

## **INDICE**

- 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 2. RIFERIMENTI**
- 3. TERMINI E DEFINIZIONI**
- 4. GENERALITÀ**
- 5. PERSONALE IMPIEGATO**
- 6. ATTREZZATURE**
- 7. STRUTTURE ESTERNE**
- 8. OFFERTA, ORDINE, APERTURA PROGETTO**
- 9. ESAME DOCUMENTALE, PROVE, TEST, VERIFICHE DEL PRODOTTO E RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE**
- 10. CONTROLLI PERIODICI SUI DPI DI III<sup>a</sup> CATEGORIA**
- 11. RINNOVO, REVISIONE ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE**
- 12. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**
- 13. MARCATURA CE**
- 14. DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE**
- 15. IMPEGNI E DOVERI DEL FABBRICANTE**
- 16. SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE**
- 17. RECLAMI AI CLIENTI**
- 18. RICORSI E RECLAMI**
- 19. RISERVATEZZA**

**APPENDICE A:** SCHEMI DI VALUTAZIONE PER LA CONFORMITÀ DEI DPI

REV.	MODIFICHE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	DATA
6	Par. 3, 4, 7, 10, 10.1, 10.2	GA	GA	FG	05/10/2017

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce le modalità operative che ANCCP Certification Agency (di seguito ANCCP CA) ed i Fabbrikanti mettono in atto per le attività di certificazione dei Dispositivi di Protezione Individuale (di seguito DPI) disciplinati dalla direttiva 89/686/CEE, dal D.Lgs 475/1992 e dal Regolamento UE/2016/425, nonché le relative responsabilità.

Sull'applicazione del presente regolamento sorveglia il Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI), organo collegiale nominato dal Consiglio di Amministrazione di ANCCP CA e costituito da esponenti delle principali parti interessate alla certificazione (fabbricanti, utenti/consumatori, Autorità di regolazione).

ANCCP CA opera in modo da evitare qualsiasi discriminazione nei confronti delle Aziende, non svolge attività di consulenza né attività di progettazione e/o fabbricazione nel settore dei DPI o qualsiasi altra attività di progettazione, produzione o servizio che potrebbe compromettere il carattere di riservatezza, obiettività ed imparzialità nel processo di certificazione.

Con il presente Regolamento ANCCP CA conforma il proprio operato a quanto previsto dalle procedure di valutazione della conformità di cui alla Direttiva 89/686/CEE (e Reg. UE/2016/425) nel rispetto dei Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza e da essa previsti.

La presente procedura si applica ai DPI appartenenti alla II<sup>a</sup> e III<sup>a</sup> categoria come definiti dal D. Lgs. 475/1992 (art. 4) e dalla Direttiva 89/686/CEE (art. 8), nonché all'Art. 19 del Regolamento UE/2016/425.

## 2. RIFERIMENTI

La normativa e gli acronimi di riferimento della presente procedura sono specificate negli allegati al Manuale Gestione Qualità (Allegato 1 e Allegato 2). Si riportano quelli principali:

EN ISO/IEC 17020	Requisiti per il funzionamento degli organismi che effettuano ispezioni
EN ISO/IEC 17021-1	Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
EN ISO/IEC 17065	Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
EN ISO/IEC 17025	Requisiti generali per la competenza di laboratori di prova e di taratura
EN ISO 9001	Requisiti dei sistemi di gestione per la qualità

*Da considerarsi applicabili nell'ultima edizione valida*

Altri riferimenti sono:

Direttiva 89/686/CEE	"Dispositivi di protezione individuale"
Regolamento UE/2016/425	"Dispositivi di protezione individuale"
D.Lgs. 475 del 04/12/1992	"Attuazione della Direttiva 89/686/CEE"
D.Lgs. 10 del 02/01/1997	"Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CEE relative ai dispositivi di protezione individuale"

## 3. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente procedura si applicano le definizioni descritte all'art. 1 della Direttiva 89/686/CEE nonché all'Art. 3 del Regolamento UE/2016/425. Si riportano nel seguito quelle principali:

*Dispositivi di protezione individuale*

Dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza, inclusi componenti intercambiabili funzionali ad essi e sistemi di collegamento (non tenuti o indossati da una persona)

*Fabbricante*

Persona fisica o giuridica che fabbrica, progetta e commercializza un DPI con il proprio nome o marchio commerciale

*Distributore*

Persona fisica o giuridica inserita nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore che mette i DPI a disposizione sul mercato

*Messa a disposizione sul mercato*

Fornitura di DPI per la distribuzione o l'uso sul mercato dell'Unione, nell'ambito di un'attività commerciale a titolo oneroso o gratuito

*Immissione sul mercato*

Prima messa a disposizione di un DPI sul mercato dell'Unione

*Documentazione tecnica di fabbricazione*

Documentazione emessa dal Fabbricante comprendente tutti i dati utili circa i mezzi e i sistemi utilizzati per ottenere la conformità dei DPI ai requisiti essenziali di salute e sicurezza stabiliti della Direttiva/Regolamento

*Normativa di armonizzazione*

La normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione

*Dichiarazione di conformità*

La procedura secondo la quale il fabbricante (mandatario) si assume la responsabilità che il DPI certificato è conforme ai requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento.

*Esame CE (UE) di tipo*

Procedura mediante la quale l'Organismo notificato, per mezzo di esami dei campioni e prove previste dalla normativa di riferimento, accerta la conformità dei DPI ai requisiti essenziali di salute e sicurezza stabiliti della Direttiva/Regolamento

*Certificato di esame CE (UE) di tipo*

Attestazione formale con la quale un Organismo Notificato dichiara che il modello di DPI verificato è stato realizzato in conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza stabiliti della Direttiva/Regolamento

*DPI di I<sup>a</sup> categoria*

DPI per rischi minimi (lesioni superficiali, superfici calde fino a 50 °C, condizioni atmosferiche non estreme, ecc.)

*DPI di II<sup>a</sup> categoria*

DPI non classificati nelle categorie I<sup>a</sup> o III<sup>a</sup>

*DPI di III<sup>a</sup> categoria*

DPI per rischi contro conseguenze gravi sull'utilizzatore, quale morte o lesioni o danni alla salute irreversibili

Definizioni riportate su provvedimenti legislativi normativi internazionali prevarranno su quelli di origine nazionale.

#### **4. GENERALITÀ**

La procedura di certificazione applicata da ANCCP CA comprende, compatibilmente con quanto richiesto negli specifici iter previsti dalla direttiva, le seguenti fasi principali:

- Richiesta di offerta
- Analisi dei requisiti (contrattuali, tecnici, normativi, ecc.)
- Emissione dell'offerta
- Presentazione della domanda di certificazione (da parte del cliente)
- Verifica della documentazione tecnica (come definito al successivo par. 8)
- Valutazione della conformità del prototipo ai requisiti progettuali, ergonomici, di fabbricazione, ecc. previsti dalle norme tecniche e armonizzate applicabili
- Valutazione della conformità del prototipo ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza
- Esecuzione di prove sul prodotto da certificare
- Analisi dei risultati delle prove e validazione degli stessi
- Istruttoria e delibera sulla certificazione
- Emissione dell'attestato CE/UE del tipo
- Pianificazione delle attività di sorveglianza annuale (per DPI di III<sup>a</sup> categoria)

ANCCP CA, nel corso delle fasi sopra esposte, segnalerà al Fabbrikante eventuali non conformità, integrazioni, o aspetti da migliorare sul prodotto o documentazione tecnica fornita; non fornirà in alcun modo consulenza e/o indicare le modalità con cui risolvere i problemi identificati.

## **5. PERSONALE IMPIEGATO**

ANCCP CA si serve di personale competente e qualificato per tutte le attività svolte; questo può essere interno oppure esterno, dipendente, con contratti di collaborazione o libero professionista. In ogni caso verrà richiesto il rapporto di esclusività per le mansioni eseguite.

Le informazioni circa la qualifica, l'addestramento, l'esperienza acquisita, la formazione ed il monitoraggio del personale coinvolto nelle attività di certificazione sono tenute aggiornate, registrate ed archiviate a cura del responsabile del settore, anche al fine di documentare il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla norma.

La procedura PROC-003 "Qualifica ispettori di prodotto" precisa tali requisiti da soddisfare e le modalità operative seguite.

## **6. ATTREZZATURE**

ANCCP CA nell'esecuzione delle attività di certificazione utilizza, laddove necessario, attrezzature, strumentazione ed apparecchiature adeguate tali da consentire l'effettuazione delle prove in sito e/o sul prodotto, e ne garantisce il mantenimento dell'idoneità ed efficienza, registrando gli interventi di manutenzione e taratura su appositi registri.

Tali attrezzature potranno essere di proprietà di ANCCP CA, oppure di terzi (Fabbrikante, ispettore). In qualunque caso ANCCP CA si impegna a tenerne sotto controllo e verificarne lo stato di manutenzione e taratura periodica:

- preliminarmente ad ogni suo utilizzo, in caso di strumentazione del Fabbrikante, ecc.
- periodicamente, in base alle scadenze previste dalle schede taratura, in caso di strumentazione proprie o dell'ispettore

## **7. STRUTTURE ESTERNE**

ANCCP CA può avvalersi, nell'esecuzione delle attività di certificazione, di idonee strutture esterne convenzionate (persone fisiche e/o giuridiche) a cui subappaltare singole parti delle attività di certificazione (verifiche, prove, ecc.) purché si possano considerare come parti sostanziali e coerenti del funzionamento tecnico del prodotto; in tali casi ne darà preventiva comunicazione al Fabbrikante il quale avrà il diritto di ricusazione in caso di giustificati, validi e comprovati motivi.

ANCCP CA dispone di personale qualificato e competente in grado di valutare i risultati delle attività sub-fornite.

Resta inteso, in ogni caso, che ANCCP CA:

- valuta e convalida i risultati delle attività in sub-appalto al fine delle successive fasi di certificazione: ciò avverrà anche qualora il sub-appaltante sia segnalato dal Fabbricante
- mantiene (non delegandole a persone o enti esterni) la responsabilità e l'autorità per la concessione, mantenimento, estensione, sospensione o revoca della certificazione

ANCCP CA assicura altresì direttamente la qualifica, l'indipendenza, l'imparzialità e l'integrità di tutte le strutture subappaltate.

L'idoneità di tali strutture esterne viene preventivamente valutata e documentata nonché monitorata nel tempo, in modo da assicurarne il mantenimento della conformità ai requisiti. I relativi processi operativi vengono tenuti sotto attento controllo.

La responsabilità di tale valutazione, qualifica e successiva sorveglianza è assegnata a personale tecnico competente (Responsabile Tecnico, Responsabile di Settore, altri esperti, ecc.)

Per la qualifica dei laboratori di prova costituisce titolo preferenziale l'accreditamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per le tipologie di prove applicabili al prodotto da certificare. In mancanza di tale requisito ANCCP CA provvederà ad una qualifica diretta della struttura e/o dei processi di prova interessati al subappalto registrandone i risultati.

La procedura PROC-004 "Qualifica e monitoraggio dei fornitori" precisa i requisiti da soddisfare e le modalità operative seguite.

## **8. OFFERTA, ORDINE, APERTURA PROGETTO**

Gli schemi che possono essere seguiti per la certificazione dei DPI considerati nel presente regolamento sono illustrati nell'appendice A.

Il Fabbricante che intende certificare il proprio prodotto chiede un'offerta ad ANCCP CA indicando:

- informazioni relative al fabbricante (sede, ragione sociale, indirizzo, eventuale mandatario se presente, ecc.)
- tipo, descrizione, denominazione commerciale del DPI da certificare
- norme tecniche di prodotto armonizzate con relativi indici/livelli applicabili
- tipologia di procedura di controllo scelta (per i DPI di II<sup>a</sup> e III<sup>a</sup> categoria)

Per facilitare la realizzazione della documentazione da predisporre, ANCCP CA invia al Fabbricante un riepilogo generale (rif. Modulo **DPI-M323**)

Sulla base delle informazioni raccolte e le tariffe applicabili, viene predisposta un'offerta commerciale che viene inviata al Fabbricante, unitamente ai seguenti documenti:

- modulo "Condizioni di fornitura"
- modulo "Domanda di certificazione" (rif. Modulo **DPI-M319**)
- Regolamento di certificazione DPI (la versione aggiornata è disponibile sul sito web [www.anccp.it](http://www.anccp.it))

Se il Fabbricante accetta l'offerta, effettuerà un ordine conferendo l'incarico di certificazione ad ANCCP CA, e dovrà quindi inviare:

- *Offerta*: firmata per accettazione
- *Domanda di certificazione*: compilata in ogni sua parte
- *Evidenza del pagamento*: delle quote fatturate
- *Documentazione Tecnica*: come prevista dall'All. III della Direttiva/Regolamento)
- *Altre informazioni*: se necessarie alla valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della direttiva

In assenza dei suddetti adempimenti l'iter di certificazione non viene avviato.

Ricevuto l'ordine del Fabbrikante, ANCCP CA controlla la completezza, la rispondenza, l'idoneità e l'adeguatezza di quanto ricevuto (richiedendo eventuali integrazioni) e dopo il positivo riesame, autorizza l'avvio dell'iter di certificazione, l'apertura del relativo progetto da un punto di vista tecnico e amministrativo

Affiderà quindi l'incarico di effettuare le attività ispettive (documentali, prove, analisi tecnica e sopralluoghi presso il Fabbrikante), ad ispettori qualificati per lo specifico prodotto oggetto di valutazione. Ne verrà data preventivamente comunicazione al Fabbrikante il quale potrà esercitare il diritto di ricusazione (entro 3 gg) qualora abbia giustificati, validi e comprovati motivi.

## **9. ESAME DOCUMENTALE, PROVE, TEST, VERIFICHE DEL PRODOTTO E RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE**

La documentazione tecnica inviata dal Fabbrikante sarà analizzata da un ispettore incaricato, che provvederà all'esame ed alla verifica della conformità alle norme armonizzate o, se queste non sono utilizzate o sono utilizzate solo parzialmente, ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza della Direttiva/Regolamento. L'esito viene registrato su di una check list evidenziando eventuali non conformità riscontrate, notificandole al Fabbrikante per le eventuali modifiche o integrazioni da apportare (Rif. Modulo **DPI-M322**).

L'eventuale documentazione tecnica aggiornata giunta dal Fabbrikante, verrà analizzata dall'ispettore per una successiva ed ulteriore valutazione. La versione finale approvata sarà quella a fronte della quale verrà eseguita la verifica sul prodotto.

Il Fabbrikante dovrà inviare anche l'esemplare del modello di DPI da certificare, in un numero sufficiente di campioni in base al tipo e numero di prove e test da eseguire.

Nel caso in cui il Fabbrikante abbia optato per la non adozione delle norme armonizzate, o qualora non fosse possibile determinare dalle norme il numero necessario di esemplari, ANCCP CA, in base alla propria valutazione, richiederà allo stesso il numero minimo di esemplari che ritiene utile per la verifica della rispondenza ai requisiti minimi.

ANCCP CA provvede all'esame del modello di DPI da certificare sottoponendolo alle prove e ai test previsti dalle norme di riferimento. Per la loro esecuzione ANCCP CA può avvalersi di strutture proprie o di laboratori convenzionati e qualificati. L'esito viene documentato su appositi Rapporti di Prova. Il nominativo del laboratorio al quale sono affidate le prove, viene comunicato al Fabbrikante che avrà un termine (3 gg) per esercitare la possibile ricusazione.

Oltre alle verifiche documentali ed ai test e alle prove di laboratorio, sui modelli di DPI da certificare verranno eseguite anche altre verifiche di conformità alle norme di riferimento quali la verifica di rispondenza dei requisiti di progettazione, la coerenza sulle prescrizioni progettuali e costruttive, ergonomia, ecc.

In alcuni casi, la rispondenza ai requisiti può essere verificata e comprovata anche attraverso certificazioni o test report rilasciati da altri Enti Notificati / Laboratori di Prova.

I risultati di queste valutazioni saranno registrate su documenti interni (check list) predisposti secondo le differenti norme tecniche e armonizzate applicabili.

A fronte dell'esito positivo delle attività sopra indicate, personale competente e qualificato da ANCCP CA eseguirà la fase istruttoria e di delibera della certificazione, formalizzando la decisione su un apposito verbale (Rif. Modulo **GEN-M050**)

Verrà quindi emesso un attestato di Certificazione CE (UE) per il modello di DPI valutato (Rif. Modulo **DPI-M330**) che avrà la durata di 5 anni.

Tale attestato avrà una validità di cinque anni dalla data di prima emissione.

Qualora richiesto dal Fabbrikante, ANCCP CA esegue prove e test su DPI anche non finalizzate alla certificazione (non coperte da accreditamento): in tali casi si potrà avvalere di strutture

interne od esterne selezionate secondo i principi indicati al precedente paragrafo 7. In caso di esito positivo, verrà emesso un attestato di prova che avrà validità solo sui prodotti, campioni, modelli testati e fino a che le norme di prova risulteranno applicabili (Rif. Modulo **DPI-M313**).

## **10. CONTROLLI PERIODICI SUI DPI DI III<sup>a</sup> CATEGORIA**

Per i DPI appartenenti alla III<sup>a</sup> categoria, al fine di poter confermare il mantenimento della validità della certificazione rilasciata, ANCCP CA effettua con cadenza almeno annuale una attività di sorveglianza attraverso il controllo sul modello del DPI certificato.

Se si applica la Direttiva 89/686/CEE, saranno:

- a) Sistema di garanzia di qualità CE del Prodotto finito (Art. 11A)
- b) Sistema di garanzia di qualità CE della produzione (Art. 11B)

Se si applica il Regolamento UE/2016/425, saranno:

- 1) Controllo interno della produzione e prove sul prodotto sotto controllo ufficiale ad intervalli casuali (Allegato VII – Modulo C2)
- 2) Garanzia qualità del processo di produzione (Allegato VIII – Modulo D)

Qualora il controllo del sistema qualità del fabbricante [precedenti b) e 2)] avvenga presso Fabbricanti che hanno un sistema qualità già certificato con ANCCP CA (secondo la EN ISO 9001), l'ispezione sul DPI potrà essere condotta contestualmente alla verifica del sistema, da personale opportunamente qualificato.

I Fabbricanti per i quali vengono emesse certificazioni di DPI di III<sup>a</sup> categoria e che decidono di farsi sorvegliare da ANCCP CA, saranno tenuti a stipulare una convenzione (Rif. Modulo **DPI-M321**) con la quale si impegnano a:

- tenere aggiornata ANCCP CA sui DPI prodotti (tipologia, quantità, ecc.)
- consentire l'accesso ai propri siti produttivi per i prelievi dei campioni/esemplari
- consentire l'effettuazione delle ispezioni periodiche

Le verifiche periodiche sui DPI certificati in III<sup>a</sup> categoria vengono pianificate da ANCCP CA in modo tale da consentire l'emissione (in caso di esito positivo) dei certificati di sorveglianza entro la scadenza annuale di validità. Qualora ciò non si verificasse per ritardi imputabili al Fabbricante, il Certificato CE (UE) del Tipo non sarà coperto dalla sorveglianza e quindi non manterrà la sua validità.

Le ispezioni periodiche ed i controlli sul prodotto finito o sul sistema qualità, pianificati da ANCCP CA, potranno prevedere la presenza di ispettori/tecnici degli enti di accreditamento/notifica in veste di osservatori. Tale eventualità verrà comunicata anticipatamente al Fabbricante il quale potrà esercitare il diritto di ricusazione (entro 3 gg) qualora abbia giustificati, validi e comprovati motivi. In quest'ultimo caso l'attività verrà eseguita ugualmente da ANCCP CA ma con altro personale ispettivo.

### **10.1 Sistema di garanzia qualità CE del Prodotto Finito (art. 11A) / Controllo della produzione e prove sul prodotto sotto controllo ufficiale ad intervalli casuali (All. VII – Modulo C2)**

Con la procedura di sorveglianza del Controllo sul Prodotto finito, ANCCP CA effettua i controlli sul Fabbricante al fine di accertare l'omogeneità della produzione e la corrispondenza dei DPI con i modelli/esemplari certificati. Tali controlli verranno eseguiti tramite:

- applicazione della procedura di campionamento tale da assicurare l'omogeneità della produzione
- prelievo (presso il fabbricante o sito concordato) di un campione significativo e rappresentativo dei DPI certificati



- esecuzione di prove sui campioni prelevati, per verificarne la corrispondenza ai DPI certificati
- valutazione dell'omogeneità della produzione

Le prove da effettuare vengono stabilite da ANCCP CA sulla base delle prove prestazionali che collocano il prodotto in III<sup>a</sup> categoria e tenendo in considerazione i risultati delle precedenti verifiche di sorveglianza.

La sorveglianza viene effettuata da ANCCP CA ad intervalli casuali, almeno una volta all'anno: la prima verrà eseguita non oltre n° 1 anno dalla data di emissione del certificato UE di tipo.

Al termine dell'attività di sorveglianza, ANCCP CA emetterà:

- *Verbale di Prelievo e Campionamento* (Rif. Modulo **DPI-M389**)
- *Verbale di Sorveglianza* (Rif. Modulo **DPI-M362**)
- *Rapporto di Prova* (con gli esiti delle prove effettuate)
- *Certificato di sorveglianza* (Rif. Modulo **DPI-M312**)

In caso di ridotta o assenza di produzione da parte del fabbricante, ANCCP CA eseguirà una valutazione dei processi relativi alla realizzazione, produzione, verifica, rintracciabilità e controlli finali del DPI certificato.

L'esito sarà negativo qualora si evidenzino:

- la mancanza di omogeneità della produzione
- la non corrispondenza dei DPI verificati con i modelli oggetto dei certificati CE/UE del Tipo
- Non Conformità critiche

In tal caso ANCCP CA comunicherà al Fabbrikante i provvedimenti o le misure da adottare sulla base della natura delle mancanze riscontrate (ulteriore prelievo di campioni, sospensione del certificato, ecc.).

Nel caso di reiterato esito negativo, ANCCP CA provvederà ad applicare le misure adeguate al difetto constatato e ad informarne le autorità competenti (Ministeri, Accredia, ecc.).

Nel caso, in occasione della sorveglianza sul prodotto finito certificato da un altro Ente Notificato, sorgano difficoltà nella valutazione di conformità, ANCCP CA potrà richiedere a quest'ultimo, tutte le informazioni, i documenti ed i chiarimenti necessari.

## **10.2 Sistema garanzia qualità CE della produzione (art. 11B) / Garanzia Qualità del processo di produzione (All. VIII – Modulo D)**

ANCCP CA applica un sistema di controllo che interviene sia sul prodotto che sul sistema qualità sin dal momento della certificazione dell'esemplare. Tale sistema di controllo prevede:

### 10.2.1 Verifica sul Sistema Qualità

Tale verifica verrà eseguita presso il Fabbrikante per verificare i seguenti requisiti minimi del Sistema Qualità:

- Obiettivi di qualità, struttura organizzativa, politica della qualità, responsabilità della direzione, rappresentante della direzione, riesame della direzione, pianificazione della qualità
- Controllo della documentazione, controllo della produzione, identificazione del prodotto
- Processi di fabbricazione e tecniche di controllo
- Relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e tarature
- Controllo dei prodotti non conformi, azioni correttive
- Immagazzinamento, registrazioni della qualità, audit interni
- Qualifica e formazione del personale coinvolto



La verifica sarà effettuata da un Gruppo di Audit costituito da esperti nel campo dei sistemi qualità, nonché sul DPI oggetto di valutazione e sarà svolta presso gli stabilimenti del Fabbricante.

Il gruppo incaricato esamina la documentazione tecnica del DPI al fine di verificare la capacità del Fabbricante di:

- individuare i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili
- effettuare gli esami necessari atti a garantire la conformità del DPI a tali requisiti
- garantire l'omogeneità della produzione

Al termine di tale verifica, ANCCP CA emetterà un report finale comprensivo del giudizio conclusivo (Rif. Modulo **DPI-M387**).

A seguito di giudizio positivo, ANCCP CA autorizzerà il Fabbricante ad apporre il proprio numero di identificazione (0302) su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel certificato di esame di tipo.

In caso di giudizio negativo, ANCCP CA comunicherà al Fabbricante le modifiche o integrazioni da apportare a fronte della gravità e del tipo di rilievi emersi. Potrà eventualmente provvedere ad effettuare un'ispezione aggiuntiva.

Nel caso in cui il Fabbricante abbia il proprio Sistema Qualità certificato secondo la norma ISO 9001, l'attività potrà essere ridotta qualora risulti che alcuni dei processi da valutare siano già sotto costante e sistematico controllo; a tal fine ANCCP CA richiederà preliminarmente al Fabbricante le relative evidenze e potrà applicare una riduzione massima del 15% (riferimento Mandatory Document IAF MD 5 e IAF MD 11).

#### 10.2.2 Sorveglianza annuale

Almeno annualmente, verrà eseguita da ANCCP CA una sorveglianza presso il Fabbricante al fine di verificare che questo adempia correttamente agli obblighi derivanti dal Sistema Qualità approvato, che gli obiettivi del fabbricante siano raggiunti e vengano mantenuti nel tempo.

Il Fabbricante sarà tenuto a:

- Consentire l'accesso ai siti di produzione
- Fornire la documentazione aggiornata relativa al sistema qualità
- Fornire relazioni su ispezioni, prove, tarature, formazione e qualifica del personale

ANCCP CA potrà svolgere presso il Fabbricante verifiche senza preavviso e potrà svolgere o far svolgere prove o test sul DPI per verificare il buon funzionamento del sistema qualità.

Nel caso in cui il Fabbricante abbia certificato il proprio Sistema Qualità secondo la norma ISO 9001 con ANCCP CA, la sorveglianza annuale potrà essere effettuata in concomitanza a quella del Sistema Qualità in accordo alla norma ISO 9001.

Nel caso invece il Fabbricante abbia certificato il proprio Sistema Qualità secondo la ISO 9001 con un altro Ente di Certificazione accreditato, ANCCP CA richiederà al Fabbricante le evidenze della conformità ai requisiti minimi sopraindicati. In questo caso, ANCCP CA si riserva di effettuare visite per eventuali verifiche aggiuntive.

Al termine della visita di sorveglianza, ANCCP CA registra su un verbale finale il giudizio conclusivo. A seguito di giudizio positivo, ANCCP CA rilascerà il Certificato di Sorveglianza, con (Rif. Modulo **DPI-M391**).

ANCCP CA potrà inoltre effettuare in ogni momento accessi senza preavviso presso il Fabbricante, al quale verrà fornita copia del verbale di visita ispettiva.

Nel caso di effettuazione di verifiche ispettive nel controllo del sistema qualità del produttore presso Fabbricanti che non hanno un sistema qualità certificato con ANCCP CA o che ce l'hanno

certificato ma con un altro ente di certificazione accreditato, occorrerà definire l'impegno temporale che dipenderà dai seguenti elementi:

- n° di linee di prodotto
- n° di persone impiegate (complessivo sulle linee di prodotto da verificare)

## **11. RINNOVO, REVISIONE ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE**

### 11.1 Rinnovo

Prima della scadenza quinquennale dell'Attestato di Certificazione CE di Tipo il Fabbricante dovrà inviare ad ANCCP CA una "Domanda di Rinnovo" allegando una Dichiarazione contenente la conferma che:

- Il Fascicolo Tecnico e la Nota Informativa (Istruzioni d'uso e manutenzione) siano rimasti invariati rispetto all'ultima versione approvata;
- I modelli di DPI oggetto del certificato, siano ancora in produzione e siano stati prodotti negli ultimi 5 anni;
- Non siano stati attuati cambiamenti sui DPI oggetto del certificato (inclusi componenti, accessori e materie prime).

Per i DPI di III<sup>a</sup> Categoria, il Fabbricante sarà tenuto ad inviare inoltre una copia dell'ultimo Certificato di Sorveglianza in corso di validità (nel caso di sorveglianze eseguite da altro Organismo Notificato).

ANCCP CA potrà eventualmente richiedere uno o più campioni rappresentativi dei modelli di DPI da rinnovare per l'effettuazione di prove, test o altri esami sul prodotto.

A fronte dell'esito positivo delle attività sopra indicate, personale competente e qualificato da ANCCP CA eseguirà la fase istruttoria e di delibera della certificazione, formalizzando la decisione su un apposito verbale (Rif. Modulo **GEN-M050**). Verrà quindi emesso un nuovo attestato di Certificazione CE (UE) per il modello di DPI valutato (Rif. Modulo **DPI-M330**) che avrà una durata di ulteriori 5 anni.

Laddove invece emergano delle situazioni di criticità ANCCP CA richiederà al Fabbricante le necessarie integrazioni e aggiornamenti da adottare.

Nel caso in cui le norme applicabili al DPI certificato da rinnovare non siano più in vigore (perché superate) e/o non siano più armonizzate, la procedura sopradescritta non sarà applicabile, ma si dovrà applicare una Procedura di revisione della certificazione, come descritta nel seguito.

### 11.2 Revisione

Il Fabbricante può richiedere a ANCCP CA la Revisione del Certificato CE di Tipo in vigore, tramite l'invio della "Domanda di Revisione", allegando il Fascicolo Tecnico modificato con le modifiche richieste e specificando l'oggetto della revisione tra:

- variazione del Fabbricante / produttore
- modifica dei requisiti progettuali del DPI certificato
- inserimento di nuovi modelli di DPI (varianti al modello "base")
- inserimento nuovi livelli di protezioni di rischi (ulteriori norme tecniche e armonizzate)
- variazione delle norme tecniche e armonizzate applicabili

La richiesta e la documentazione giunta verrà esaminata da ANCCP CA che valuterà l'entità delle attività da svolgere (documentali, test, prove, verifiche su prototipi, ecc.).

Sulla base di tale valutazione verranno pianificati gli interventi da eseguire. La conclusione con esito positivo comporterà l'emissione di un attestato di certificazione aggiornato.

La scadenza di tale attestato sarà la medesima di quella del certificato originale, salvo i casi in cui la revisione abbia comportato una analisi e verifica del DPI approfondita e relativa a diversi aspetti essenziali (normativa, test eseguiti, documentazione, progettazione, ecc.).

### 11.3 Estensione

La procedura di Estensione della Certificazione ad "Altro Fabbricante" può essere attivata solo se l'Attestato di Certificazione CE di Tipo "da estendere" presenta le seguenti condizioni:

- a) è stato rilasciato da ANCCP CA
- b) è in corso di validità
- c) è coperto dal Certificato di Sorveglianza in corso di validità (per i DPI di III<sup>a</sup> categoria)

Il richiedente (Cliente) deve inviare ad ANCCP CA una apposita Domanda di Certificazione e una Convenzione firmata da entrambe le parti - Fabbricante e Cliente - con la quale si dichiara (Rif. Modulo **DPI-M395**) che:

- i modelli di DPI oggetto di estensione saranno identici a quelli oggetto del Certificato di Esame CE di partenza;
- il Fabbricante fornirà al Cliente esclusivamente prodotti (DPI) pienamente conformi al Certificato di Esame CE di partenza;
- il Fabbricante avviserà il Cliente delle eventuali variazioni relative alla validità della Certificato di Esame CE di partenza (comprese la sorveglianza annuale in caso di DPI di III<sup>a</sup> categoria);
- eventuali modifiche del prodotto da parte del fabbricante originale verranno comunicate ad ANCCP CA e, in caso di approvazione, al cliente;
- la documentazione tecnica originale sarà messa a disposizione dal Fabbricante al cliente;
- entrambi i soggetti si impegnano a comunicare eventuali incidenti che possano essersi verificati riguardanti i DPI oggetto della Convenzione;
- in caso di DPI di III<sup>a</sup> categoria, il Cliente potrà essere sottoposto a verifiche di sorveglianza della produzione o del sistema qualità (procedura di cui agli artt. 11A o 11B), e che il Fabbricante autorizza il Cliente e l'Organismo Notificato incaricato ad effettuare sopralluoghi presso la propria sede produttiva per l'esecuzione delle suddette verifiche.

Il Cliente dovrà inoltre fornire ad ANCCP CA il Fascicolo Tecnico del DPI, che potrà avere caratteristiche semplificate e ridotte rispetto alla documentazione del Fabbricante; dovrà però contenere almeno:

- un richiamo al Fascicolo Tecnico del Fabbricante
- una specifica corrispondenza tra i codici articolo del cliente e quelli del Fabbricante
- marcatura e nota informativa personalizzata

Una volta ricevuta la documentazione richiesta, ANCCP CA la esamina al fine di valutarne la rispondenza ai requisiti della Direttiva. In caso di esito positivo, ANCCP CA provvederà all'emissione del relativo Certificato CE di Tipo il quale riporterà solamente i dati relativi al cliente e non farà riferimento al Fabbricante.

L'Attestato di Certificazione CE di Tipo avrà come data di scadenza quella dell'Attestato CE di Tipo rilasciato al Fabbricante.

## **12. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Dopo il rilascio della certificazione, il Fabbricante è tenuto ad attestare la conformità dei modelli di DPI prodotti alle disposizioni della Direttiva, mediante una Dichiarazione CE (UE) di Conformità (come previsto nell'All. VI della Direttiva 89/686/CEE e All. IX del Regolamento UE/2016/425).

La Dichiarazione di Conformità deve far riferimento al Certificato CE (UE) di Tipo rilasciato.

## **13. MARCATURA CE**

Sui prodotti certificati il Fabbricante è autorizzato ad apporre la Marcatura CE costituita dalla sigla CE e, per i DPI di III<sup>a</sup> categoria, dal numero distintivo dell'Organismo che ne effettua la sorveglianza: nel caso di ANCCP CA il n° è **0302**.

La configurazione e le dimensioni minime della marcatura sono riportate nell'allegato IV della Direttiva 89/686/CEE e nella direttiva 93/68/CEE.

Qualora risulti che la marcatura sia stata apposta indebitamente, o ne è stato fatto un uso scorretto, ANCCP CA si riserva di adottare gli opportuni provvedimenti, inclusa la revoca della certificazione.

Per maggiori dettagli sulle modalità di gestione ed utilizzo dei marchi di certificazione, notifica ed accreditamento si consulti il documento **ISTR-001**.

#### **14. DURATA E CONDIZIONI DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE**

Per il mantenimento della validità del certificato di conformità è essenziale che le condizioni che hanno portato alla certificazione del DPI restino immutate, in particolare che il prodotto non venga modificato senza verifica ed approvazione da parte di ANCCP CA e che non sia fatto uso scorretto della certificazione.

Inoltre, in caso di aggiornamento o sostituzione delle norme tecniche o armonizzate di utilizzate per il rilascio della Certificazione CE del Tipo, il Fabbricante sarà tenuto ad aggiornare la certificazione per mantenerne la validità.

Qualora un Certificazione CE di Tipo risulti:

- scaduto (data di validità)
- sospeso (e/o revocato)
- conforme a norme armonizzate sostituite e/o scadute

non sarà consentito al Fabbricante l'immissione sul mercato dei prodotti certificati.

#### **15. IMPEGNI E DOVERI DEL FABBRICANTE**

Il Fabbricante ha il dovere di:

- rispettare i requisiti di prodotto cogenti
- non utilizzare la certificazione in modo scorretto
- comunicare ad ANCCP CA qualsiasi modifica apportata al prodotto certificato, affinché possa esaminarla e valutare la permanenza dei requisiti di conformità
- in caso di DPI di III<sup>a</sup> Categoria, utilizzare nella marcatura il numero identificato dell'Organismo Notificato designato per la sorveglianza
- non utilizzare la certificazione concessa qualora revocata o superata
- accettare quanto indicato nel presente regolamento
- adempiere agli obblighi contrattuali

L'uso della certificazione si considera scorretto qualora possa trarre in inganno i destinatari dell'informazione (tecnica, commerciale, pubblicitaria), in particolare quando:

- non sia stata ancora concessa
- sia stata revocata o sospesa
- venga utilizzata o pubblicizzata fuori dal suo campo di applicabilità
- vengano apportate modifiche al prodotto certificato, senza autorizzazione dell'ON
- il Fabbricante non rispetti le prescrizioni ANCCP CA
- il Fabbricante non rispetti i requisiti di prodotto cogenti

ANCCP CA provvederà a rendere pubblico, nella versione aggiornata, il presente Regolamento di Certificazione, attraverso la pubblicazione sul sito web di ANCCP CA ([www.anccp.it](http://www.anccp.it)). Le

successive revisioni si intendono accettate, in assenza di formale comunicazione della mancata accettazione.

Il Fabbrikante sarà tenuto a conservare la documentazione tecnica del DPI certificato (Fascicolo Tecnico, report di prove, ecc.) per un periodo di 15 anni dal rilascio del Certificato Ce di tipo, nonché per 10 anni dall'ultima data di produzione (a disposizione delle Autorità nazionali).

## **16. SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE**

### **16.1 Sospensione o revoca della certificazione**

ANCCP CA si riserva di sospendere la certificazione nei casi di inadempienza agli obblighi previsti o per uso improprio del certificato (Rif par. 15).

In tali casi, invia al Fabbrikante una diffida, invitando a regolarizzarsi entro un congruo termine.

In mancanza di riscontro e/o nel caso in cui non vengano intraprese dal Fabbrikante adeguate, opportune ed efficaci azioni correttive, ANCCP CA invia una notifica di sospensione della Certificazione: indicherà le condizioni necessarie per la revoca della sospensione, inclusa la durata minima del provvedimento.

Durante il periodo di sospensione il Fabbrikante non può far uso del Certificato CE (UE) del Tipo; potrà richiedere la revoca della sospensione quando le succitate condizioni siano state soddisfatte.

ANCCP CA si riserva di revocare la certificazione nei seguenti casi:

- il Fabbrikante intraprende misure inadeguate a seguito della sospensione del certificato
- la sospensione non viene revocata entro 12 mesi
- il Fabbrikante non provveda ad adeguarsi ad eventuali variazioni dei requisiti del presente Regolamento
- il Fabbrikante non provvede ai pagamenti dovuti

ANCCP CA provvede a notificare formalmente al Fabbrikante il provvedimento di revoca della certificazione e procede come di seguito riportato.

### **16.2 Revoca della certificazione**

La revoca della certificazione comporta la notifica ufficiale del provvedimento al Fabbrikante, nonché il ritiro del Certificato CE di Tipo. ANCCP CA è tenuta ad informare:

- il Fabbrikante sui motivi che hanno causato tale provvedimento
- le Autorità di Notifica e controllo (Ministero e Accredia) sul provvedimento stesso

Il Fabbrikante è tenuto ad eliminare dalla propria documentazione tecnica, commerciale e di ogni altro tipo qualunque riferimento alla certificazione revocata.

ANCCP CA si riserva il diritto di una revoca immediata, senza il periodo di sospensione, qualora valuti l'esistenza di elementi che pregiudichino la sicurezza in maniera grave e dimostrata.

## **17. RECLAMI AI CLIENTI**

Il Fabbrikante è tenuto a mantenere registrazioni dei reclami, concernenti il prodotto oggetto della certificazione, ricevuti dai propri clienti e/o da altre parti interessate alla certificazione, nonché delle azioni intraprese per correggere le cause che li hanno generati. ANCCP CA ha facoltà di accedere a tali registrazioni.

## **18. RICORSI E RECLAMI**

Ogni reclamo che pervenga ad ANCCP CA in forma scritta, qualora si riferisca ad attività di certificazione di responsabilità di ANCCP CA, viene preso in esame e trattato al fine di adottare

le correzioni e/o azioni correttive necessarie in conformità al documento **ISTR-005** (consultabile sul sito web [www.anccp.it](http://www.anccp.it)).

Anche eventuali reclami verbali o telefonici (ad esclusione di quelli anonimi) possono essere presi in considerazione, in relazione all'importanza di quanto segnalato.

È facoltà del Fabbricante che abbia inoltrato richiesta di certificazione ad di ANCCP CA presentare ricorso scritto contro le decisioni prese, quali ad esempio sospensione, revoca della certificazione. Ogni ricorso scritto che pervenga ad di ANCCP CA viene preso in esame e trattato al fine di adottare tutte le correzioni e/o azioni correttive necessarie, senza che ne scaturiscano azioni discriminatorie nei confronti di chi presenta il ricorso, in conformità alla istruzione citata.

Qualsiasi controversia dovesse insorgere tra le parti in relazione al presente regolamento, ivi comprese quelle inerenti la validità, efficacia, interpretazione, esecuzione e risoluzione, sarà di esclusiva competenza del Foro di Livorno.

## **19. RISERVATEZZA**

I documenti del Fabbricante e di ANCCP CA relativi alla certificazione sono considerati riservati. In ANCCP CA i documenti del Fabbricante sono gestiti sotto la responsabilità diretta del Responsabile di Settore.

Il personale di ANCCP CA ed i componenti del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità sono tenuti al segreto professionale relativamente alle informazioni di cui vengono a conoscenza durante l'espletamento delle proprie funzioni.

ANCCP CA si impegna a non divulgare le informazioni riservate, ricevute verbalmente, desunte da documenti o apprese nel corso delle visite e concernenti aspetti economici, organizzativi, tecnici ed etici del Fabbricante che ha in corso attività di certificazione con ANCCP salvo richiesta esplicita e motivata da parte delle autorità autorizzative e di controllo.

Il Fabbricante si impegna a non divulgare dati, informazioni, osservazioni e conclusioni prodotte da di ANCCP CA nel corso dell'attività di certificazione oggetto del presente regolamento.

**APPENDICE A: SCHEMI DI VALUTAZIONE PER LA CONFORMITA' DEI DPI**

