di porre in produzione prodotti di nuova concezione o con modifiche, rispetto a quelli certificati, che potrebbero richiedere l'estensione delle notifiche della garanzia di qualità dei prodotti o della produzione ed è tenuto a predisporre i piani di produzione nuovi o modificati.

Quando l'attestazione di conformità della produzione sia basata sulle procedure di sorveglianza previste dall'Allegato IV o VII, il richiedente ha l'obbligo di comunicare a RINA e eventuali modifiche previste al sistema qualità delle sedi produttive prima di adottarle. Quando l'attestazione sia basata sulla procedura di sorveglianza prevista dall'Allegato VI, il richiedente ha l'obbligo di comunicare a RINA le eventuali modifiche previste al sistema qualità dei laboratori utilizzati per l'esecuzione delle prove prima di adottarle.

La documentazione con le modifiche e i piani di produzione, nuovi o modificati, devono essere sottoposti a RINA che li verifica, decide sulla necessità di una nuova visita e lo comunica al fabbricante.

Se l'esito delle verifiche attesta che anche le modifiche al sistema qualità e i piani di produzione sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, RINA concede un'estensione all'attestazione di conformità della produzione preesistente.

Le richieste di estensione relative a:

- certificati di genere diverso rispetto a quello originale;
- nuovi richiedenti rispetto a quello indicato nel certificato originale;
- conformità di un prodotto singolo o di un progetto diversi;
- attestazione di valutazione della conformità della produzione per una procedura diversa rispetto a quella originale;

sono trattate come nuove domande di certificazione.

CAPITOLO 12. - RICEVUTA DI DEPOSITO DEL FASCICOLO TECNICO

Il richiedente deve presentare a RINA una domanda debitamente sottoscritta per ogni ricevuta che intende ottenere insieme ad una dichiarazione di accettazione del presente regolamento. La domanda deve indicare chiaramente l'identificazione dei prodotti a cui il fascicolo si riferisce, per consentirne la registrazione e reperibilità in archivio. Al ricevimento del fascicolo, che deve essere sigillato dal richiedente, RINA rilascia la ricevuta, registra e archivia il fascicolo.

RINA non opera alcun controllo sulla completezza e correttezza dei documenti che formano il fascicolo tecnico.

Prima dello scadere dei dieci anni, RINA chiede al richiedente di confermare il suo interesse a mantenere il fascicolo in deposito.

CAPITOLO 13. - CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE

RINA assicura la corretta gestione dei campioni durante le verifiche. La conservazione presso RINA o presso il costruttore dei campioni già sottoposti alle verifiche non è prescritta. Copia degli attestati e i fascicoli significativi della documentazione tecnica elencati nei certificati sono conservati da RINA per quattro anni dopo la scadenza di validità del certificato.

RINA garantisce la conservazione dei fascicoli tecnici per un periodo di quattro anni dopo la comunicazione al fabbricante della scadenza del periodo di deposito o della mancata conferma da parte del fabbricante di interesse alla loro conservazione.

Scaduti i predetti termini senza comunicazioni ulteriori da parte del fabbricante, RINA può inviare alla distruzione la documentazione in suo possesso.

CAPITOLO 14. - SOSPENSIONE, RIPRISTINO, REVOCA, RINUNCIA E RIFIUTO DELLE CERTIFICAZIONI

Nel caso di sospensione, revoca, rinuncia al certificato, il fabbricante deve comunicare a RINA la presenza dei prodotti già fabbricati e marcati pronti per essere immessi sul mercato la cui autorizzazione alla commercializzazione sarà oggetto di specifica valutazione da parte di RINA.

Il fabbricante deve inoltre interrompere la marcatura CE dei prodotti in fabbricazione a far data da quella della sospensione/revoca.

14.1 Sospensione

La validità del Certificato di conformità può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle “CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE ED ISPEZIONE” e nei seguenti casi specifici:

- se l’Organizzazione non consente che siano condotti gli audit programmati alle frequenze richieste;
- se sono riscontrate nel Sistema di Gestione per la Qualità delle non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da RINA;
- se l’Organizzazione non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità/osservazioni segnalate sul rapporto di audit;
- se l’Organizzazione ha effettuato importanti ristrutturazioni interne al Sito/i, si trasferisce in un altro sito/i senza segnalare tali varianti a RINA;
- se l’Organizzazione ha apportato al suo Sistema di Gestione per la Qualità modifiche rilevanti che non siano state accettate da RINA;
- in presenza di importanti ristrutturazioni dell’Organizzazione non comunicate a RINA;
- per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori di un Ente di Accreditamento;
- per l’evidenza che il Sistema di Gestione per la Qualità non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle attività e/o al sito/i;
- per le conseguenze legate alla mancata accettazione da parte dell’Organizzazione delle modifiche al prodotto dovute agli aggiornamenti normativi/legislativi comunicati da RINA;
- riscontro di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti a RINA.

L’Organizzazione può inoltre richiedere a RINA, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a sei mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato.

La sospensione è notificata per iscritto, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

La sospensione della validità della certificazione può essere resa pubblicamente nota da RINA.

La sospensione del Certificato comporta il divieto del suo utilizzo in associazione ai prodotti. La sospensione può essere annullata quando sia stata verificata la risoluzione delle non conformità e delle inadempienze che l’hanno determinata. In caso contrario, RINA può deliberare la revoca del Certificato.

14.2 Ripristino

Il ripristino della certificazione è subordinato all’accertamento dell’eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante la verifica del prodotto e dell’Organizzazione per accertare la rispondenza del prodotto e dell’Organizzazione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

Esso è notificato per iscritto all’Organizzazione e reso pubblicamente noto da RINA se la notizia della sospensione era a suo tempo stata resa pubblica.

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui al punto 14.1 causa la revoca del Certificato di conformità.

14.3 Revoca

La revoca del Certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle “CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE ED ISPEZIONE” e nei seguenti casi specifici:

- quando siano scaduti i limiti temporali di validità del certificato;
- per le certificazioni di conformità della produzione in caso di cessazione dell'attività del titolare;
- quando si verifichino circostanze, quali quelle citate al punto 14.1 per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del Sistema di Gestione per la Qualità certificato e/o della valutazione della Conformità di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva per un periodo in generale superiore a sei mesi;
- qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da RINA per l'eventuale modifica del contratto;
- per le conseguenze legate alla mancata accettazione da parte dell'Organizzazione delle modifiche al prodotto dovute agli aggiornamenti normativi/legislativi comunicati da RINA;
- per ogni altro serio motivo, a giudizio di RINA come, ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto.

In caso di revoca del certificato di Conformità, RINA adempie ai seguenti provvedimenti:

- a. fornire per iscritto all'Organizzazione i motivi dettagliati della decisione di tale revoca e indicare la possibilità di presentare ricorso contro tale decisione;
- b. se il ricorso non ha successo, informare direttamente il Ministero dello Sviluppo Economico, fornendo i dettagli dei certificati che sono stati revocati;

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter previsto dal presente Regolamento.

La revoca del certificato produce i seguenti effetti:

- il divieto di utilizzo del certificato in associazione ai prodotti costruiti a partire dalla data di notifica della revoca;
- l'eliminazione, a carico del titolare, di ogni riferimento al certificato nei cataloghi e nella documentazione commerciale;
- la cancellazione del prodotto dall'elenco RINA dei prodotti certificati e pubblicazione della notizia della revoca sul proprio sito Internet e/o su altre pubblicazioni informative.

14.4 Rinuncia

Il titolare può rinunciare al Certificato:

- alla scadenza del certificato, con preavviso di almeno due mesi;
- per sopravvenute modifiche ai documenti normativi di riferimento, qualora non intenda adeguarsi ai nuovi requisiti tecnici da questi fissati;
- per sopravvenute sostanziali varianti al presente Regolamento, qualora non accetti le nuove condizioni da questo fissate.

La rinuncia al Certificato comporta:

- il divieto di utilizzo del certificato in associazione ai prodotti costruiti a partire dalla data di comunicazione della rinuncia;
- l'eliminazione, a carico del titolare, di ogni riferimento al certificato nei cataloghi e nella documentazione commerciale;
- la cancellazione del prodotto dall'elenco RINA dei prodotti certificati e pubblicazione della notizia della rinuncia sul proprio sito Internet e/o su altre pubblicazioni informative.

RINA comunica alle Amministrazioni competenti (Accredia, altri organismi notificati, Commissione Europea) l'avvenuto decadimento di validità della certificazione, prescrivendo all'Organizzazione, se del caso, anche eventuali azioni che la stessa deve intraprendere per i prodotti già fabbricati.

L'Organizzazione cui venga annullata la certificazione deve restituire a RINA il relativo certificato.

L'Organizzazione che dopo l'annullamento intenda nuovamente accedere alla certificazione, dovrà presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

L'Organizzazione certificata non potrà far uso del certificato e sue copie quando il certificato stesso sia annullato.

14.5 Rifiuto

Qualora il rilascio di un certificato dovesse essere motivatamente rifiutato, RINA deve fornire i motivi dettagliati per tale rifiuto. In tal caso l'Organizzazione può dare avvio ad una procedura di ricorso come descritto nelle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE ED ISPEZIONE".

CAPITOLO 15. - ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

RINA invia periodicamente al Ministero competente l'elenco delle Certificazioni emesse.

L'elenco suddetto può essere pubblicato da RINA sul proprio sito.

Tale elenco contiene:

- la ragione sociale dell'Organizzazione ed il suo indirizzo;
- il numero del certificato;
- la descrizione del prodotto certificato
- la data di emissione del certificato;
- la data di scadenza del certificato;

CAPITOLO 16. - VOLTURA DEL CERTIFICATO

In caso di cambio di ragione sociale, l'Organizzazione deve comunicare a RINA le modifiche intervenute, inviando la seguente documentazione:

- copia del nuovo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, o documento equivalente,
- copia dell'atto notarile attestante la variazione.

RINA, effettuati gli accertamenti del caso, rilascerà un nuovo certificato di conformità, annullando quello precedente.

CAPITOLO 17. - RICORSI - RECLAMI

L'Organizzazione può fare ricorso contro le decisioni di RINA o presentare reclamo secondo quanto descritto nelle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE ED ISPEZIONE".

CAPITOLO 18. - PUBBLICITA' - USO DELLA CERTIFICAZIONE RINA, USO DEL MARCHIO

L'Organizzazione deve fare riferimento a quanto descritto nelle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE ED ISPEZIONE".

CAPITOLO 19. - DEFINIZIONI

RT Responsabile Tecnico: tecnico dipendente RINA responsabile delle attività tecniche sul D.lgs 85/2016 nell'ambito della Repubblica Italiana.

SM: Stato Membro dell'Unione Europea.

FPC: Controllo Produzione Fabbrica.

Allegato III - Esame UE del tipo

Nell'ambito di questa procedura RINA accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità invia domanda di esame UE del tipo [Form ATX-DOM-CERT] accludendo, per ogni 'tipo', la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale del prodotto;
- b) caratteristiche nominali e modo di protezione;
- c) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto,
- f) i rapporti delle prove effettuate

Il Richiedente deve presentare a RINA una dichiarazione attestante che la stessa richiesta di certificazione non è stata presentata a nessun altro Organismo notificato nell'Unione Europea.

Inoltre, il richiedente deve mettere a disposizione in accordo alle norme di riferimento uno o più esemplari rappresentativi della produzione, di seguito denominato "tipo". Uno stesso tipo può coprire più varianti di un prodotto a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

A seguito di ciò, RINA:

- esamina e valuta la documentazione, per accertarne l'adeguatezza al fine di dare una definizione completa e corretta della sicurezza contro l'esplosione e verifica che tutti gli aspetti del progetto siano conformi alle norme applicabili o ai requisiti delle Direttiva, invia eventuali commenti.
- verifica con controlli visivi e dimensionali che il tipo sia stato fabbricato conformemente ai documenti sottoposti, con individuazione sia degli elementi progettati in conformità alle norme armonizzate, sia degli elementi progettati in conformità agli altri riferimenti normativi;
- effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove di tipo necessarie per verificare il soddisfacimento delle norme applicabili o dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato II della Direttiva.
- Concorda con il fabbricante il luogo dove fare effettuare gli esami e le prove.

RINA redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al paragrafo precedente e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, RINA rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, RINA rilascia al richiedente un Certificato di esame UE del tipo contenente il nome e l'indirizzo del richiedente, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di Esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità dei prodotti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti della direttiva ad esso applicabili, RINA rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

RINA segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva. RINA decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo, RINA ne informa il fabbricante.

Il richiedente deve informare RINA, detentore della documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo omologato che possano influire sulla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute o sulle condizioni di validità di tale certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

RINA informa la propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

RINA informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati da RINA.

RINA conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

Il richiedente tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Allegato IV - Garanzia della qualità del processo di produzione

Il fabbricante garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti sono conformi al tipo descritto nel Certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della Direttiva ad essi applicabili.

Il fabbricante deve adottare un sistema qualità riconosciuto per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato al punto seguente, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto "sorveglianza".

Sistema qualità

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati allegando, la seguente documentazione:

- a) Nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una descrizione generale del prodotto;
- c) identificazione delle sedi produttive;
- d) dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- e) tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;
- f) copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini ATEX;
- g) copia del Certificato di esame UE del tipo;
- h) copia del Certificato ISO 9001 rilasciato da un organismo di certificazione accreditato a livello nazionale o internazionale
- i) Copia delle eventuali attestazioni di organismi notificati al sistema qualità delle unità produttive ai fini della Direttiva

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- dei processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale, ecc;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dei prodotti e se il sistema qualità funziona efficacemente.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità dei prodotti al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili. Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di

qualità certificato, preferibilmente secondo la normativa ISO 9001 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

RINA valuta tutta la documentazione pervenuta per verificare che essa descriva adeguatamente quanto richiesto e che la procedura di attestazione prescelta sia conforme a quanto prescritto all'art. 13 della Direttiva ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Quando il fabbricante ritiene di avere allineato la documentazione del suo Sistema di Qualità Aziendale ai fini ATEX, chiede a RINA l'effettuazione dell'audit.

Nel corso dell'audit di prima certificazione RINA valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva ATEX utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da RINA. Al termine dell'audit RINA rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

RINA valuta il sistema qualità in accordo con il Regolamento per la certificazione di Sistemi qualità emesso da RINA.

RINA accerta inoltre la conformità dei laboratori di prova ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 e verifica che le procedure di controllo qualità assicurino il soddisfacimento della corretta esecuzione delle prove ed esami dei prodotti indicate nel Certificato di esame UE del tipo.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle apparecchiature in questione. L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano stati fatti rilievi non gravi (tipo B) oppure semplici raccomandazioni, RINA rilascia una **Notifica di Garanzia della qualità del processo di produzione**. RINA effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

Nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, RINA effettuerà nuovamente un audit entro il termine riportato sul Rapporto di Verifica Ispettiva (tale da permettere al fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) e non emetterà alcuna Notifica di Garanzia della qualità del processo di produzione.

Dopo l'effettuazione del secondo audit, se l'esito è positivo o rientra nei limiti descritti sopra, RINA provvederà ad emettere la Notifica di Garanzia della qualità del processo di produzione.

La Notifica di Garanzia della qualità del processo di produzione ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, RINA informerà gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione della Notifica di Garanzia della qualità del processo di produzione.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità tengono informato RINA che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

RINA valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

RINA comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da RINA attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed una serie di visite senza preavviso pari ad almeno 1 visita/anno ed effettuate da tecnici specialisti di prodotto.

Nel corso delle visite di mantenimento, RINA ogni volta riesamina completamente il Sistema di Qualità Aziendale oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del SQA nel corso delle due visite.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di prodotto almeno una volta l'anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- il gruppo e la categoria del prodotto;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da RINA, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità
- i rapporti ispettivi interni
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;
- procedure di rintracciabilità
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova
- rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- dichiarazione di conformità.

A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità di RINA, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- a) la documentazione di cui al paragrafo precedente "sistema di qualità";
- b) le informazioni riguardanti le eventuali modifiche al sistema qualità apportate e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni emesse da RINA.

RINA informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

RINA informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

Allegato V - Verifica del prodotto

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che i prodotti sottoposti alle attività di sorveglianza effettuate da RINA e descritte al paragrafo "Verifica del prodotto", sono conformi al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante invia domanda di verifica del prodotto allegando, per ogni tipo di prodotto che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- una descrizione generale del prodotto;
- identificazione delle sedi produttive
- procedura di attestazione adottata (ai fini della marcatura CE e della relativa Dichiarazione di conformità)
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- copia del Certificato di esame UE del tipo copia rilasciato da Organismo Notificato con tutta la relativa documentazione tecnica allegata.

RINA esamina la documentazione prodotta ed invia gli opportuni commenti.

Il fabbricante inoltre prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti al tipo oggetto del Certificato di cui sopra e ai requisiti applicabili della Direttiva.

Verifica del prodotto

Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente da RINA, sottoposti a prove adeguate, definite nelle pertinenti norme armonizzate e/o a prove equivalenti definite nelle pertinenti specifiche tecniche, per verificarne la conformità al tipo omologato, descritto nel certificato di esame UE del tipo e nei requisiti pertinenti della Direttiva.

In mancanza di una norma armonizzata, RINA decide quali prove sono opportune.

Se l'esito di tali verifiche è soddisfacente, RINA emette un **Certificato di Conformità di verifica del prodotto** riguardo agli esami e alle prove effettuate ed appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuno prodotto omologato.

Il fabbricante deve tenere i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali, a fini d'ispezione, per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Marcatura CE, dichiarazione di conformità UE e attestato di conformità

A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della Direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità di RINA, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

Previo accordo di RINA, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può inoltre apporre il numero d'identificazione di RINA ai prodotti diversi dai componenti.

Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

Previo accordo di RINA, e sotto la sua responsabilità, il fabbricante può apporre ai prodotti il numero d'identificazione di RINA nel corso del processo di fabbricazione.

Allegato VI - Controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale.

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che i prodotti sono conformi al tipo descritto nel Certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della Direttiva ad essi applicabili.

Il fabbricante invia domanda di conformità al tipo allegando, per ogni prodotto che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale del prodotto;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- c) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate
- d) identificazione dei laboratori di prova presso i quali verranno eseguite le prove prescritte per la procedura di attestazione adottata
- e) procedura di attestazione adottata (ai fini della marcatura CE e della relativa Dichiarazione di conformità)
- f) eventualmente la documentazione tecnica relativa al tipo approvato
- g) copia dell'eventuale manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini ATEX,
- h) copia del Certificato di esame UE del tipo
- i) copia dell'eventuale Certificato ISO 9001 rilasciato da un organismo di certificazione accreditato a livello nazionale o internazionale
- j) copia delle eventuali attestazioni di organismi notificati al sistema qualità delle unità produttive ai fini della Direttiva
- k) copia dell'eventuale certificato di accreditamento in conformità alla Norma ISO/IEC 17025 dei laboratori di prova emessi da organismo di accreditamento nazionali o internazionali

Controlli sul prodotto

Per ogni singolo prodotto fabbricato, il fabbricante deve effettuare, o far effettuare, una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto stesso per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della Direttiva. Tali prove sono eseguite sotto la responsabilità di RINA.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità di RINA, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

A buon esito di tali attività RINA rilascia un **Rapporto per la conformità al tipo**.

Marcatura

Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo prodotto diverso da un componente, conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della Direttiva ad esso applicabili.

Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.



Regolamento per la certificazione di conformità di prodotti
per atmosfera potenzialmente esplosiva - Direttiva 2014/34/UE

Allegato VI - Modulo C1 - Controllo interno della produzione + prove del prodotto

Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

Allegato VII - Garanzia della qualità dei prodotti

La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di produzione e marcatura e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i prodotti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della Direttiva ad essi applicabili

Produzione

Il fabbricante deve adottare un sistema qualità riconosciuto per l'ispezione del prodotto finale e la prova dei prodotti interessati, come specificato di seguito, ed è soggetto alla sorveglianza.

Sistema Qualità

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati allegando, la seguente documentazione:

- a) Nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una descrizione generale del prodotto;
- c) identificazione delle sedi produttive;
- d) dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- e) tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti considerata;
- f) copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini ATEX;
- g) copia del Certificato di esame UE del tipo;

Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della Direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- dei registri riguardanti la qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc;
- dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

Quando il fabbricante ritiene di avere allineato la documentazione del suo Sistema di Qualità Aziendale ai fini ATEX, chiede a RINA l'effettuazione dell'audit.

RINA valuta tutta la documentazione pervenuta per verificare che essa descriva adeguatamente quanto richiesto e che la procedura di attestazione prescelta sia conforme a quanto prescritto all'art. 13 della Direttiva ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Nel corso dell'audit di prima certificazione RINA valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva ATEX utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da RINA. Al termine dell'audit RINA rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

RINA valuta il sistema qualità in accordo con il Regolamento per la certificazione di Sistemi qualità emesso da RINA.

RINA accerta inoltre la conformità dei laboratori di prova ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 e verifica che le procedure di controllo qualità assicurino il soddisfacimento della corretta esecuzione delle prove ed esami dei prodotti indicate nel Certificato di esame UE del tipo.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle apparecchiature in questione. L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità dei prodotti al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili. Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, preferibilmente secondo la normativa ISO 9001 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano stati fatti rilievi non gravi (tipo B) oppure semplici raccomandazioni, RINA rilascia una **Notifica di Garanzia della qualità del prodotto**. RINA effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

Nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, RINA effettuerà nuovamente un audit entro il termine riportato sul Rapporto di Verifica Ispettiva (tale da permettere al fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) e non emetterà alcuna Notifica di Garanzia della qualità del prodotto.

Dopo l'effettuazione del secondo audit, se l'esito è positivo o rientra nei limiti descritti sopra, RINA provvederà ad emettere la Notifica di Garanzia della qualità del prodotto.

La Notifica di Garanzia della qualità del prodotto ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, RINA informerà gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione della Notifica di Garanzia della qualità del prodotto.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità tengono informato RINA che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

RINA valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

RINA comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da RINA attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed una serie di visite senza preavviso pari ad almeno 1 visita/anno ed effettuate da tecnici specialisti di prodotto.

Nel corso delle visite di mantenimento, RINA ogni volta riesamina completamente il Sistema di Qualità Aziendale oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del SQA nel corso delle due visite.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di prodotto almeno una volta l'anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- il gruppo e la categoria del prodotto;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da RINA, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità
- i rapporti ispettivi interni
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;
- procedure di rintracciabilità
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova
- rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- dichiarazione di conformità.

Al termine di ciascuna visita RINA rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

A ogni singolo prodotto diverso da un componente e conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondente ai requisiti della Direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità di RINA, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di prodotto diverso da un componente e deve tenerla a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ciascun modello di componente e deve tenerlo a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il modello di componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato:

- a) la documentazione di cui al paragrafo precedente "sistema di qualità";
- b) le informazioni riguardanti le eventuali modifiche al sistema qualità apportate e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni emesse da RINA.

RINA informa la propria autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

RINA informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

Allegato VIII - Controllo interno della produzione

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti soddisfano i requisiti della Direttiva ad essi applicabili.

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato, deve compilare la documentazione tecnica. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'analisi e una valutazione dei rischi adeguate.

La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

- 1) *una descrizione generale del prodotto;*
- 2) *disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc.;*
- 3) *la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;*
- 4) *un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;*
- 5) *i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;*
- 6) *le relazioni sulle prove effettuate;*

Il fabbricante deve apporre la marcatura CE a ogni singolo prodotto, diverso da un componente, che soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva.

Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello del prodotto diverso da un componente che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

Il fabbricante deve compilare un attestato di conformità per ogni modello di componente che, insieme alla documentazione tecnica, deve tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

Nel caso di applicazione dell'art. 13.1.b.ii della Direttiva (prodotti non elettrici categoria M2 o 2), il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità trasmette la documentazione tecnica sopra elencata al RINA in busta sigillata unitamente ad una domanda contenente la richiesta di conservare tale fascicolo tecnico e di rilasciare ricevuta della stessa.

La domanda deve riportare chiaramente l'indicazione dei prodotti cui il fascicolo tecnico si riferisce.



Regolamento per la certificazione di conformità di prodotti
per atmosfera potenzialmente esplosiva - Direttiva 2014/34/UE

Allegato VIII - Modulo A - Controllo interno della produzione

RINA non esegue alcun controllo della documentazione del fascicolo tecnico.

RINA rilascia la Ricevuta di avvenuto deposito fascicolo tecnico e prima dello scadere dei dieci anni, chiede al richiedente il suo interesse a mantenere il fascicolo tecnico in deposito.

Allegato IX - Verifica dell'unità

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che il prodotto oggetto dell'attestato di conformità rilasciato da RINA, è conforme ai requisiti della Direttiva ad essa applicabili.

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione di RINA. La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione di rischi. La documentazione tecnica deve precisare i requisiti applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica deve contenere almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale del prodotto;
- b) caratteristiche nominali e modo di protezione
- c) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti
- f) i rapporti sulle prove effettuate

Il fabbricante deve tenere la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

Il fabbricante deve prendere tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità del prodotto fabbricato ai requisiti della presente direttiva a esso applicabili.

RINA effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti previste in altre specifiche tecniche, per verificare la conformità del prodotto alle prescrizioni applicabili della Direttiva. In mancanza di una norma armonizzata, RINA decide quali prove sono opportune.

RINA rilascia un **Certificato di conformità dell'unità** riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni prodotto approvato.

Il fabbricante deve tenere i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato.

A ogni singolo prodotto, diverso da un componente, e conforme ai requisiti della Direttiva ad esso applicabili, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità di RINA, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante deve compilare una dichiarazione scritta di conformità UE che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto diverso da un componente è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE deve identificare tale modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE deve accompagnare ogni prodotto diverso da un componente.

Il fabbricante deve compilare un attestato scritto di conformità che tiene a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui il componente è stato immesso sul mercato. L'attestato di conformità deve identificare il componente per cui è stato compilato. Una copia dell'attestato di conformità deve accompagnare ogni componente.

Publicazione: RC/C.68
Edizione Italiana
Rev. 10

RINA SERVICES S.p.A.
Società coordinata dal Socio unico RINA S.p.A.
Via Corsica 12
16128 Genova
Tel. 010.53851 - Fax 010.5351000
www.rina.org

Regolamenti Tecnici