



Regolamento per la Valutazione di Conformità di Macchine secondo la Direttiva 2006/42/CE

In vigore dal 01.10.2024

RINA Services S.p.A.
Via Corsica, 12 - 16128 Genova - Italy
Tel. +39 01053851 - Fax: +39 0105351000
www.rina.org

INDICE

CAPITOLO 1 - GENERALITÀ	3
1.1 - Scopo e campo di applicazione.....	3
1.2 - Definizioni.....	3
CAPITOLO 2 - LEGISLAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO	4
2.1 - Disposizioni normative di riferimento.....	4
CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE DELLE MACCHINE INCLUSE NELL' ALL. IV.....	5
3.1 - Domanda di certificazione	5
3.3 - Esame CE del tipo	6
3.3.1 - Esame della documentazione tecnica	6
3.3.2 - Ispezione della macchina.....	7
3.4 - Garanzia Qualità Totale	7
3.4.1 - Visita di valutazione (in caso di SGQ non certificato da RINA o da altro Organismo Accreditato).....	8
3.4.2 - Sistema di Gestione certificato da RINA	9
3.4.3 - Sistema di Gestione certificato da altro OdC accreditato.....	9
3.4.4 - Rapporto di valutazione	9
3.4.5 - Rilievi.....	10
3.4.6 - Completamento dell'attività.....	11
3.5 - Rilascio della certificazione e rinnovo	12
CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	12
4.1 - Condizioni generali per il mantenimento della certificazione.....	12
CAPITOLO 5 - MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE	13
5.1 - Modifiche alle macchine o al sistema certificati	13
5.2 - Modifiche alle Specifiche Tecniche ed al Regolamento	13
CAPITOLO 6 - SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	14
6.1 - Sospensione della certificazione	14
6.2 - Ripristino.....	15
6.3 - Revoca	15
CAPITOLO 7- RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE.....	15
7.1 - Rinuncia del fabbricante	15
CAPITOLO 8 - PUBBLICAZIONE DA PARTE RINA	16
8.1 - Predisposizione e tenuta elenchi	16
CAPITOLO 9 - USO DELLA CERTIFICAZIONE RINA.....	16
9.1 - Pubblicità, uso del marchio.....	16
9.2 - Uso ai fini della marcatura CE delle macchine.....	16
CAPITOLO 10 - CONDIZIONI CONTRATTUALI	16

CAPITOLO 1 - GENERALITÀ

1.1 - Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento stabilisce le procedure applicate da RINA Services S.p.A. (di seguito RINA) per la valutazione di conformità di macchine secondo quanto disposto dal decreto legislativo di attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori e le modalità che devono seguire le Organizzazioni per richiedere, ottenere e mantenere la certificazione.

La direttiva si applica ai prodotti di cui all'Art. 1 ed all'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE; la direttiva stabilisce i requisiti essenziali di sicurezza e di salute ai quali devono rispondere.

L'accesso alla certificazione è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo. Per l'attività di certificazione RINA applicherà il presente Regolamento in maniera uniforme ed imparziale per tutti i clienti.

Le informazioni acquisite durante l'attività di certificazione vengono considerate e trattate come riservate.

Allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da RINA siano conformi alle norme di riferimento, l'Ente garante delle certificazioni emesse (Accredia) può richiedere la partecipazione di suoi osservatori agli audit effettuati da RINA.

La partecipazione di osservatori agli audit compresi quelli dell'Ente di Accreditamento, è preventivamente concordata tra RINA e l'Organizzazione.

Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benestare, il processo di valutazione è sospeso fino a quando non viene concesso il benestare alla verifica e per un periodo massimo di 3 mesi.

La terminologia usata nel presente Regolamento è quella riportata nella Direttiva 2006/42/CE a cui si rimanda per l'elenco completo.

Oltre alle procedure di rilascio della certificazione il presente documento descrive le modalità di richiesta, ottenimento, mantenimento ed utilizzazione, nonché durata, eventuale sospensione e revoca di tale certificazione.

1.2 - Definizioni

Macchina: si intende un insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente per un'applicazione ben determinata;
un insieme di cui al precedente capoverso al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;
un insieme di macchine o di quasi macchine che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;
un'attrezzatura intercambiabile che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore, è assemblata alla macchina o al trattore dall'operatore stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura non è un utensile.

Componente di sicurezza: un componente destinato ad espletare una funzione di sicurezza, immesso sul mercato separatamente, il cui guasto e/o malfunzionamento mette a repentaglio la sicurezza delle persone, che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.

Quasi-macchine: insiemi che costituiscono quasi una macchina ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Sono unicamente destinati ad essere incorporati o assemblati ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina.

Dichiarazione di conformità: è una dichiarazione del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità Europea con la quale, sotto la propria responsabilità, dichiara che la macchina o la quasi-macchina messa in commercio rispetta tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di salute applicabili della Direttiva 2006/42/CE.

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione Europea, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina per la sua distribuzione o impiego. Si considerano, altresì, immessi sul mercato la macchina, o la quasi-macchina, messi a disposizione dopo aver subito modifiche non rientranti nella ordinaria o straordinaria manutenzione.

Messa in servizio: primo utilizzo della macchina o della quasi-macchina nel territorio dell'Unione Europea; l'utilizzazione della macchina o della quasi-macchina costruiti sulla base della legislazione precedente e già in servizio alla data di entrata in vigore del regolamento di recepimento della direttiva, qualora siano stati assoggettati a variazioni delle modalità di utilizzo non previste direttamente dal costruttore.

Norme tecniche armonizzate: si intendono per norme armonizzate le disposizioni di carattere tecnico adottate dagli organismi di normazione europea su mandato della Commissione dell'Unione Europea e da quest'ultima approvate, i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della stessa e trasposte in una norma nazionale.

Marcatura CE: marcatura standardizzata che indica la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e salute della direttiva.

L'Allegato III della direttiva e la norma armonizzata applicabile stabiliscono le modalità di apposizione della marcatura comprese le informazioni a corredo.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone soltanto sulle macchine la marcatura CE.

Presunzione di conformità: si presumono rispondenti ai requisiti essenziali di sicurezza e salute elencati nell'Allegato I alla direttiva le macchine costruite in conformità alle norme armonizzate che li riguardano.

Fabbricante: il costruttore della macchina stabilito nella Comunità Europea e qualsiasi altra persona che si presenti come fabbricante apponendo sulla macchina il proprio nome, il proprio marchio o un altro segno distintivo, o colui che rimette a nuovo la macchina; il rappresentante del fabbricante se quest'ultimo non è stabilito nella Comunità o, qualora non vi sia un rappresentante stabilito nella Comunità, l'importatore della macchina; gli altri operatori professionali della catena di commercializzazione nella misura in cui la loro attività possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza delle macchine commercializzate.

Organismo Notificato: ente che, previa autorizzazione del Ministero competente, svolge attività di certificazione; dopo aver rilasciato l'autorizzazione il Ministero competente provvede a comunicare alla Commissione Europea gli organismi notificati per la certificazione di conformità CE.

CAPITOLO 2 - LEGISLAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO

2.1 - Disposizioni normative di riferimento

Questo Regolamento è stato redatto tenendo conto dei seguenti documenti legislativi e normativi:

- Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 Maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE (rifusione);

- Decreto legislativo 27 Gennaio 2010, n. 17 di attuazione della Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 Maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori;
- Norme di riferimento per la certificazione delle macchine di cui all' articolo 7 paragrafo 2 della Direttiva 2006/42/CE;
- altri documenti settoriali (Mandati normativi, Documenti interpretativi, etc.).

CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE DELLE MACCHINE INCLUSE NELL' ALL. IV

Il presente capitolo descrive le procedure di certificazione applicabili alle macchine incluse nell'allegato IV alla Direttiva 2006/42/CE.

RINA ha la facoltà di delegare ad altri (ad esempio laboratori e collaboratori esterni) l'esecuzione di parti delle attività mantenendone però la responsabilità complessiva nei confronti del cliente.

Nel seguito sono descritti i punti principali nel processo di verifica e certificazione delle macchine e specificate le due procedure di certificazione previste ai sensi della direttiva:

- esame CE del tipo
(All. IX Direttiva – modulo B);

- garanzia qualità totale
(All. X Direttiva – modulo H).

3.1 – Domanda di certificazione

Il fabbricante o suo mandatario deve presentare a RINA una domanda di certificazione su apposito documento [DOM- MAC00], in cui sono precisati i seguenti dati generali:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario 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 e, in tal caso, luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione e prove nonché deposito macchine;
- 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.

Per la macchina per cui si richiede la certificazione di esame del tipo, alla domanda deve essere allegata il fascicolo tecnico come descritto nell'allegato VII punto a) della Direttiva.

Per il sistema di qualità per cui si chiede la certificazione di garanzia di qualità totale, alla domanda, oltre alla documentazione in allegato VII punto a) relativa a ciascun tipo di macchinario coperto dal sistema di qualità, occorre allegare anche la documentazione del sistema qualità come specificato nell'allegato X punto 2.2.

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 2006/42/CE, insieme a copia del presente regolamento.

Al ricevimento della 'Domanda per la Valutazione della Conformità di macchine' [Dom-MAC00] 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 Valutazione della Conformità di macchine' debitamente compilata dall'Organizzazione e la relativa accettazione da parte di RINA formalizzano contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo il presente Regolamento.

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 entro 10gg dal ricevimento della comunicazione.

Può aggiungersi, in qualità di accompagnamento/monitoraggio del gruppo di valutazione RINA, anche personale di Enti di Notifica o Accreditamento.

Il contratto può essere variato, previo accordo tra le parti, qualora si modificassero significativamente nel tempo le condizioni sulla base delle quali è stata redatta l'offerta economica iniziale da parte di RINA.

3.3 - Esame CE del tipo

Il fabbricante o il suo mandatario sottopone a RINA un modello rappresentativo ("tipo") di una macchina compresa nell'Allegato IV alla Direttiva; RINA verifica e attesta che questo soddisfi i requisiti della Direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario elabora per ogni tipo un fascicolo tecnico e mette a disposizione di RINA un campione del tipo; RINA può richiedere altri campioni se il programma delle prove lo richiede. RINA esamina il fascicolo tecnico, secondo quanto specificato al punto 3.3.1, verificando che il modello rappresentativo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle norme armonizzate alla Direttiva, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme.

RINA effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie, secondo quanto specificato al punto 3.3.2, per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla Direttiva e qualora siano state applicate le norme armonizzate che queste siano state correttamente applicate.

3.3.1 - Esame della documentazione tecnica

Unitamente all'accettazione dell'offerta, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione deve inviare a RINA copia del fascicolo tecnico contenente quanto specificato nell'allegato VII punto a) della Direttiva.

La documentazione viene esaminata da un tecnico competente RINA.

La documentazione tecnica è valutata da RINA sulla base dei requisiti contenuti nelle norme di riferimento applicabili e nella Direttiva 2006/42/CE.

L'esito dell'esame della documentazione tecnica è comunicato all'Organizzazione; eventuali rilievi riscontrati nella documentazione devono essere risolti dall'Organizzazione stessa prima del prosieguo dell'iter certificativo.

Il buon esito dell'esame della documentazione tecnica è condizione necessaria per il prosieguo dell'iter di certificazione con l'esame della macchina.

La documentazione tecnica è in generale trattenuta ad archivio da RINA per un periodo minimo di quindici anni.

In caso di specifici accordi con l'Organizzazione parte della documentazione tecnica può essere verificata direttamente presso l'Organizzazione stessa.

3.3.2 - Ispezione della macchina

A buon esito dell'esame della documentazione, RINA effettua tramite tecnico qualificato un'ispezione della macchina; l'ispezione viene comunicata e concordata con l'Organizzazione stessa.

Nell'esame della macchina, RINA:

- si accerta che la macchina sia stata fabbricata conformemente al fascicolo tecnico di costruzione e possa essere utilizzata in sicurezza nelle condizioni di servizio previste;
- verifica se nella costruzione della macchina i documenti normativi di riferimento sono stati correttamente applicati;
- fa effettuare gli esami e le prove appropriati per verificare la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e salute che la riguardano.

L'ispezione della macchina copre tutti i requisiti delle norme di riferimento applicabili (norme armonizzate se disponibili o requisiti generali di norme applicabili).

Durante l'ispezione il tecnico qualificato può utilizzare una lista di controllo al fine di verificare tutti i requisiti applicabili.

Se le norme armonizzate richiedono l'esecuzione di prove di laboratorio, tali prove dovranno essere eseguite (a spese del fabbricante) presso un laboratorio indipendente accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per la specifica prova e/o presso il laboratorio dello stesso fabbricante, previo accertamento, da parte di RINA, che quest'ultimo sia idoneo alle prove previste.

Le prove presso il laboratorio del fabbricante saranno effettuate alla presenza dei tecnici RINA.

Preliminarmente all'esecuzione della prova, RINA valuta la capacità del laboratorio utilizzato dal fabbricante per la specifica prova.

Questa valutazione preliminare tiene in considerazione almeno i seguenti punti:

1. Competenza del personale qualificato per la prova;
2. Idoneità delle strutture, delle dotazioni e delle condizioni ambientali
3. Metodo di prova
4. Riferibilità delle misure (la taratura delle apparecchiature deve essere riferibile al sistema internazionale SI)

3.4 – Garanzia Qualità Totale

Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo soggetto a sorveglianza da parte di RINA.

Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine alle disposizioni 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.

La documentazione relativa al sistema qualità deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine;
- delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 7 paragrafo 2 della

direttiva, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla direttiva;

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione della macchina;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;
- 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 i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale;
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotto, e dell'efficacia di funzionamento del sistema di garanzia qualità.

La procedura di valutazione comprende un'ispezione negli impianti del fabbricante. Nel quadro della valutazione si procede alla verifica dei fascicoli tecnici di cui al punto 3.3.1 onde garantire la loro conformità ai requisiti pertinenti in materia di sicurezza e di tutela della salute.

L'esito della verifica del sistema di garanzia qualità è notificato al fabbricante o al suo mandatario. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4.1 – Visita di valutazione (in caso di SGQ non certificato da RINA o da altro Organismo Accreditato)

Per la Valutazione di Conformità dei Sistemi di Qualità (All. X - Modulo H), a buon esito dell'esame della documentazione, RINA effettua le attività di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando previamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato al fine di verificare la corretta applicazione di tutte le procedure applicabili relative alla progettazione, costruzione e controllo delle macchine esaminate in fase di esame documentale.

In questa casistica rientrano i Sistemi di Gestione della Qualità non precedentemente Certificati, ed altresì anche i Sistemi di Gestione della Qualità se certificati ISO 9001 da Organismi non accreditati.

L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi, entro 10 gg dalla comunicazione.

L'attività di valutazione consiste in:

- l'audit iniziale composto da due stage ed, a buon esito, il rilascio del certificato;
- successivi audit di sorveglianza e di ricertificazione;

L'audit iniziale è articolato in:

- una prima fase di verifica, denominata Stage 1 e tipicamente effettuata in ufficio, dove viene esaminata la documentazione del sistema di qualità e, il fascicolo tecnico relativo a ciascun tipo di macchinario coperto dal sistema di qualità. Per quanto riguarda la documentazione del sistema qualità, saranno esaminati i documenti che forniscono la descrizione:
 - degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine;
 - delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 7 paragrafo 2 della direttiva, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla direttiva;
 - delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione della macchina;

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;
 - 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 i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale;
 - dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotto, e dell'efficacia di funzionamento del sistema di garanzia qualità.
- una seconda fase di verifica presso la sede del fabbricante (Stage 2) e i relativi siti produttivi, al fine di verificare l'efficacia del sistema di qualità con particolare riferimento ai requisiti della direttiva.

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 I 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 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.

3.4.2 – Sistema di Gestione certificato da RINA

Qualora l'Organizzazione sia già in possesso di un Sistema di Gestione Qualità certificato da RINA, la certificazione di Garanzia Qualità Totale può avvenire mediante un'attività di valutazione congiunta ove l'oggetto della valutazione verrà esteso anche alla valutazione della conformità dei prodotti ai requisiti essenziali di sicurezza e salute previsti dall'Allegato I. Anche in questo caso la visita ispettiva procede con le stesse modalità riportate nel paragrafo 3.4.1 e l'Organizzazione renderà disponibile a RINA l'accesso di tutte le evidenze in merito ai processi di gestione attuati dal fabbricante al fine di garantire la conformità della realizzazione delle macchine secondo i requisiti della direttiva.

3.4.3 – Sistema di Gestione certificato da altro OdC accreditato

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, presenti domanda di certificazione, l'Organizzazione renderà disponibile a RINA l'accesso in merito ai processi di gestione attuati ed esaminati da altro Organismo accreditato nonché alle evidenze inerenti i rapporti delle precedenti verifiche ispettive condotte dall'Organismo accreditato che ha rilasciato la certificazione.

Dopodiché la visita ispettiva procede con le stesse modalità riportate nel paragrafo 3.4.1.

3.4.4 – Rapporto di valutazione

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.

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 (che non può essere superiore a due mesi dalla data del rapporto), le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

In caso di esito negativo del rapporto di audit, ovvero qualora il Richiedente la certificazione non fosse in grado di proporre trattamenti e azioni correttive accettate come congrue, RINA procederà con il diniego della certificazione.

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, il sistema 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.

3.4.5 – Rilievi

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 alla Direttiva o non rispondente alle regolamentazioni vigenti nello Stato Membro 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 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 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.

3.4.6 – Completamento dell'attività

A buon esito della verifica del sistema di garanzia qualità RINA emette il certificato di approvazione sistema qualità.

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

Il fabbricante o il suo mandatario deve informare RINA in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema; RINA valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti o se è necessaria una nuova valutazione. Anche in quest'ultimo caso l'esito della verifica del sistema di garanzia qualità è notificato al fabbricante o al suo mandatario e la notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

La sorveglianza del sistema qualità approvato è sotto la responsabilità di RINA che svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurare che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; al fabbricante viene fornito un rapporto delle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa del sistema ogni tre anni.

RINA può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, può procedere o fare procedere, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di garanzia qualità. RINA fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte delle prove, un rapporto sulle prove stesse.

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 ai requisiti applicabili, RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette.

Per permettere a RINA di effettuare l'attività di vigilanza sul Sistema di Gestione e garantire un effettivo controllo delle modifiche eventualmente apportate, RINA conserverà copia della documentazione trasmessa dall'Organizzazione sia all'atto della richiesta di certificazione, nonché di quella che è stata sottoposta ad approvazione anche a seguito di successive modifiche apportate al Sistema.

Il fabbricante o il suo mandatario tengono a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione: il fascicolo tecnico e la documentazione relativa al sistema qualità; le decisioni, le relazioni ed i rapporti di verifiche e delle prove svolte sotto la sorveglianza di RINA.

L'Organizzazione deve garantire all'Organismo Notificato l'accesso alla Documentazione del Sistema Qualità applicato ed approvato (punto 3.2 dell'allegato X della direttiva 2006/42/CE).

La documentazione da rendere disponibile è indicata al punto 2.1 dell'allegato X della direttiva 2006/42/CE.

3.5 - Rilascio della certificazione e rinnovo

Solamente se sia l'esame della documentazione tecnica che l'ispezione della macchina secondo i punti 3.3.1 e 3.3.2 hanno avuto esito positivo è possibile procedere con la verifica tecnica competente ed indipendente da parte del Responsabile di Schema o tecnico da lui delegato, della pratica completa; se anche quest'ultima ha esito positivo si può procedere all'emissione del Certificato di Esame CE del Tipo.

Ai fini del rinnovo, il fabbricante deve chiedere a RINA di riesaminare la validità del Certificato di Esame CE del Tipo entro la data di scadenza (cinque anni); se, tenuto conto dello stato dell'arte, il certificato rimane valido, RINA ne proroga la validità di altri cinque anni. Per ciascun rinnovo successivo al primo, RINA ritiene necessario sottoporre a riesame sia la documentazione § 3.3.1 che il macchinario § 3.3.2 in modo completo.

Il fabbricante e RINA conservano una copia del certificato, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti per un periodo di 15 anni a decorrere dalla data di rilascio del certificato.

Nel caso di valutazione del sistema di qualità del fabbricante (per quanto riguarda tutti gli aspetti inerenti alla progettazione, fabbricazione, ispezione e collaudo) se questa ha esito positivo si procede alla verifica tecnica competente ed indipendente da parte del Responsabile di Schema o tecnico da lui delegato, della pratica completa; se anche quest'ultima ha esito positivo si può procedere all'emissione del Certificato di Approvazione Sistema Qualità.

Il certificato di approvazione del sistema qualità rimane valido a buon esito delle visite di mantenimento annuali nei due anni successivi alla visita di certificazione.

RINA nel corso delle visite di mantenimento riesamina completamente il sistema qualità oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del sistema qualità nel corso delle due visite.

Ai fini del rinnovo, il fabbricante deve chiedere a RINA di riesaminare la validità del Certificato di GQT entro la data di scadenza (tre anni). Per ciascun rinnovo, RINA ritiene necessario sottoporre a riesame il Sistema di GQT in modo completo.

CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.1 - Condizioni generali per il mantenimento della certificazione

L'Organizzazione deve mantenere la conformità ai requisiti (All. I della Direttiva) applicabili delle macchine coperte dalla certificazione. Inoltre, in caso di certificato di Garanzia Qualità Totale, il l'Organizzazione deve mantenere adeguato ed efficace il Sistema approvato.

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami ricevuti dai propri clienti concernenti la macchina 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 delle macchine ai requisiti o 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.

In caso di verifiche ispettive supplementari, o in caso audit periodici o di rinnovo da condurre in campo presso l'Organizzazione, RINA comunica previamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato. L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina dei tecnici incaricati, giustificandone i motivi, entro 10 gg dalla comunicazione.

CAPITOLO 5 - MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE

5.1 - Modifiche alle macchine o al sistema certificati

L'Organizzazione si impegna a comunicare a RINA ogni eventuale cambiamento significativo che intende apportare ai macchinari prodotti. Si intende significativo un cambiamento tale da influenzare le misure di sicurezza adottate per rispondere ai requisiti che hanno determinato la certificazione.

In relazione al tipo di modifiche proposte, RINA comunica all'Organizzazione le proprie valutazioni e si riserva di effettuare verifiche supplementari per valutare l'influenza delle modifiche apportate; a seguito dei controlli aggiuntivi effettuati può seguire da parte di RINA una revisione del certificato o l'avvio di un nuovo iter certificativo.

In caso di certificato di Garanzia Qualità Totale, l'Organizzazione si impegna altresì a comunicare a RINA ogni eventuale progetto di cambiamento che intende apportare al Sistema approvato. RINA esamina le modifiche proposte e decide se occorra procedere ad una nuova valutazione del Sistema o se la modifica continui a soddisfare i requisiti previsti al punto 2.2 allegato X della Direttiva.

Per permettere a RINA di effettuare l'attività di vigilanza sul Sistema di Gestione e garantire un effettivo controllo delle modifiche eventualmente apportate, RINA conserverà copia della documentazione trasmessa dall'Organizzazione sia all'atto della richiesta di certificazione, nonché di quella che è stata sottoposta ad approvazione anche a seguito di successive modifiche apportate al Sistema.

Nelle condizioni sopradescritte l'Organizzazione non può procedere alla immissione sul mercato di macchine modificate o fabbricate mediante un Sistema non approvato, finché RINA non abbia notificato il proprio consenso. In caso di rifiuto o inadempienza da parte dell'Organizzazione alle suddette condizioni, RINA può procedere alla sospensione del certificato o al recesso dal contratto con trenta giorni di preavviso.

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, rilascia un nuovo Certificato, che annulla e sostituisce il precedente.

5.2 - Modifiche alle Specifiche Tecniche ed al Regolamento

RINA ha facoltà di modificare il proprio sistema di certificazione descritto nel presente Regolamento.

Ogni modifica apportata da RINA alle proprie disposizioni per l'ottenimento ed il mantenimento della certificazione, per esempio a seguito dell'emanazione di nuove disposizioni normative, è notificata a tutte le Organizzazioni con certificazioni RINA, le quali devono adeguarsi alle nuove disposizioni.

RINA nel rendere note alle suddette Organizzazioni le modifiche apportate alle proprie disposizioni provvede a:

- prendere in considerazione eventuali loro commenti a riguardo;
- specificare e notificare alle Organizzazioni stesse la data di entrata in vigore delle modifiche, i termini del transitorio e gli eventuali adeguamenti richiesti;
- verificare, ove necessario, la conformità e l'adeguatezza dei provvedimenti adottati dalle Organizzazioni per conformarsi alle nuove prescrizioni, anche tramite valutazioni supplementari a spese delle stesse.

È cura dell'Organizzazione tenere aggiornata la documentazione inviata da RINA, eliminando i documenti superati.

Il mancato adeguamento dell'Organizzazione alle nuove prescrizioni nei tempi concordati può condurre all'applicazione dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione.

L'Organizzazione che non accetti le nuove prescrizioni rinuncia alla certificazione secondo quanto indicato nel capitolo 7.

CAPITOLO 6 - SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

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.

6.1 - Sospensione della certificazione

La validità della certificazione emessa può essere sospesa nei seguenti casi:

- se l'Organizzazione non tiene registrazione dei reclami e delle relative azioni correttive intraprese;
- se l'Organizzazione ha apportato modifiche sostanziali alle macchine che non siano state accettate da RINA;
- per rifiuto od ostacolo alle visite di ispezione;
- per rifiuto od ostacolo alla partecipazione alle eventuali verifiche ispettive, di osservatori della Amministrazione competente di vigilanza;
- riscontro di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti a RINA;
- se l'Organizzazione ha fatto un uso scorretto degli estremi identificativi di RINA da apporre sulla dichiarazione di conformità del fabbricante ai fini della marcatura CE della macchina e/o della certificazione rilasciata da RINA e non ha preso poi i provvedimenti richiesti da RINA;
- per l'evidenza del mancato rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle caratteristiche della macchina;
- in ogni altra circostanza che RINA, a suo giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sulla conformità della macchina alle norme applicabili.

L'Organizzazione può inoltre richiedere a RINA, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a sei mesi.

La sospensione è notificata per iscritto con lettera raccomandata all'Organizzazione, 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.

Durante la sospensione, l'Organizzazione non può far uso della certificazione RINA (numero del Certificato, identificativo di RINA, etc.) sia sulla dichiarazione di conformità del fabbricante ai fini della marcatura CE della macchina in oggetto, sia su ogni altro documento.

6.2 - Ripristino

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che hanno causato la sospensione stessa mediante un'approfondita visita che verifichi la rispondenza della macchina a tutti i requisiti delle norme di riferimento.

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

6.3 - Revoca

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui in 6.2, causa la revoca della certificazione.

La revoca del Certificato può essere decisa anche nei seguenti casi:

- quando si verificano circostanze, quali quelle citate in 6.1 per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- su formale richiesta dell'Organizzazione, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle nuove disposizioni impartite da RINA (Vedi Cap. 5);
- se l'Organizzazione sospende la fornitura o l'utilizzo della macchina oggetto della certificazione;
- per ogni altro serio motivo, a giudizio di RINA.

L'avvenuta revoca della certificazione è notificata per iscritto con lettera raccomandata all'Organizzazione. La revoca è resa pubblicamente nota da RINA.

L'Organizzazione cui sia revocata la certificazione deve restituire a RINA il relativo Certificato e non può far uso della certificazione RINA (numero del Certificato, identificativo di RINA, etc.) sia sulla dichiarazione di conformità del produttore ai fini della marcatura CE della macchina in oggetto, sia su ogni altro documento.

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

CAPITOLO 7- RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

7.1 - Rinuncia del fabbricante

L'Organizzazione può presentare a RINA richiesta di rinuncia alla certificazione per alcune macchine, per le quali aveva ottenuto la certificazione, a causa ad esempio della cessazione della loro produzione / utilizzo.

In tal caso l'Organizzazione provvede alla restituzione del relativo Certificato.

Alla ricezione della richiesta di rinuncia, RINA aggiorna gli elenchi dei certificati indicati nel capitolo 8 e dà comunicazione alle Amministrazioni competenti (Autorità di Notifica, altri organismi notificati, Commissione Europea) dell'avvenuto decadimento di validità della certificazione, prescrivendo all'Organizzazione, se del caso, anche eventuali azioni che la stessa deve intraprendere per le

macchine già fabbricate.

L'Organizzazione, dalla data di richiesta della rinuncia, non può far uso della certificazione RINA (numero del Certificato, identificativo di RINA, etc.) sia sulla dichiarazione di conformità del fabbricante ai fini della marcatura CE del prodotto in oggetto, sia su ogni altro documento.

CAPITOLO 8 - PUBBLICAZIONE DA PARTE RINA

8.1 - Predisposizione e tenuta elenchi

RINA tiene aggiornato l'elenco delle certificazioni emesse; l'elenco delle certificazioni delle macchine incluse nell'All. IV della Direttiva 2006/42/CE riporta almeno le seguenti informazioni:

- numero identificativo del certificato;
- data di emissione del certificato;
- procedura adottata nella certificazione;
- nome ed indirizzo dell'Organizzazione o di suo rappresentante autorizzato designato nell'Unione Europea e luogo di produzione;
- identificazione della macchina (tipo, modello, impiego, etc.).

L'elenco viene tenuto aggiornato in funzione non solo dell'emissione di nuovi certificati ma anche dell'eventuale revisione, sospensione o ritiro dei certificati preesistenti.

CAPITOLO 9 - USO DELLA CERTIFICAZIONE RINA

9.1 - Pubblicità, 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".

9.2 - Uso ai fini della marcatura CE delle macchine

L'Organizzazione deve apporre, quando in possesso di certificazione RINA in corso di validità, sulla dichiarazione di conformità ai fini della marcatura CE della macchina tutte le informazioni previste dalle disposizioni normative di riferimento.

In caso di certificazione di Garanzia Qualità Totale (All. X) L'Organizzazione appone il numero di identificazione RINA 0474 sulle targhe di marcatura delle macchine coperte da certificazione rilasciata da RINA. Tale numero deve essere apposto in accordo a quanto previsto dalla direttiva.

Nell'utilizzo del certificato, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione ottenuta possa intendersi estesa ad altre macchine non rientranti nell'ambito della certificazione rilasciata da RINA.

CAPITOLO 10 - CONDIZIONI CONTRATTUALI

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel Regolamento RINA "Condizioni generali di contratto per la certificazione di Sistemi, Prodotti e Personale", nell'edizione in vigore reperibile sul sito www.rina.org.

RINA
Via Corsica, 12 - 16128 Genova - Italy
Tel. +39 01053851 - Fax: +39 0105351000
www.rina.org

Regolamenti tecnici

Pubblicazione RC/C. 32

Edizione italiana

Rev. 08.