



Regolamento per il rilascio della certificazione di dispositivi di protezione individuale secondo il Regolamento (UE) 2016/425

In vigore dal 31 dicembre 2019

RINA
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'	3
CAPITOLO 2.	- CAMPO DI APPLICAZIONE	3
CAPITOLO 3.	- ESTENSIONE DELLA NOTIFICA DEL RINA	3
CAPITOLO 4.	- LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO	4
CAPITOLO 5.	- RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	4
CAPITOLO 6.	- PERIODO DI VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE	6
CAPITOLO 7.	- SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	7
CAPITOLO 8.	- ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	8
CAPITOLO 9.	- VOLTURA DEL CERTIFICATO	8
CAPITOLO 10.	- RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	8
CAPITOLO 11.	- CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	8

ALLEGATI

Allegato 1	Modulo B Esame UE del Tipo	A1.1
Allegato 2	Modulo C2 Verifica su prodotto.....	A1.2
Allegato 3	Modulo D Garanzia qualità produzione.....	A1.3
Allegato 4	Facsimile della dichiarazione di conformità	A1.4
Allegato 5	Facsimile della dichiarazione dell'intestatario	A1.5
Allegato 6	Facsimile della dichiarazione di identità	A1.6
Allegato 7	Marcatura CE.....	A1.7

CAPITOLO 1. - GENERALITA'

1.1

Le presenti Norme illustrano le procedure applicate da RINA per la Valutazione della Conformità di dispositivi di protezione individuale (nel prosieguo indicati brevemente 'DPI') secondo quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/425, (nel prosieguo indicato brevemente 'Regolamento DPI' o 'Regolamento'), e le modalità che devono seguire le Organizzazioni per chiedere, ottenere e mantenere tale certificazione.

1.2

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 certificativa RINA applicherà le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

1.3

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

1.4

Le informazioni acquisite nel corso dell'attività certificativa vengono considerate e trattate come riservate, salvo diverse disposizione di legge o giustificate richieste delle autorità competenti.

1.5

La terminologia usata nelle presenti Norme è quella riportata nel Regolamento DPI.

1.6

Il numero di identificazione RINA da apporre sulla marcatura dei dispositivi di protezione individuale coperti da certificazione rilasciata da RINA stesso è il nr. 0474.

Tale numero va apposto in accordo a quanto previsto dal Regolamento DPI.

CAPITOLO 2. - CAMPO DI APPLICAZIONE

2.1

Le presenti norme si applicano esclusivamente alle famiglie di DPI, elencati nel Capitolo 3, che rientrano nello scopo della notifica del RINA.

CAPITOLO 3. - ESTENSIONE DELLA NOTIFICA DEL RINA

3.1

Fra le tipologie di DPI previste dal Regolamento DPI, la notifica del RINA copre esclusivamente i DPI delle seguenti tipologie:

- 1) GIUBBOTTI DI SALVATAGGIO ED AIUTI AL GALLEGGIAMENTO/AUSILI AL GALLEGGIAMENTO
- 2) GIUBBOTTI EQUILIBRATORI
- 3) AUTORESPIRATORI A CIRCUITO APERTO PER USO SUBACQUEO (SCUBA)
- 4) AUTORESPIRATORI A CIRCUITO CHIUSO PER USO SUBACQUEO
- 5) APPARATI PER RESPIRAZIONE A CIRCUITO APERTO PER USO SUBACQUEO
- 6) APPARATI PER RESPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO PER USO SUBACQUEO (ombelicali)
- 7) IMBRACATURE DI SICUREZZA E NASTRO DI SICUREZZA DA UTILIZZARE PER UNITA' DI PICCOLE DIMENSIONI
- 8) MUTE PER SOMMOZZATORI (STAGNE E UMIDE)
- 9) TUTE DA IMMERSIONE

3.2

Le categorizzazioni dei DPI sono esplicitate nel Regolamento 2016/425 ed implementato con le pubblicazioni di guide per l'applicazione sul sito della EU.

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment>.

CAPITOLO 4. - LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

4.1

La legislazione applicabile ai fini della Valutazione della Conformità di dispositivi di protezione individuale è il Regolamento (UE) 2016/425 e la Direttiva 13 Dicembre 2017 del Ministero dello Sviluppo. economico. (MISE)

Il RINA è coperto da polizza assicurativa di responsabilità civile per le attività descritte per i rischi derivati dall'attività di certificazione UE.

Per l'applicazione e l'interpretazione omogenea del Regolamento DPI, RINA utilizza i Pareri Condivisi emessi dal Forum degli Organismi Notificati.

CAPITOLO 5. - RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

5.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la suddetta certificazione per i dispositivi di protezione individuale che intendono immettere sul mercato devono inviare a mezzo fax, posta od e-mail una richiesta di offerta che contenga le informazioni necessarie, in funzione dei requisiti applicabili del Regolamento, alla formulazione della proposta di servizi, quali ad esempio:

- a) nome ed indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal mandatario anche il nome ed indirizzo di quest'ultimo;
- b) descrizione del dispositivo di protezione individuale;
- c) Categoria del dispositivo di protezione individuale;
- d) nel caso di procedura di sorveglianza della fabbricazione secondo il Modulo D, indicazione della presenza di un sistema di qualità certificato secondo le norme ISO9001, e il numero di addetti (dipendenti, collaboratori, subappaltatori) al fine di consentire di quantificare la durata della verifica ispettiva;
- e) norme utilizzate per la progettazione, costruzione e controllo dei dispositivi di protezione individuale in oggetto.

RINA svolge un esame preliminare per verificare se le informazioni fornite sono sufficienti a formulare una proposta di servizi riservandosi, se

del caso con riferimento anche a quanto riportato negli allegati alle presenti Norme, la possibilità di richiedere ulteriori dettagli. Sulla base di tali indicazioni viene formulata da RINA una proposta di servizi che verrà inviata unitamente alle presenti Norme, alla Specifica applicabile, al modulo 'Domanda per la Valutazione della Conformità DPI' ed al modulo 'Ordine'. La domanda sarà accompagnata da una dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

5.2

Al ricevimento del modulo 'Domanda per la Valutazione della Conformità DPI' e del modulo 'Ordine', debitamente compilati per accettazione della proposta di servizio emessa, RINA avrà 10 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 le presenti Norme.

Il modulo 'Domanda per la Valutazione della Conformità DPI' ed il modulo 'Ordine', debitamente compilati dall'Organizzazione e la relativa accettazione da parte di RINA formalizzano contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo le presenti Norme.

RINA richiede, per esame, i documenti meglio specificati negli allegati alle presenti Norme.

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 stabilimento; l'Organizzazione potrà fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

5.3

Nel caso di procedura di sorveglianza della fabbricazione secondo il Modulo D, RINA effettua una visita di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando previamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato di verificare la corretta applicazione di tutte le procedure applicabili relative alla progettazione, costruzione e controllo dei dispositivi di protezione individuale oggetto della domanda di valutazione.

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

Regolamento per la certificazione di dispositivi di protezione individuale secondo il Regolamento (UE) 2016/425

La visita consiste in:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- esame della documentazione di qualità rilevante ai fini DPI (tale esame può, in alternativa, essere svolto preliminarmente; sia per la determinazione dei tempi di back office sia per la determinazione dei tempi di stage 1 e 2 si fa riferimento allo schema RINA di certificazione dei Sistemi di gestione qualità);
- 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 del Sistema di Qualità dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, previsti dall'allegato II del Regolamento DPI 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.

5.4

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

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi

dai tecnici RINA, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

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

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

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

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.

Qualora il suddetto termine sia superato, il Sistema Qualità 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.

Il cliente si impegna a garantire l'accesso ai luoghi di produzione per qualsiasi tipo di visita al personale ACCREDIA e/o all'autorità competente, ove richiesto, in qualità di osservatore.

5.5

Regolamento per la certificazione di dispositivi di protezione individuale secondo il Regolamento (UE) 2016/425

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

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

- la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti delle norme di riferimento;
- una situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle regolamentazioni vigenti nello SM di immissione del prodotto;
- il mancato rispetto di uno o più requisiti delle presenti Norme;
- una situazione tale da provocare una grave deficienza del Sistema Qualità 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 Qualità 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.

5.6

Le attività di ispezione previste per i dispositivi di protezione individuale vengono effettuate alla presenza di tecnici RINA, sulla base dei requisiti delle procedure di valutazione applicabili descritte negli allegati alle presenti Norme.

Le prove sono effettuate a cura del Laboratorio di Prova RINA, presso il Laboratorio Prove stesso, presso laboratori appartenenti alle Organizzazioni richiedenti o presso laboratori terzi. L'effettuazione delle prove richiede una valutazione del laboratorio da parte del RINA finalizzata a verificare che esso abbia e/o mantenga le competenze del personale, le infrastrutture e le dotazioni adeguate a garantire risultati riferibili metrologicamente e conformi alle specifiche di prova.

L'accreditamento di un laboratorio per la specifica prova da parte di Accredia o di un Organismo estero firmatario dell'Accordo di

mutuo riconoscimento ILAC (MRA), rappresenta, ad esempio, evidenza delle competenze, infrastrutture e dotazioni necessarie.

Nel caso di laboratori diversi dal Laboratorio Prove RINA come ad esempio quelli appartenenti alle Organizzazioni richiedenti la certificazione è obbligatoria la presenza del tecnico RINA per salvaguardare la riservatezza, l'imparzialità e l'indipendenza di giudizio.

5.7

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dagli allegati alle presenti Norme e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, il responsabile di pratica invia la pratica completa di tutta la documentazione ad un tecnico competente ed indipendente di RINA per la verifica di completezza. A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, RINA provvederà ad emettere il Certificato previsto dalla procedura applicata.

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

5.8 – GESTIONE DEI CAMPIONI

Il cliente deve inviare a RINA i campioni per l'esame UE del tipo.

La numerosità del campione sarà definita in funzione delle prove/verifiche da effettuare che sono riportate nelle specifiche inviate in fase di offerta.

Una volta esaminati, tali campioni saranno trattenuti da RINA per almeno tre mesi dalla data dell'esecuzione delle prove/verifiche e comunque almeno fino all'emissione del relativo certificato. Alla fine di questo periodo, RINA, per i prodotti di categoria III, tratterà un prodotto presso il proprio archivio.

I prodotti in esubero saranno rispediti al cliente se non diversamente concordato (es. smaltimento).

Nel caso di restituzione, le spese di spedizione saranno a carico del cliente.

CAPITOLO 6. – PERIODO DI VALIDITA' DELLA CERTIFICAZIONE

Il Certificato di Esame CE del Tipo secondo il Modulo B ha validità di cinque anni rinnovabili alla scadenza.

Regolamento per la certificazione di dispositivi di protezione individuale secondo il Regolamento (UE) 2016/425

Il Certificato di conformità CE del prodotto finito secondo il Modulo C2 ha validità di un anno.

Il Certificato di conformità CE della produzione finito secondo il Modulo D ha validità di tre anni, è subordinata all'esito positivo delle visite di sorveglianza.

CAPITOLO 7. - SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

7.1

La validità di un Certificato può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

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

L'Organizzazione può inoltre richiedere a RINA, giustificandone i motivi, la sospensione della

certificazione per un periodo in generale non superiore a sei mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato.

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

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

7.2

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

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

7.3

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui al punto 7.2 causa la revoca del Certificato.

La revoca del Certificato può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

- quando si verificano circostanze, quali quelle citate al punto 7.1 per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del Sistema di Gestione per la Qualità certificato e/o della valutazione della Conformità di DPI per un periodo in generale superiore a sei mesi;
- qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da RINA per l'eventuale modifica del contratto;
- per ogni altro serio motivo, a giudizio di RINA come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto.

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

- a. fornire per iscritto all'Organizzazione i motivi dettagliati della decisione di tale revoca e indicare la possibilità di presentare ricorso contro tale decisione;

- b. se il ricorso non ha successo, informare direttamente le autorità di notifica (il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali), fornendo i dettagli dei certificati che sono stati revocati;
- c. informare la Segreteria Tecnica del Forum degli Organismi Notificati Europei dei dispositivi di protezione individuale dei dati relativi al certificato revocato.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, non potrà presentare domanda per lo stesso DPI e l'eventuale domanda successiva (a seguito di modifiche) seguirà l'intero iter previsto dalle presenti Norme.

7.4

In caso di sospensione o revoca, dei certificati, l'Organizzazione non può commercializzare i prodotti di cui ai certificati sospesi o revocati che siano presenti a magazzino o in corso di spedizione.

CAPITOLO 8. - ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

8.1

RINA invia periodicamente al Ministero dello Sviluppo Economico, l'elenco delle Certificazioni emesse.

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

Tale elenco contiene:

- la ragione sociale dell'Organizzazione ed il suo indirizzo;
- il numero del Certificato;
- la descrizione del dispositivo di protezione individuale certificato,
- la data di emissione del Certificato;
- la data di scadenza del Certificato;

I dati di cui sopra sono anche forniti da RINA:

- agli Enti di accreditamento, in relazione allo stato e al tipo di accreditamento,

- a Federazioni di Organismi di Certificazione di cui RINA fa parte,

per il loro inserimento nelle relative banche dati.

CAPITOLO 9. - VOLTURA DEL CERTIFICATO

9.1

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, deve rilasciare un nuovo Certificato, annullando quello precedente.

CAPITOLO 10. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

10.1

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione a RINA, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle nuove istruzioni impartite da RINA.

RINA, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

In generale, entro un mese dalla data della avvenuta comunicazione, RINA aggiorna lo stato di validità del certificato.

CAPITOLO 11. - CONDIZIONI CONTRATTUALI

11.1

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel Norme RINA "Condizioni generali di contratto per la certificazione di Sistemi, Prodotti e Personale", nella edizione in vigore, consultabili nel sito web www.rina.org.

Allegato 1 – Modulo B - Esame UE del Tipo

MODULO B (Esame UE del tipo)

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

Il fabbricante o il mandatario (se specificato nel mandato – nel proseguo indicato genericamente come “fabbricante”) invia domanda di esame UE del tipo secondo la procedura descritta nel Modulo B del Regolamento DPI allegando, per ogni ‘tipo’, la seguente documentazione tecnica relativa alla fabbricazione dei DPI che comprende:

- Mandato, se la domanda è presentata dal mandatario al posto del fabbricante;
- descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato;
- una dichiarazione in merito ai rischi dai quali il DPI è destinato a proteggere;
- un elenco dei requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili ai DPI;
- disegni e schemi di progettazione e fabbricazione dei DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
- descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere i disegni e gli schemi di cui più sopra ed il funzionamento del DPI;
- il riferimento delle norme armonizzate che sono state applicate nella progettazione e nella fabbricazione del DPI. Nel caso le norme armonizzate siano state applicate parzialmente, documentazione che descriva quali parti delle norme sono state applicate;
- nel caso in cui le norme armonizzate non siano state applicate o siano state applicate solo parzialmente, descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state adottate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili;
- risultati di calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità dei DPI ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili;
- relazioni sulle prove effettuate sui prototipi, in merito al soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione dei DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano in Allegato II, punto 1.4 del Regolamento UE 2016/425;
- per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili

La documentazione tecnica deve essere integrata dalla nota informativa del Fabbricante del DPI, redatta almeno nella o nelle lingue ufficiali del paese membro o dei paesi membri di destinazione, contenente le seguenti informazioni, secondo quanto applicabile:

- a) nome ed indirizzo del Fabbricante o del suo Mandatario nella Comunità;
- b) le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfezione consigliati dal Fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità di uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- c) gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati e collegamenti consentiti;
- d) le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;
- e) la data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- f) tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;
- g) il significato delle indicazioni marcate sul DPI;
- h) profondità massima di progetto;
- i) ulteriori dispositivi di sicurezza richiesti, con riferimento al rischio di utilizzo;

Allegato 1 – Modulo B - Esame UE del Tipo

- j) condizioni di temperatura;
- k) visibilità;
- l) tipi di attività eseguibili;
- m) controlli da eseguire prima dell'impiego;
- n) modalità di vestizione e di svestizione;
- o) altre raccomandazioni a discrezione del Fabbricante.

Inoltre il fabbricante deve mettere a disposizione uno o più esemplari rappresentativi della produzione, di seguito denominato "tipo". Uno stesso tipo può coprire più varianti di un dispositivo di protezione individuale a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

A seguito di ciò, RINA:

- esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico, invia eventuali commenti, effettua le opportune verifiche;
- per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, esamina la descrizione delle misure al fine di valutarne l'adeguatezza;
- per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi al singolo utilizzatore, esamina le istruzioni per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato, per valutarne l'adeguatezza;
- verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente ai documenti tecnici presentati, con individuazione sia degli elementi progettati in conformità alle norme armonizzate, sia degli elementi progettati in conformità agli altri riferimenti normativi;
- effettua o fa effettuare gli esami e le prove appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, tali soluzioni siano state applicate correttamente elencati nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 ;
- effettua o fa effettuare gli esami e le prove appropriati per verificare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante, comprese quelle in altre specifiche tecniche applicate, soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di salute e sicurezza e siano state applicate;
- emette un Rapporto di Prova che elenca le attività effettuate sopra elencate e i relativi risultati.

Il laboratorio per l'effettuazione degli esami e delle prove, se diverso dal Laboratorio RINA, è comunicato da RINA al fabbricante chiedendogli preventivamente la sua approvazione.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, RINA rilascia al fabbricante un Certificato di esame UE del tipo con validità 5 anni contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Nel certificato e nei suoi allegati sono inclusi l'indicazione delle prove effettuate nonché le descrizioni e l'elenco dei disegni necessari per individuare il DPI oggetto della certificazione.

Nel caso in cui il tipo non soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza, il RINA rifiuta di rilasciare un Certificato di esame UE del tipo ne dà comunicazione al Fabbricante, motivando dettagliatamente il rifiuto.

Il RINA comunica all'autorità di notifica ed agli altri organismi notificati tale rifiuto. Il richiedente non può presentare nuova domanda di certificazione se non ha apportato al DPI le eventuali modifiche necessarie per il soddisfacimento dei requisiti prescritti.

Riesame del Certificato di esame UE del tipo

RINA segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e, se decide che tale evoluzione richiede ulteriori indagini, informa il fabbricante ai fini della richiesta di revisione del certificato di esame UE del tipo.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui RINA abbia rilasciato un Certificato di esame UE del tipo in vigore, apporti al prodotto approvato e alla documentazione tecnica relativa delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte, tali modifiche devono essere notificate a RINA e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione.

Il fabbricante richiede al RINA di riesaminare il certificato di esame UE del tipo nel caso descritto al paragrafo precedente e a seguito dell'evoluzione dello stato della tecnica per garantire che il DPI continui a soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza. Il RINA, alla luce delle modifiche apportate e dell'evoluzione dello stato della tecnica, esegue le prove pertinenti per assicurare che il tipo omologato continui a soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili.

Tale richiesta di riesame, corredata di tutta la documentazione associata, deve pervenire entro sei mesi dalla scadenza del certificato di esame UE del tipo per consentire al RINA di effettuare tutte gli accertamenti necessari entro la scadenza

Allegato 1 – Modulo B - Esame UE del Tipo

del certificato. Se, a seguito di tali accertamenti, il tipo omologato continua a soddisfare i requisiti di salute e sicurezza applicabili, il RINA rinnova il Certificato di esame UE del tipo, altrimenti lo revoca e ne dà comunicazione al fabbricante.

Rinnovo del Certificato di esame UE del tipo

Il fabbricante inoltre presenta domanda di rinnovo del certificato non più di dodici mesi e non meno di sei mesi prima della scadenza del certificato in modo da consentire al RINA di effettuare le relative indagini nel periodo di validità del certificato.

RINA rinnova il Certificato di esame UE del tipo con validità di 5 anni, alla luce dei risultati positivi delle prove effettuate relative alle eventuali modifiche apportate o all'evoluzione dello stato in modo da assicurare che il tipo omologato continui a soddisfare i requisiti essenziali di salute e sicurezza

Quando la domanda di rinnovo o la documentazione associata è presentata successivamente al limite dei sei mesi prima della scadenza del certificato, RINA non garantisce l'emissione del certificato prima di tale data di scadenza. Un certificato scaduto perde la validità e il fabbricante non può mettere sul mercato il relativo DPI. Il rinnovo del certificato, nel caso di esito positivo della relativa valutazione avrà durata 5 anni dalla scadenza del certificato precedente.

- Nel caso non siano effettuate modifiche o ulteriori indagini per l'adeguamento allo stato della tecnica, RINA adotta una procedura di rinnovo semplificata che richiede le seguenti informazioni/documenti: nome e indirizzo del fabbricante e i dati identificativi il certificato di esame UE del tipo in questione;
- dichiarazione di conferma che non sia stata effettuata alcuna modifica al tipo omologato, compresi materiali, sotto-componenti o sottoinsiemi, né alle norme armonizzate pertinenti o alle specifiche tecniche applicate;
- dichiarazione di conferma che non sia avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica;
- se non ancora fornite al RINA, copie di disegni e immagini attuali del prodotto, delle marcature del prodotto e delle informazioni messe a disposizione dal fabbricante e
- per i prodotti di categoria III, se non ancora a disposizione del RINA, informazioni sui risultati delle prove di prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2 in vigore) o sui risultati degli audit del suo sistema di qualità (Modulo D in vigore).

A seguito della conferma del RINA che non sono apportate modifiche al tipo omologato e che non è avvenuta alcuna evoluzione dello stato della tecnica, emette il rinnovo del certificato con procedura semplificata con validità che parte dalla scadenza del certificato precedente.

I costi connessi di tale rinnovo sono proporzionati agli oneri amministrativi della procedura semplificata.

Informazione alle Parti Interessate

RINA informa le autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo rilasciati o ritirati attraverso la loro pubblicazione nel sito web di RINA. Su richiesta, RINA mette a disposizione alle dette autorità l'elenco dei certificati rilasciati, rifiutati, revocati o sospesi.

RINA informa gli altri organismi notificati in merito ai certificati di esame UE del tipo sospesi o ritirati attraverso la loro pubblicazione nel sito web di RINA. Su richiesta, RINA mette a disposizione a detti organismi l'elenco dei certificati rilasciati.

Allegato 2 – Modulo C2 – Verifica su prodotto

MODULO C2 (Verifica su prodotto)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che i dispositivi di protezione individuale sottoposti alle attività di sorveglianza effettuate da RINA e descritte al paragrafo 'Verifica del prodotto', siano conformi al tipo oggetto del Certificato di esame CE del tipo e soddisfino i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante inoltre prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità della produzione e la conformità dei DPI al tipo oggetto dei Certificati di cui sopra.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascun dispositivo di protezione individuale e redige una Dichiarazione di conformità.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel Modulo C2 del Regolamento DPI allegando, per ogni tipo di DPI che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale del dispositivo di protezione individuale;
- b) copia del Certificato di esame CE del rilasciato da Organismo Notificato con tutta la relativa documentazione tecnica allegata;
dichiarazione relativa ai lotti di produzione fabbricati nell'anno precedente alla presentazione della domanda e informazioni relative al luogo dove effettuare il prelievo degli esemplari oggetto di prova.

RINA esamina la documentazione prodotta, sulla base delle informazioni ricevute e definisce un piano di campionamento sottoscritto dal fabbricante.

Il campione esaminato da RINA dovrà comunque rispettare almeno i requisiti della ISO 2859-1 (Piani di campionamento per attributi), livello di ispezione S-2. In particolare, per lotto omogeneo di produzione, come definito dal fabbricante:

- 1) per lotti di numerosità fino a 25 esemplari, un campione di numerosità "codice A";
- 2) per lotti di numerosità da 26 a 150 esemplari, un campione di numerosità "codice B";
- 3) per lotti di numerosità da 151 a 1200 esemplari, un campione di numerosità "codice C";
- 4) per lotti di numerosità da 1201 a 35000 esemplari, un campione di numerosità "codice D";
- 5) per lotti di numerosità oltre i 35000 esemplari, un campione di numerosità "codice E".

Il lotto omogeneo di produzione può essere definito sulla base del sito di produzione o della disomogeneità di parti o sub-componenti o dell'assemblaggio differente degli stessi. L'omogeneità del lotto e la quantità e numerosità dei lotti sono dichiarate dal fabbricante e il tecnico RINA verificherà la funzionalità degli esemplari di prodotto appartenenti al lotto.

Il numero di esemplari da sottoporre a prova dipende dal tipo di ispezione (ridotto, normale o intensificato) come proposto dal fabbricante in funzione del livello di controllo in produzione dichiarato dallo stesso fabbricante. Prima dell'inizio dell'attività, RINA esegue un riesame delle informazioni ricevute sui lotti omogenei di produzione e sul controllo in produzione per confermare il piano di campionamento.

Il fabbricante dovrà mettere a disposizione un numero sufficiente di esemplari per comporre il campione per ciascun lotto omogeneo in modo da effettuare l'esame sugli esemplari. Tale campionamento dovrà essere condotto entro il nono mese dalla data di rilascio del Modulo C2 in corso di validità.

RINA procede alla verifica della conformità dei dispositivi di protezione individuale ai requisiti del Regolamento mediante esami e prove sugli esemplari conservati, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo.

Verifica del prodotto

Il tecnico del RINA esamina i lotti prodotti sulla base di quanto concordato, sugli esemplari prelevati da tali lotti che sono stati conservati nel luogo prestabilito (es. produzione, magazzino, negozio) con modalità di prelievo volte ad accertare l'omogeneità della produzione. Gli elementi che il tecnico del RINA prenderà in considerazione nella verifica dell'omogeneità del lotto sono le evidenze raccolte sul controllo della produzione e sulle forniture, prove su eventuali campioni conservati, la complessità e la criticità di parti e componenti nella fase di fabbricazione.

Il Tecnico RINA dopo aver verificato la disponibilità degli esemplari come dichiarato nel piano di campionamento esegue su questi le prove necessarie per accertare la conformità dei campioni con il modello esaminato nel Certificato di esame UE del tipo. Tali prove devono essere condotte secondo quanto prescritto dalle Norme Armonizzate applicabili o, in mancanza di queste, secondo quanto concordato fra il Fabbricante ed il RINA all'atto della presentazione e dell'accoglimento della domanda. In generale si richiede la ripetizione di una o più prove ritenute rappresentative e critiche a giudizio del RINA.

Allegato 2 – Modulo C2 – Verifica su prodotto

Al risultato soddisfacente di tali prove il RINA rilascerà un Certificato di conformità del prodotto finito con una validità di un anno. Il rinnovo, con pari data, potrà essere effettuato solo entro la data di scadenza.

Qualora i campioni di prova utilizzati per la prova di tipo siano stati scelti dalla linea di produzione (non si tratti cioè di prototipi), le prove eseguite in relazione al rilascio del Certificato di esame UE del tipo possono anche essere considerate valide come prima verifica della produzione a condizione che sia stato avviato l'incarico per il contratto relativo alla sorveglianza che sarà effettuata entro l'anno di scadenza del Certificato di conformità del prodotto finito.

In questo caso il Certificato di conformità del prodotto finito viene rilasciato in concomitanza col certificato di esame del tipo.

Emissione e domanda di rinnovo del certificato

Entro nove mesi dall'emissione del certificato Modulo C2, il fabbricante deve comunicare al RINA la messa a disposizione degli esemplari oggetto del certificato secondo il campionamento e il luogo stabiliti e concordare la visita del tecnico del RINA che effettuerà la verifica di prodotto in accordo al paragrafo "Verifica del prodotto".

Nel caso non vi sia stata produzione in tale periodo, il fabbricante deve darne comunicazione scritta a RINA; in tal caso il certificato Modulo C2 mantiene la propria validità fino a nuova comunicazione da parte del fabbricante relativa alla ripresa della produzione e comunque non oltre la data di naturale scadenza.

Se la situazione di mancata produzione si protrae fino alla scadenza del Modulo C2 il RINA sospende il Certificato Modulo C2 e notifica al fabbricante tale sospensione.

Nel caso di ripresa della produzione successiva alla scadenza naturale del Modulo C2, il fabbricante deve comunicarlo al RINA per provvedere alla verifica del prodotto per il successivo ripristino del Certificato C2.

In ogni caso al completamento delle prove relative alle verifiche del prodotto con esito positivo, viene rilasciato un nuovo certificato Modulo C2 se presentata la domanda di rinnovo entro tre mesi dalla scadenza del certificato stesso. La validità del nuovo certificato partirà dalla scadenza del precedente se è ancora in vigore al momento della verifica del prodotto o partirà dalla data della stessa verifica del prodotto e avranno in ogni caso validità di un anno a partire dalla data di scadenza del certificato precedente in vigore.

Alla scadenza del nono mese, qualora il fabbricante non abbia dato disponibilità per l'esecuzione di tale prelievo e per la visita, RINA sospende il certificato Modulo C2 e notifica al fabbricante tale sospensione.

RINA precisa al fabbricante le condizioni per il ripristino della certificazione (effettuazione del prelievo) ed il termine entro il quale devono essere attuate (data della scadenza del certificato Modulo C2).

Durante la sospensione, il fabbricante non può far uso della certificazione RINA (numero del Certificato, identificativo dell'Organismo Notificato RINA, etc.) sulla dichiarazione di conformità del fabbricante ai fini della marcatura CE del prodotto in oggetto per l'immissione sul mercato. Il RINA si riserva il diritto di condurre visite non programmate con una frequenza maggiore di quella programmata in base ai risultati delle verifiche, alla quantità dei lotti prodotti (differente rispetto a quella dichiarata inizialmente dal fabbricante) e ad informazioni provenienti dal mercato.

Esito negativo delle verifiche del prodotto o mancata disponibilità degli esemplari da parte del fabbricante

Nel caso in cui le prove non diano un esito positivo o il fabbricante non dia la disponibilità degli esemplari da sottoporre alla verifica di prodotto (anche parziale) tre mesi prima della scadenza del Certificato C2 il RINA provvederà alla sospensione fino alla conclusione delle azioni correttive concordate col fabbricante. Il RINA, sulla base della criticità difetto riscontrato, provvederà a ripetere tutte o in parte le prove fallite o non effettuate, come necessario.

Nei casi più gravi, o comunque ogni qual volta venga riscontrata una impossibilità da parte del Fabbricante ad assicurare una produzione omogenea, il RINA sospenderà la certificazione ed informerà l'autorità di notifica, affinché il DPI trovato non conforme venga ritirato dal Mercato europeo.

Allegato 3 – Modulo D – Garanzia qualità produzione

MODULO D (Garanzia qualità produzione)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema Qualità', e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di RINA come indicato al punto 'Sorveglianza'.

Il fabbricante si accerta e dichiara che i dispositivi di protezione individuale siano conformi al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo e soddisfino i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ciascun dispositivo di protezione individuale con l'indicazione del numero identificativo di RINA e redige una Dichiarazione di conformità.

Sistema qualità

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati secondo la procedura descritta nel Modulo D del Regolamento DPI, contenente la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale del dispositivo di protezione individuale;
- b) copia della documentazione di qualità rilevante ai fini del Regolamento DPI (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquistata ed esaminata da RINA in sede di audit);
- c) copia del Certificato di esame UE del tipo con relativa documentazione tecnica;
- d) copia del Certificato ISO9001, se SGQ certificato, oppure copia dei documenti del SGQ (non certificato), comprendente gli elementi richiesti dal Regolamento 2016/425.

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

- a) La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione: degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei dispositivi di protezione individuale;
- b) dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità;
- c) degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- d) della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove e le tarature;
- e) dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità dei dispositivi di protezione individuale al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili. Il SGQ del Richiedente è soggetto a verifica e approvazione da parte dell'O.N. seguendo i criteri indicati, oltre che nel presente regolamento, nel "Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità" disponibile sul sito www.rina.org, per stabilire se soddisfa ai requisiti del Regolamento DPI. Tale sistema è inoltre assoggettato a sorveglianza da parte del RINA.

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

Nel corso dell'audit di prima certificazione RINA definirà col fabbricante l'elenco dei documenti del SGQ che dovranno, durante il periodo di validità della certificazione, essere valutati preventivamente da RINA ad ogni modifica. Le proposte di modifica a tali documenti dovranno essere inviate a RINA prima della loro emissione e utilizzazione.

RINA valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dal Regolamento DPI, utilizzando eventualmente la check list di riferimento, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da RINA.

Al termine dell'audit RINA rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

Allegato 3 – Modulo D – Garanzia qualità produzione

Nel gruppo incaricato della valutazione deve comprendere le competenze necessarie ai fini della valutazione sia del SGQ sia del prodotto e sarà presente almeno un esperto tecnico relativo ai dispositivi di protezione individuale in questione. L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

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

Nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, RINA rieffettuerà un audit entro il termine riportato sul Rapporto di Verifica Ispettiva (tale da permettere al fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) e non emetterà alcun Certificato di conformità.

Dopo l'effettuazione del secondo audit, se l'esito è positivo o rientra nei limiti descritti sopra, RINA provvederà ad emettere il Certificato di conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione.

Il Certificato di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione, ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, RINA informerà gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione di Certificazione di conformità.

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

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

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

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

Sorveglianza

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

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da RINA attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed una visita di rinnovo al termine del terzo anno; le visite saranno effettuate da tecnici specialisti di prodotto e da auditor di sistemi ISO9001.

Durante la sorveglianza del sistema qualità, nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, RINA rieffettuerà un audit entro il termine riportato sul Rapporto di Verifica Ispettiva (tale da permettere al fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) e, in funzione della gravità o numerosità di tali rilievi, RINA può sospendere il certificato fino al ripristino fino all'esito dell'audit supplementare.

Il fabbricante deve presentare domanda per il rinnovo del certificato di Modulo D almeno sei mesi prima della scadenza del periodo di certificazione (tre anni). Se la domanda di rinnovo è presentata successivamente RINA non garantisce la continuità della validità del Modulo D oltre la scadenza naturale.

Il RINA si riserva il diritto di condurre ulteriori verifiche occasionali, anche senza preavviso.

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

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

Allegato 3 – Modulo D – Garanzia qualità produzione

- la documentazione relativa al sistema qualità (piani della qualità relativi ai prodotti certificati o documenti equivalenti)
- i rapporti ispettivi interni
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- Dichiarazione di conformità

Se possibile, nel corso delle visite devono essere presenziate le prove eseguite dal Fabbricante durante le varie fasi di lavorazione e per l'accettazione, allo scopo dell'accertamento della rispondenza ai requisiti.

RINA si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

A buon esito di tali attività RINA rilascia un Rapporto di verifica finale.

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve reinviare domanda di valutazione del proprio sistema qualità, e RINA provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del dispositivo di protezione individuale:

- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al paragrafo 'Sistema Qualità', punto c);
- gli adeguamenti del sistema qualità;
- le decisioni e relazioni emesse da RINA relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.



Allegato 4 Facsimile della dichiarazione di conformità

MODELLO DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il Fabbricante o il suo Mandatario stabilito nella Comunità: ⁽¹⁾

Dichiara che il nuovo Dispositivo di Protezione Individuale qui di seguito descritto: ⁽²⁾

è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 ed è identico al dispositivo oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo n _____ rilasciato da: ⁽³⁾

il

è sottoposto alla procedura prevista al Modulo C2 o Modulo D del Regolamento (UE) 2016/425 sotto il controllo dell'Organismo Notificato: ⁽⁴⁾

Luogo e data: _____ il _____

(5)

Firma

- (1) Ragione sociale, indirizzo completo; se c'è un mandatario, indicare anche la ragione sociale e l'indirizzo del Fabbricante
- (2) Descrizione del Dispositivo (marchio, tipo, numero di serie, ecc.)
- (3) Nome ed indirizzo dell'Organismo Notificato designato
- (4) Cancellare la menzione non pertinente
- (5) Nome e funzione del firmatario abilitato ad impegnare il Fabbricante o il mandatario di quest'ultimo



Allegato 5 facsimile della dichiarazione dell'intestatario

Dichiarazione dell'Intestatario

.....

(Nome e logo dell'Intestatario)

Data

Spett.

RINA Services SPA

Via Corsica, 12
GENOVA

Oggetto: **Emissione di certificazione secondaria del prodotto**

.....

(identificazione del tipo e denominazione commerciale)

Confermiamo che intendiamo fornire il prodotto in oggetto, di cui al Certificato di esame UE del tipo

n.....

alla seguente Società:

.....

che fornirà tale prodotto con la seguente denominazione commerciale:

.....

E' allegata la relativa Dichiarazione di identità di detta Società.

CONDIZIONI DI VALIDITA'

Ci impegniamo inoltre a non apportare nessuna modifica al prodotto fornito, a comunicarVi tempestivamente in caso di rescissione del contratto con l' Organizzazione.

Di informare tempestivamente l'O.N. in caso di incidenti.

Di informare l'O.N. che è responsabile della sorveglianza sul prodotto in accordo ai Moduli C2 o D, se del caso.

Timbro e firma di persona autorizzata



Allegato 6 facsimile della dichiarazione di identità

Dichiarazione di identità

.....
(Nome e logo della Società)

Data

Spett.
RINA Services SPA
Via Corsica, 12
GENOVA

Oggetto: **Certificazione UE del tipo del prodotto**

.....
(identificazione del tipo e denominazione commerciale con cui la Società intende commercializzare il prodotto)

Comunichiamo che intendiamo commercializzare il prodotto in oggetto e che questo ci è fornito soltanto dalla Organizzazione titolare:

.....
(nome dell'Intestatario)

Tale prodotto è identico a quello fabbricato dalla Società produttrice con l'identificazione del tipo:

.....

e con la denominazione commerciale:

.....di cui al
Certificato di Esame UE del tipo
n.....

CONDIZIONI DI VALIDITA'

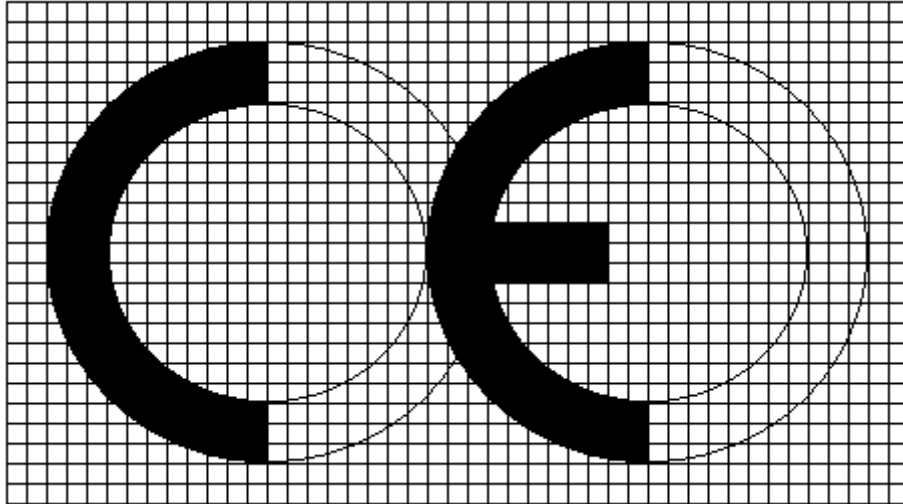
Ci impegniamo inoltre a non apportare nessuna modifica al prodotto fornito, a comunicarVi tempestivamente in caso di rescissione del contratto con Organizzazione titolare.
Di informare tempestivamente l'O.N.in caso di incidenti.
Di informare l'O.N. che è responsabile della sorveglianza sul prodotto in accordo ai Moduli C2 o D, se del caso.

Timbro e firma di persona autorizzata

Allegato 7 Marcatura CE

La marcatura CE di conformità è costituita dalle lettere CE secondo il simbolo grafico indicato in Figura 1.

Figura 1



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura dovranno essere rispettate le proporzioni indicate dal grafico graduato

I vari elementi della marcatura hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm. Tuttavia tale dimensione minima può essere ignorata per oggetti in scala ridotta.

Nel caso di un equipaggiamento di categoria III la cui produzione è certificata dal RINA, la marcatura CE deve essere seguita dal numero 0474.

La marcatura può essere apposta in qualsiasi posizione purché non vi sia il pericolo di confusione con altre eventuali indicazioni apposte dal Fabbriante.

Allegato 8 Tabella ISO 2859-1 "Piani di campionamento"

Table 1 - Sample size code letters (see 10.1 and 10.2)

Lot size	Special inspection levels				General inspection levels		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 to 8	A	A	A	A	A	A	B
9 to 15	A	A	A	A	A	B	C
16 to 25	A	A	B	B	B	C	D
26 to 50	A	B	B	C	C	D	E
51 to 90	B	B	C	C	C	E	F
91 to 150	B	B	C	D	D	F	G
151 to 280	B	C	D	E	E	G	H
281 to 500	B	C	D	E	F	H	J
501 to 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 to 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 to 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 to 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 to 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 to 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 and over	D	E	H	K	N	Q	R

Table 2-A - Single sampling plans for normal inspection (Master table)

Sample size code letter	Acceptance quality limit, AQL, in percent nonconforming items and nonconformities per 100 items (normal inspection)																					
	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000	
A	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
B	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
C	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
D	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
E	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
F	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
G	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
H	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
J	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
K	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
L	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
M	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
N	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
P	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
Q	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
R	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re

↘ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 % inspection.

↙ = Use the first sampling plan above the arrow.

Ac = Acceptance number

Re = Rejection number

Pubblicazione: RC/C. 127
Edizione Italiana

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

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

Regolamenti tecnici