



Regolamento per il rilascio della Certificazione della conformità del Controllo della Produzione di Fabbrica (FPC) ai sensi del Regolamento (UE) n. 305/2011 relativo ai Prodotti da Costruzione (Allegato V punto 1.3 – Sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione 2+)

In vigore dal 01.07.2020

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici

INDICE

CAPITOLO 1 - GENERALITA'	1
1.1 - Scopo e campo di applicazione	1
1.2 - Definizioni	1
CAPITOLO 2 - NORME DI RIFERIMENTO / REQUISITI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE DEL FPC PER IL PRODOTTO OGGETTO DI MARCATURA CE	2
2.1 - Disposizioni normative di riferimento	2
2.2 - Requisiti generali per il rilascio della certificazione	2
CAPITOLO 3 - RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	2
3.1 - Questionario informativo	2
3.2 - Richiesta di certificazione	3
3.3 - Documentazione tecnica fornita dal fabbricante	3
3.4 - Esame della documentazione	3
3.5 - Visita di valutazione presso il fabbricante	4
3.6 - Rapporto di verifica ispettiva	4
3.7 - Tipologia dei rilievi	5
3.8 - Rilascio della certificazione	5
CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	5
4.1 - Condizioni generali per il mantenimento della certificazione	5
4.2 - Mantenimento della certificazione per prodotti soggetti a sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione 2+	6
CAPITOLO 5 - MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI	6
5.1 - Modifiche apportate dall'Organizzazione	6
5.2 - Modifiche alle Specifiche Tecniche ed al Regolamento	6
CAPITOLO 6 – TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI	7
CAPITOLO 7 – SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	7
7.1 - Sospensione della certificazione	7
7.2 - Ripristino	8
7.3 - Revoca	8
CAPITOLO 8 – RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	8
8.1 - Rinuncia del fabbricante	8
CAPITOLO 9 - PUBBLICAZIONE DA PARTE RINA	8
9.1 - Predisposizione e tenuta elenchi	8
CAPITOLO 10 - PUBBLICITA' - USO AI FINI DELLA MARCATURA CE	9
10.1 - Pubblicità della certificazione	9
10.2 - Uso ai fini della marcatura CE del prodotto	9
CAPITOLO 11 - CONDIZIONI CONTRATTUALI	9

CAPITOLO 1 - GENERALITA'

1.1 - Scopo e campo di applicazione

Il presente Regolamento stabilisce le procedure applicate da RINA per il rilascio della certificazione della conformità del controllo di produzione di fabbrica ai fini della marcatura CE di cui al Regolamento (UE) n. 305/2011 (di seguito definito Regolamento CPR) concernente i prodotti da costruzione.

Il Regolamento CPR si applica ai prodotti da costruzione nei casi in cui gli stessi debbano garantire il rispetto di uno o più requisiti di base delle opere di costruzione in cui sono incorporati.

La certificazione di conformità rilasciata da RINA è relativa al controllo della produzione di fabbrica di un singolo prodotto definito per norma armonizzata, sito di produzione, caratteristiche essenziali e destinazione d'uso ad esso applicabili.

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

Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le "Condizioni generali di contratto per la certificazione di sistemi, prodotti, personale e per le attività di ispezione" nella edizione in vigore, reperibili sul sito web www.rina.org.

RINA rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 ad Organizzazioni i cui prodotti/processi/servizi siano stati riconosciuti conformi a tutti i requisiti previsti dalla norma o documento normativo di riferimento.

L'accesso alla certificazione è aperto a tutti i fabbricanti e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo.

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.

Nel caso in cui RINA non accetti una richiesta di certificazione, ne comunicherà le ragioni al richiedente.

La partecipazione di osservatori agli audit è previamente concordata tra RINA e l'Organizzazione.

Allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da RINA siano conformi alle norme di riferimento, l'Ente garante delle certificazioni emesse (Amministrazioni competenti e/o Ente di Accreditamento) può richiedere:

- la partecipazione di suoi osservatori agli audit effettuati da RINA;
- l'effettuazione di visite presso l'Organizzazione certificata, direttamente attraverso l'uso di proprio personale.

La partecipazione di osservatori agli audit e/o l'eventuale visita condotta direttamente attraverso l'uso di personale delle Amministrazioni competenti e/o Ente di

Accreditamento, è preventivamente concordata tra RINA e l'Organizzazione.

Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benestare, la validità del certificato (se già rilasciato) è sospesa fino a quando non viene concesso il benestare alla verifica, per un periodo massimo di 3 mesi.

Scaduti i 3 mesi, in assenza di benestare alla verifica, la certificazione viene revocata.

Le modalità di accertamento utilizzate dalle Amministrazioni competenti e/o Enti di Accreditamento, sono riportate in appositi regolamenti e/o comunicazioni/circolari rese disponibili dagli stessi.

L'Organizzazione dovrà rendere disponibile alle Amministrazioni competenti e/o all'Ente di Accreditamento la documentazione che RINA ha preso a riferimento durante gli audit precedenti (in caso di certificati validi già rilasciati).

Un fabbricante può richiedere la certificazione del controllo di produzione di fabbrica anche relativamente a più famiglie di prodotti purché per ognuna di esse sia adottato un sistema di controllo della produzione di fabbrica conforme ai contenuti specifici delle norme armonizzate riferiti al/i prodotto/i fabbricato/i.

1.2 - Definizioni

Prodotto da costruzione: qualsiasi prodotto o kit fabbricato e immesso sul mercato per essere incorporato in modo permanente in opere di costruzione o in parti di esse e la cui prestazione incide sulla prestazione delle opere di costruzione rispetto ai requisiti di base delle opere stesse.

Kit: un prodotto da costruzione immesso sul mercato da un singolo fabbricante come insieme di almeno due componenti distinti che devono essere assemblati per essere installati nelle opere di costruzione.

Opere di costruzione: gli edifici e le opere di ingegneria civile.

Controllo di Produzione di Fabbrica (Factory Production Control, di seguito "FPC"): si intende il controllo interno permanente e documentato della produzione in una fabbrica, conformemente alle pertinenti specifiche tecniche armonizzate.

Dichiarazione di prestazione del fabbricante: documento che il fabbricante redige all'atto dell'immissione del prodotto sul mercato quando un prodotto da costruzione rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata; il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto da costruzione a tale prestazione dichiarata.

Messa a disposizione sul mercato: la fornitura, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto da costruzione perché sia distribuito o usato sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale.

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un prodotto da costruzione sul mercato dell'Unione.

Specifiche tecniche armonizzate: le norme armonizzate e i documenti per la valutazione europea.

Norma armonizzata: una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione di cui

all'allegato I della direttiva 98/34/CE, in seguito a una richiesta formulata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva.

Marchatura CE: marchatura standardizzata apponendo la quale i fabbricanti dichiarano di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e della conformità a tutti i requisiti applicabili stabiliti nel Regolamento CPR e nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione che prevedono la suddetta apposizione. L'articolo 9 del Regolamento CPR e la norma armonizzata applicabile stabiliscono le modalità di apposizione della marchatura comprese le informazioni a corredo.

Fabbricante: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrichi un prodotto da costruzione o che faccia progettare o fabbricare tale prodotto e lo commercializzi con il suo nome o con il suo marchio.

Caratteristiche essenziali: le caratteristiche del prodotto da costruzione che si riferiscono ai requisiti di base delle opere di costruzione.

Prestazione di un prodotto da costruzione: la prestazione in relazione alle caratteristiche essenziali pertinenti, espressa in termini di livello, classe o mediante descrizione.

Prodotto-tipo: l'insieme di livelli o classi di prestazione rappresentativi di un prodotto da costruzione, in relazione alle sue caratteristiche essenziali, fabbricato utilizzando una data combinazione di materie prime o di altri elementi in uno specifico processo di produzione.

Prove di Tipo: attività di prova prevista per la valutazione e verifica della costanza della prestazione del prodotto ai requisiti di base delle opere di costruzione del Regolamento CPR; le prove di tipo sono definite nelle norme armonizzate; per un determinato prodotto le prove di tipo da effettuare dipendono dalle disposizioni cogenti riguardanti il prodotto in esame, dalla destinazione d'uso riguardante il prodotto, dalle richieste del mercato, dai requisiti di progettazione di un determinato prodotto.

Requisiti di base delle opere di costruzione: i requisiti di base delle opere di costruzione applicabili alle opere e suscettibili di influenzare le caratteristiche tecniche di un prodotto e descritti in dettaglio nell'Allegato I del Regolamento CPR, sono:

1. resistenza meccanica e stabilità,
2. sicurezza in caso d'incendio,
3. igiene, salute e ambiente,
4. sicurezza e accessibilità nell'uso,
5. protezione contro il rumore,
6. risparmio energetico e ritenzione del calore,
7. uso sostenibile delle risorse naturali.

Sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione: è la procedura di valutazione e verifica della costanza della prestazione ai sensi del Regolamento CPR da applicare per la marchatura CE di un prodotto identificato nella relativa norma armonizzata.

Per ogni altra terminologia usata nel presente Regolamento si fa riferimento alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000, UNI CEI EN ISO/IEC 17065.

CAPITOLO 2 - NORME DI RIFERIMENTO / REQUISITI GENERALI PER LA CERTIFICAZIONE DEL FPC PER IL PRODOTTO OGGETTO DI MARCATURA CE

2.1 - Disposizioni normative di riferimento

Questo Regolamento è stato redatto tenendo conto delle seguenti disposizioni normative di riferimento:

- Regolamento (UE) n. 305/2011;
- Decreto Legislativo 16 giugno 2017, n. 106 "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 305/2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE"
- Norme armonizzate e di supporto specifiche per il prodotto oggetto di certificazione;
- Altri documenti settoriali (Mandati normativi, Linee guida della Commissione UE, etc.).

2.2 - Requisiti generali per il rilascio della certificazione

Il fabbricante deve implementare, mantenere attivo e completamente operativo, per il prodotto oggetto dell'attività di certificazione, un FPC in grado di soddisfare e garantire nel tempo il mantenimento dei requisiti delle disposizioni normative di riferimento.

L'FPC, inoltre, si intende conforme e completamente operativo quando:

- siano stati definiti gli obiettivi ed i processi atti ad ottenere risultati conformi ai requisiti specifici per ogni prodotto, anche in riferimento all'origine e alla destinazione d'uso del prodotto stesso;
- siano stati effettuati e registrati monitoraggi, misure/prove dei processi e dei prodotti in grado di garantire la conformità alle caratteristiche essenziali/requisiti del prodotto dichiarati;
- sia completamente attuato e sia possibile dimostrarne l'efficacia;
- siano disponibili le registrazioni delle verifiche/prove/controlli effettuati sul prodotto durante le fasi del processo produttivo (anche se affidati a terzi);
- siano specificate integrazioni o giustificate eventuali esclusioni nell'ambito di applicazione (rispetto a quanto contenuto nelle norme di riferimento), illustrando le ragioni per le quali eventuali esclusioni non influenzano la qualità del prodotto.

CAPITOLO 3 - RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

3.1 - Questionario informativo

Il fabbricante che desidera ottenere la certificazione del controllo della produzione di fabbrica deve fornire a RINA i dati essenziali per ogni specifico prodotto oggetto di certificazione e la localizzazione del Sito/i, inviando l'apposito modulo "Questionario Informativo" compilato in tutte le sue parti, sulla base dei quali viene formulata da RINA un'offerta economica.

In particolare, sono richieste le seguenti informazioni:

- dati del fabbricante;
- tipologia del/dei prodotto/i (descrizione, nome commerciale, etc.);
- destinazione d'uso;
- disposizioni normative di riferimento (norma armonizzata di riferimento, disposizioni legislative nazionali, etc.) e relativo sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione richiesto;
- numero di siti di produzione e le relative attività in essi svolte nonché il/i sito/i di prelievo delle materie prime utilizzate, ove applicabile;
- eventuale possesso di certificazioni relative al proprio sistema di gestione della qualità (es.: UNI EN ISO 9001);
- l'utilizzo di eventuali prestazioni di consulenza relative al sistema FPC.

Tali informazioni sono richieste allo scopo di verificare preventivamente l'applicazione di alcuni requisiti delle norme applicabili.

Ogni informazione ricevuta dal Fabbricante è mantenuta riservata.

Sulla base di tali informazioni, RINA formula specifica offerta economica.

3.2 - Richiesta di certificazione

Il fabbricante richiedente (nel seguito definito anche "Organizzazione"), in caso di accettazione dell'offerta economica inviata da RINA, formalizza la richiesta di certificazione inviando a RINA l'apposito modulo "Richiesta di certificazione".

Al ricevimento della richiesta di certificazione e degli eventuali relativi allegati, e dopo loro esame preliminare per verificarne la completezza, RINA invia all'Organizzazione, per iscritto, la conferma di accettazione della richiesta stessa e comunica il nominativo della persona di riferimento della pratica di certificazione e del tecnico incaricato di svolgere l'esame documentale.

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

La richiesta dell'Organizzazione, nella quale è espressamente richiamato il presente Regolamento, e la relativa accettazione da parte RINA formalizzano contrattualmente il rapporto tra RINA e l'Organizzazione e l'applicabilità del presente Regolamento.

Il contratto stipulato tra RINA e l'Organizzazione comprende:

- l'esame documentale di cui al Paragrafo 3.4;
- la visita di certificazione e, a buon esito, il rilascio della certificazione;
- le successive attività di sorveglianza periodica di cui al Capitolo 4;
- eventuali servizi aggiuntivi specificati nell'offerta.

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 iniziale da parte di RINA.

3.3 - Documentazione tecnica fornita dal fabbricante

Unitamente alla richiesta di certificazione, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione deve rendere disponibile a RINA:

- (a) manuale del FPC adottato con descrizione del/i prodotto/i oggetto dell'attività di certificazione, lista delle caratteristiche essenziali applicabili al prodotto, elenco delle specifiche tecniche e di supporto applicabili;
- (b) elenco delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini del sistema FPC adottato;
- (c) organigramma dell'Organizzazione;
- (d) rapporti di prova, registrazioni e certificati disponibili inerenti il prodotto;
- (e) piano dei controlli con frequenze minime di prova;
- (f) documentazione tecnica riguardante i materiali approvvigionati (ad es.: documentazione attinente le materie prime, la loro origine e se necessario mappe che illustrino luogo e piano di estrazione, deposito stoccaggio etc., ove applicabile);
- (g) documentazione tecnica relativa alle apparecchiature di prova utilizzate;
- (h) ulteriore documentazione prevista dalle norme di riferimento;
- (i) copia del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio o documento equivalente quale evidenza dell'esistenza dell'Organizzazione e dell'attività effettuata.

In particolare, devono essere fornite indicazioni in merito a:

- eventuali requisiti delle norme di riferimento che, adeguatamente motivati, si ritiene non siano applicabili o che necessitino di interpretazione od adattamento;
- eventuali processi affidati all'esterno (necessari alla realizzazione di un determinato prodotto, determinanti ai fini della capacità del prodotto stesso di soddisfare i requisiti applicabili).

RINA può richiedere a sua discrezione, per esame, anche altri documenti giudicati importanti ai fini della certificazione del FPC relativamente al/i prodotto/i in oggetto.

3.4 - Esame della documentazione

La documentazione di cui in 3.3 è valutata da RINA sulla base dei requisiti contenuti nelle norme di riferimento applicabili e nel presente Regolamento.

L'esito di questo esame è comunicato all'Organizzazione con l'invio di una copia del rapporto di esame documentale sul quale sono tra l'altro riportati gli eventuali rilievi riscontrati, inclusi quelli che potrebbero essere classificati come non conformità (maggiori o minori) durante la visita di valutazione presso il fabbricante, e pertanto ritenuti critici al fine di ottenere la certificazione.

Le azioni intraprese dall'Organizzazione per la risoluzione di tali rilievi sono, generalmente, verificate durante la visita di valutazione presso il fabbricante di cui al punto 3.5.

Eventuali rilievi classificati come critici dai tecnici che li hanno rilevati durante l'esame documentale, devono essere risolti dall'Organizzazione stessa prima del prosieguo dell'iter certificativo.

La documentazione di cui in 3.3 è, in generale, trattenuta per uso di archivio da parte RINA.

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

Previo accordo con l'Organizzazione può essere effettuato un esame preliminare del FPC per verificare lo stato generale di applicazione del sistema stesso.

3.5 - Visita di valutazione presso il fabbricante

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 del controllo della produzione di fabbrica esaminate in fase di esame documentale.

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

Le date di esecuzione delle visite di valutazione sono concordate con l'Organizzazione.

La visita consiste in:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per spiegare le finalità e per concordare le modalità della visita stessa;
- una verifica della messa in atto di efficaci azioni di adeguamento relativamente a eventuali rilievi emersi durante l'esame della documentazione;
- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i e, ove necessario, del/i siti di prelievo/deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;
- una riunione finale per illustrare l'esito della visita.

Il gruppo di valutazione RINA verifica l'adeguatezza di eventuali esclusioni dei requisiti delle norme di riferimento e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema FPC, può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare per ogni prodotto, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema FPC è pienamente operante e di applicare effettivamente il sistema stesso 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 ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale dell'Organizzazione.

Durante l'esecuzione della verifica, ogni tecnico deve essere accompagnato da una guida designata dalla organizzazione per facilitare l'esecuzione della verifica e che potrà avere le seguenti responsabilità:

- stabilire i contatti e i tempi per le interviste:

- organizzare le visite di parti specifiche del sito o dell'organizzazione;
- garantire che le regole che riguardano la sicurezza del sito e le procedure di sicurezza siano conosciute e rispettate dai membri del gruppo di valutazione;
- assistere alla verifica per conto del cliente;
- fornire chiarimenti o informazioni su richiesta di un tecnico.

Le risultanze della visita di valutazione iniziale sono contenute in un rapporto di verifica ispettiva di cui al paragrafo 3.6.

3.6 - Rapporto di verifica ispettiva

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.

Il rapporto originale è proprietà di RINA.

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

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità (le cui tipologie sono definite al paragrafo 3.7) 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.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto da RINA all'Organizzazione.

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.

La verifica supplementare può essere effettuata c/o il sito produttivo o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del gruppo di valutazione.

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 all'Organizzazione i tempi e le spese sostenute sino a quel momento.

In tali casi, l'Organizzazione che desideri 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.

3.7 - Tipologia dei rilievi

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

- (a) Rilievi di tipo A (non conformità maggiori):
- la carenza nella 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 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 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 provocare una deficienza non grave del sistema FPC e non riduca la sua capacità ad assicurare il controllo 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.

3.8 - Rilascio della certificazione

A completamento, con esito favorevole, degli accertamenti e previa decisione di certificazione con esito positivo da parte di RINA, è rilasciato per il controllo della produzione di fabbrica di ogni tipologia di prodotto e sito produttivo, apposito Certificato così come previsto nella norma armonizzata di riferimento.

RINA emette un certificato specifico per ogni tipologia di prodotto in relazione al sito produttivo in cui lo stesso viene fabbricato.

Nel certificato sono riportati il nome ed indirizzo dell'Organizzazione, l'indirizzo del sito produttivo, l'identificazione del prodotto oggetto del FPC, la norma armonizzata applicabile, la data di prima emissione e la data di emissione corrente.

Quando previsto, l'allegato al certificato contiene la descrizione dettagliata del/i prodotto/i oggetto del FPC.

Dal momento del rilascio del certificato da parte di RINA, lo stesso ed il relativo programma delle verifiche di sorveglianza pianificate saranno resi disponibili all'Organizzazione sulla "Member Area" del sito web RINA (www.rina.org).

L'Organizzazione, quindi, potrà accedere e scaricare i suddetti documenti, direttamente da tale area del sito RINA.

In caso di impossibilità di accesso ad internet, l'Organizzazione potrà richiederne copia cartacea all'Ufficio RINA di pertinenza.

A seguito di esito negativo degli accertamenti o della decisione di certificazione, RINA può rifiutare di certificare l'Organizzazione.

In questo caso i motivi del rifiuto della certificazione sono comunicati al Cliente.

La validità del Certificato è subordinata al buon esito delle successive verifiche di sorveglianza definite nel Capitolo 4.

La periodicità e l'estensione delle successive verifiche sono stabilite da RINA mediante un piano delle verifiche periodiche reso disponibile all'Organizzazione sulla "Member Area" del sito web RINA (www.rina.org).

La validità del certificato può essere sospesa, revocata o rinunciata in accordo a quanto previsto ai Capitoli 7 e 8.

La Dichiarazione di prestazione del fabbricante dovrà successivamente essere redatta in accordo alla norma armonizzata di riferimento ed ai contenuti della certificazione RINA.

CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.1 - Condizioni generali per il mantenimento della certificazione

L'Organizzazione deve mantenere la conformità del proprio sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili.

L'Organizzazione si impegna a comunicare a RINA ogni eventuale cambiamento significativo tale da influenzare i requisiti che hanno determinato la certificazione del FPC.

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami relativi al prodotto oggetto dell'attività di certificazione e delle relative azioni correttive intraprese a fronte delle non conformità scaturite durante le visite di sorveglianza e deve mantenerle a disposizione di RINA.

RINA effettua verifiche periodiche sul controllo della produzione di fabbrica al fine di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti delle Norme di riferimento, con le modalità descritte al Capitolo 4.2.

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 del FPC adottato ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento;
- in relazione a cambiamenti intervenuti nell'Organizzazione;
- ad Organizzazioni cui è stata sospesa la certificazione.

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

sospensione/revoca 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.

La validità del certificato è confermata a seguito dell'esito positivo delle visite di sorveglianza.

4.2 - Mantenimento della certificazione per prodotti soggetti a sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione 2+

Per i prodotti soggetti al sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione 2+, la validità del Certificato è subordinata al buon esito delle verifiche periodiche di sorveglianza, effettuate da RINA, sul controllo della produzione di fabbrica.

Le visite di sorveglianza, salvo diversamente indicato dalle norme di riferimento, si svolgono con periodicità almeno annuale e devono essere effettuate entro la data stabilita sul piano delle verifiche periodiche.

Tale piano può essere modificato da RINA sulla base dei risultati di ogni visita.

Eventuali scostamenti rispetto al suddetto piano delle verifiche, dovuti a giustificati motivi, devono essere concordati previamente con RINA.

Le date di esecuzione delle visite di sorveglianza sono concordate con l'Organizzazione con adeguato anticipo e confermate tramite una comunicazione scritta riportante i nominativi del gruppo di valutazione RINA.

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

Per le modalità di comunicazione dell'esito della verifica si rimanda al precedente punto 3.6.

La validità del Certificato è confermata a seguito dell'esito positivo delle verifiche di sorveglianza.

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare l'efficacia del sistema FPC, 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 (vedi paragrafo 6.1).

Tutte le spese relative ad eventuali verifiche supplementari come sopra descritto sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

CAPITOLO 5 - MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI

5.1 - Modifiche apportate dall'Organizzazione

Durante il periodo di validità della certificazione, l'Organizzazione deve tempestivamente comunicare a RINA ogni cambiamento significativo concernente il sistema di controllo della produzione di fabbrica certificato.

Questi cambiamenti possono riguardare, per esempio, variazioni relative:

- allo stato legale, commerciale, organizzativo o alla proprietà;
- all'organizzazione e alla gestione (ad es. responsabili chiave o personale tecnico processo decisionale, variazione numero addetti, etc.);
- agli indirizzi di contatto ed ai siti;
- ai prodotti oggetto delle attività coperte dal sistema FPC certificato;
- a cambiamenti significativi del sistema FPC e dei processi.

In relazione al tipo di modifiche proposte, RINA comunica all'Organizzazione le proprie valutazioni entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento della notifica delle modifiche proposte e si riserva di effettuare una verifica supplementare, o altre appropriate azioni, per valutare l'influenza delle varianti sul sistema FPC.

Quando le modifiche proposte dall'Organizzazione comportano un ampliamento dell'attività di verifica, RINA può chiedere all'Organizzazione stessa di rivedere le condizioni contrattuali per le future attività ispettive.

In caso di rifiuto da parte dell'Organizzazione, RINA può recedere 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.

Una copia ad ogni revisione della documentazione rilevante ai fini del sistema FPC adottato (manuale, procedure, etc.) deve essere tenuta a disposizione di RINA per esame presso l'Organizzazione.

In occasione delle verifiche ispettive RINA può richiedere, per il proprio archivio, un estratto della suddetta documentazione per avere evidenza della struttura documentale del sistema FPC dell'Organizzazione in vigore al momento della verifica stessa.

5.2 - Modifiche alle Specifiche Tecniche ed al 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 certificate da 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 8.

RINA si riserva di condurre audit con breve preavviso, presso l'Organizzazione, per indagare su reclami o in risposta a modifiche o come azione conseguente nei confronti di clienti cui è stata sospesa la certificazione.

CAPITOLO 6 – TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI

Qualora un'Organizzazione, già in possesso di certificazione del controllo della produzione di fabbrica emessa da un Organismo Notificato diverso da RINA, voglia trasferire la propria certificazione a RINA, deve inviare a RINA il "Questionario Informativo" di cui al punto 3.1 e copia del certificato FPC.

RINA, verificato che il certificato sia in corso di validità e che le attività certificate rientrino nell'ambito delle proprie notifiche, emette l'offerta economica per il trasferimento di certificazione.

RINA effettua una verifica che prevede:

- un esame documentale come riportato al paragrafo 3.4 del presente Regolamento;
- il riesame dell'ultimo rapporto di verifica ispettiva condotto dall'Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione precedente;
- l'esame dell'evidenza delle azioni correttive intraprese al fine di risolvere le non conformità rilevate durante le verifiche precedenti o evidenza della verifica della loro messa in atto ed efficacia da parte dell'Organismo Notificato che aveva emesso il certificato;
- l'eventuale visita di valutazione presso l'Organizzazione, il cui grado di estensione dipende dallo stato di conformità e di validità della certificazione rilasciata in precedenza.

Il contratto tra RINA e l'Organizzazione è gestito con le stesse modalità riportate al capitolo 3, in funzione dell'estensione dell'attività di verifica.

A completamento con esito favorevole dell'attività sopra riportata e previa decisione di certificazione con esito positivo da parte di RINA, è rilasciata, per il sistema FPC in esame, la certificazione come previsto nel presente Regolamento.

In generale, per l'effettuazione delle visite periodiche di sorveglianza, è mantenuta la pianificazione già stabilita dall'Organismo che ha emesso la precedente certificazione.

Nel caso in cui i presupposti per il trasferimento non siano soddisfatti, la procedura di trasferimento non potrà essere applicata; l'Organizzazione che intende proseguire con l'iter di certificazione verrà valutata applicando i criteri di cui al Capitolo 3 "RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE".

CAPITOLO 7 – SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

7.1 - Sospensione della certificazione

La validità della certificazione emessa può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle "Condizioni generali di contratto per la certificazione di sistemi, prodotti, personale e per le attività di ispezione" e nei seguenti casi:

- se l'Organizzazione non consente che siano condotte le verifiche di sorveglianza programmate alle frequenze richieste;
- se sono riscontrate, nel controllo della produzione di fabbrica, non conformità maggiori 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 segnalate sul rapporto di verifica ispettiva;
- se l'Organizzazione ha apportato al sistema di controllo della produzione di fabbrica modifiche che non siano state accettate da RINA;
- se l'Organizzazione ha effettuato importanti ristrutturazioni interne al Sito/i, si trasferisce in un altro sito/i senza segnalare tali varianti a RINA;
- in presenza di importanti ristrutturazioni aziendali, che non siano state comunicate a RINA;
- per rifiuto od ostacolo alla partecipazione alle eventuali verifiche ispettive, di osservatori della Amministrazione competente di vigilanza;
- per morosità nei pagamenti dei servizi RINA;
- 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 prestazione del fabbricante ai fini della marcatura CE del prodotto e/o della certificazione rilasciata da RINA e non ha preso poi i provvedimenti richiesti da RINA;
- per l'evidenza che il sistema di controllo della produzione di fabbrica non assicura il rispetto

delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle caratteristiche del prodotto fornito;

- in ogni altra circostanza che RINA, a suo giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sul controllo della produzione di fabbrica.

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 all'Organizzazione (PEC o metodo equivalente), precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

La sospensione della validità della certificazione nota è resa pubblica da RINA direttamente sul sito web www.rina.org come previsto al successivo Capitolo 9.

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

7.2 - Ripristino

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

Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione (PEC o metodo equivalente) e reso pubblicamente noto da RINA attraverso il sito web www.rina.org come previsto al successivo Capitolo 9.

7.3 - Revoca

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui in 5.2, causa la revoca della certificazione.

La revoca del Certificato può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle "Condizioni generali di contratto per la certificazione di sistemi, prodotti, personale e per le attività di ispezione" e nei seguenti casi:

- quando si verifichino circostanze, quali quelle citate in 7.1 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 le sue attività e la fornitura del prodotto oggetto del sistema di controllo della produzione di fabbrica certificato per un periodo in generale superiore a sei mesi;
- per morosità persistente nei pagamenti dei servizi RINA;
- qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da RINA per l'eventuale modifica del contratto;

- per ogni altro serio motivo, a giudizio di RINA come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema FPC di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto.

L'avvenuta revoca della certificazione è notificata per iscritto all'Organizzazione (PEC o metodo equivalente).

La revoca è resa pubblicamente nota da RINA direttamente sul sito web www.rina.org come previsto al successivo Capitolo 9.

L'Organizzazione cui sia revocata la certificazione non può far uso della certificazione RINA (numero del Certificato, identificativo di RINA, etc.) sia sulla dichiarazione di prestazione del fabbricante ai fini della marcatura CE del prodotto 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 8 – RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

8.1 - Rinuncia del fabbricante

L'Organizzazione può presentare a RINA formale richiesta di rinuncia alla certificazione per alcuni o tutti i prodotti, per i quali aveva ottenuto la certificazione, a causa ad esempio della cessazione della loro produzione.

Alla ricezione della richiesta di rinuncia, RINA avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

RINA aggiorna gli elenchi indicati nel capitolo 9 prescrivendo all'Organizzazione, se del caso, anche eventuali azioni che la stessa deve intraprendere per i prodotti già fabbricati.

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 prestazione del fabbricante ai fini della marcatura CE del prodotto in oggetto, sia su ogni altro documento.

CAPITOLO 9 - PUBBLICAZIONE DA PARTE RINA

9.1 - Predisposizione e tenuta elenchi

RINA emette e tiene aggiornato sul proprio sito internet l'elenco delle Organizzazioni che hanno ottenuto la certificazione del controllo della produzione di fabbrica, facendo riferimento alla tipologia di prodotto e relativa norma armonizzata di riferimento.

Informazioni sulla validità del Certificato sono riportate nel suddetto elenco.

Tale elenco, di norma, contiene:

- nome ed indirizzo dell'Organizzazione o di suo rappresentante autorizzato designato nell'Unione Europea e luogo di produzione;
- descrizione del prodotto (denominazione commerciale e tipo, identificazione, impiego, etc.);

- disposizioni a cui il prodotto è conforme (in particolare norma armonizzata di riferimento);
- numero identificativo e stato del Certificato (valido, rinunciato, sospeso, revocato);
- data di prima certificazione;
- data dell'ultimo aggiornamento del certificato.

CAPITOLO 10 - PUBBLICITA' - USO AI FINI DELLA MARCATURA CE

10.1 - Pubblicità della certificazione.

L'Organizzazione può rendere noto nei modi ritenuti più opportuni l'ottenimento della certificazione da parte RINA.

L'Organizzazione deve comunque chiaramente indicare le eventuali limitazioni e condizioni poste da RINA all'atto del rilascio della suddetta certificazione.

L'Organizzazione può riprodurre integralmente il Certificato, ingrandendolo o riducendolo, purché esso rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato.

10.2 - Uso ai fini della marcatura CE del prodotto

L'Organizzazione deve apporre, quando in possesso di certificazione RINA in corso di validità, sulla dichiarazione di prestazione del fabbricante ai fini della marcatura CE del prodotto in oggetto, le informazioni previste dalle disposizioni normative di riferimento.

Nell'utilizzo del Certificato, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione ottenuta possa intendersi estesa ad altri prodotti o siti di produzione non rientranti nell'ambito della certificazione rilasciata da RINA.

CAPITOLO 11 - CONDIZIONI CONTRATTUALI

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel Regolamento RINA "Condizioni generali di contratto per la certificazione di sistemi, prodotti, personale e per le attività di ispezione", nella edizione in vigore.

Pubblicazione: RC/C 16
Edizione Italiana

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici