

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE

della Costanza della Prestazione del Prodotto

CPR (UE) 305/2011, SVVCP 1

Stato di revisione del documento

n°	data	descrizione	Redatto UO-CE	Controllato RGQ	Approvato DCP
0	31.03.2022	Prima emissione	C. E. Brandani	F. Pompei	S. Calamani

NOTA: Le modifiche al documento rispetto alla revisione precedente saranno evidenziate da barra verticale nel margine destro

SOMMARIO

0.	PREMESSA	3
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	DEFINIZIONI.....	3
3.	NORME DI RIFERIMENTO	5
4.	REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE.....	6
5.	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	7
5.1.	Richiesta della Certificato di Costanza della Prestazione.....	7
5.2.	Documentazione a cura del Fabbricante.....	8
5.3.	Esame documentale.....	8
5.4.	Processo di Certificazione	8
5.4.1	Prove di tipo/calcoli di tipo	8
5.4.2	Ispezione Iniziale di valutazione dell’FPC, Sistema 1.....	10
5.4.2.1	Rilievi e relativa Gestione.....	12
5.5	Rilascio della Certificazione	12
6.	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE.....	13
6.1	Condizioni generali.....	13
6.2	Sorveglianza	14
7.	MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI	16
7.1	Cambiamenti del Fabbricante	16
7.2	Cambiamenti dell’Organismo Notificato.....	17
7.3	Modifiche normative e/o al Regolamento	17
8.	TRASFERIMENTO DEI CERTIFICATI	17
9.	USO DEL MARCHIO	18
10.	SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	18
10.1.	Sospensione del Certificazione di Costanza della Prestazione	18
10.2.	Ripristino del Certificato Di Costanza Della Prestazione.....	19
10.3.	Revoca del Certificato Di Costanza Della Prestazione.....	19
11.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	20
12.	PUBBLICAZIONE DA PARTE AISICO	20
13.	PUBBLICITÀ – USO DELLA MARCATURA CE	21
14.	CONDIZIONI DI SERVIZIO.....	21
15.	INCOMPATIBILITÀ.....	21
16.	IMPARZIALITÀ	21
17.	RISERVATEZZA.....	22
18.	RICORSI, RECLAMI E SEGNALAZIONI.....	22
19.	TRATTAMENTO DEI DATI	23
20.	FORO COMPETENTE	24
21.	ALLEGATI E MODULISTICA.....	24

0. PREMESSA

AISICO S.r.l., in seguito AISICO, nata per eseguire prove, studi e ricerche nel campo della Sicurezza Stradale, svolge attività Certificazione di prodotti in ambito CPR(EU) 305/2011 correlati alle infrastrutture stradali.

Dette attività di certificazione avvengono in base alla Notifica già rilasciata ad AISICO dal Ministero dello Sviluppo Economico con Decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 262 dell'8 novembre 2008 e recentemente rinnovato con Provvedimento del MiSE R0000172.10-03-2022.

I prodotti da costruzione trattati nel presente Regolamento sono tutti quelli oggetto di accreditamento da parte di ACCREDIA con riferimento al CPR (UE) 305/2011, Sistema 1, Allegato V di cui al Regolamento Delegato (UE) 568/2014.

Le Prove Iniziali di Tipo (ITT – Initial Type Testing) in conformità delle prescritte norme correlate e di supporto sono eseguite da AISICO nel proprio Centro Prove, accreditato da ACCREDIA con il n° 0424 L, o da altro Centro Notificato.

I certificati di Costanza della Prestazione rilasciati da AISICO per il solo prodotto certificato, autorizzano il Fabbricante ad apporre la Marcatura CE sul prodotto specifico e ad emettere la Dichiarazione di Prestazione (DoP), che ne consente la libera circolazione sul mercato dell'Unione Europea (UE); non costituisce quindi un'attestazione della conformità del sistema di gestione né una certificazione dei servizi correlati al prodotto certificato.

Tutte le attività dirette o correlate con il rilascio della certificazione per la marcatura CE saranno svolte nel pieno rispetto dei principi e delle regole enunciate nel codice etico AISICO.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento stabilisce le regole previste da AISICO per la richiesta, la valutazione, il rilascio, il mantenimento e l'estensione dei Certificati di Costanza della Prestazione del singolo prodotto, ai fini della marcatura CE di cui al Regolamento (UE) n. 305/2011.

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

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

Potranno non essere accettate richieste di certificazione che riguardino Organizzazioni la cui attività correlata alla immissione del prodotto sul mercato è assoggettata a misure limitative parte di una pubblica Autorità. In tal caso, le relative motivazioni saranno comunicate al richiedente.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni indicate nella UNI EN ISO 9000:2015, nonché quelle riportate nella Decisione N. 768/2001/CE del 9 luglio 2008; di seguito sono riportate quelle più direttamente utilizzate nel presente Regolamento:

- **Fabbricante:** persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio, assumendo la responsabilità di

garantire che i prodotti soddisfino e, se applicabile, continuino a soddisfare, i requisiti su cui è basata la certificazione. Secondo le previsioni del Sistema 1 egli:

- Predisporre e mantenere operativo un “Sistema di Controllo di Produzione di Fabbrica” (FPC), al fine di assicurare che la produzione sia conforme al campione sottoposto a prove ITT e soddisfi ai requisiti della Norma armonizzata di riferimento;
 - Esegue le prove e le misure sui prodotti applicando il piano di controllo secondo l’FPC approvato.
- **Organismo:** Aisico Srl, soggetto Notificato governativo, avente la competenza e la responsabilità necessarie ad effettuare: la certificazione del prodotto conformemente a determinate regole procedurali e gestionali; la certificazione del controllo della produzione in fabbrica conformemente a determinate regole procedurali e gestionali; la determinazione attraverso misure, esami, verifiche, calibrazioni o determina in altro modo le caratteristiche o la prestazione dei materiali o dei prodotti da costruzione.
 - Esegue, se richieste, le prove iniziali di tipo (ITT) presso il proprio centro prove;
 - Effettua l’esame della documentazione per la certificazione, in particolare la valutazione delle ITT, dei rapporti di prova di riferimento e della documentazione tecnica per verificarne la conformità alle Norme di riferimento;
 - Effettua l’ispezione iniziale presso il sito/i produttivo/i dichiarato/i, al fine di accertare il rispetto dell’FPC precedentemente valutato, da parte del Fabbricante;
 - Effettua la sorveglianza continua con cadenza annuale per la verifica della rispondenza dell’FPC e delle altre condizioni richieste per il mantenimento della certificazione.
 - **Richiedente:** soggetto che richiede la certificazione del prodotto o della famiglia di prodotti assumendo, nel contempo, la responsabilità di rispettare le condizioni del presente regolamento.
 - **Intestatario:** soggetto cui è stato rilasciato il Certificato di Costanza della prestazione per la Marcatura CE, quindi autorizzato ad immettere il prodotto sul mercato
 - **Prodotto da costruzione:** qualsiasi prodotto o kit fabbricato e immesso sul mercato per essere incorporato in modo permanente in opere di costruzione o in parti di esse e la cui prestazione incide sulla prestazione delle opere di costruzione rispetto ai requisiti di base delle opere stesse.
 - **Controllo di Produzione di Fabbrica** (Factory Production Control di seguito “FPC”): si intende il controllo interno permanente e documentato della produzione in una fabbrica, conformemente alle pertinenti specifiche tecniche armonizzate.
 - **Dichiarazione di prestazione del Fabbricante:** documento che il fabbricante redige all'atto dell'immissione del prodotto sul mercato quando un prodotto da costruzione rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata; il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto da costruzione a tale prestazione dichiarata.
 - **Messa a Disposizione sul mercato:** la fornitura, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto da costruzione perché sia distribuito o usato sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale.
 - **Immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un prodotto da costruzione sul mercato dell'Unione.
 - **Specifiche tecniche armonizzate:** le norme armonizzate e i documenti per la valutazione europea.

- **Norma armonizzata:** una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione di cui all'allegato I della direttiva 98/34/CE, in seguito a una richiesta formulata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva.
- **Marcatura CE:** marcatura standardizzata apponendo la quale i fabbricanti dichiarano di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e della conformità a tutti i requisiti applicabili stabiliti nel Regolamento CPR e nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione che prevedono la suddetta apposizione. L'articolo 9 del Regolamento CPR e la norma armonizzata applicabile stabiliscono le modalità di apposizione della marcatura comprese le informazioni a corredo.
- **I.T.T. (Prove Iniziali di Tipo)** attività di prova prevista per la valutazione e verifica della costanza della prestazione del prodotto ai requisiti di base delle opere di costruzione del Regolamento CPR; le prove di tipo sono definite nelle norme armonizzate o da Specifiche Tecniche pertinenti.
- **Sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione:** è la procedura di valutazione e verifica della costanza della prestazione ai sensi del Regolamento CPR da applicare per la marcatura CE di un prodotto identificato nella relativa norma armonizzata.
- **Reclamo:** manifestazione di insoddisfazione scritta da parte del cliente o da altre parti interessate relativamente al servizio offerto e/o ricevuto.
- **Ricorso:** azione ufficiale del cliente con l'obiettivo di chiedere la revisione di una decisione sulla certificazione (ad esempio: provvedimento di sospensione, revoca o riduzione, mancata concessione, ecc.) presa dall'Organismo di Certificazione.

3. NORME DI RIFERIMENTO

Salvo altri implicitamente richiamati, costituiscono documenti di riferimento essenziali ai fini del Regolamento i seguenti:

- **REGOLAMENTO (UE) N. 305/2011** DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio.
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 568/2014** DELLA COMMISSIONE del 18 febbraio 2014 recante modifica dell'allegato V del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 574/2014** DELLA COMMISSIONE del 21 febbraio 2014 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il modello da usare per redigere una dichiarazione di prestazione relativa ai prodotti da costruzione.
- **Decreto Legislativo 16 giugno 2017 n. 106** - Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 305/2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE
- **Circolare Mise U. 0000983.28.01.2021** "Concernente nuove procedure di autorizzazione e notifica ai sensi del regolamento (UE) n. 305/2011- Prodotti da costruzione".
- **Circolare Tecnica ACCREDIA n. 2/2021** – Indicazioni specifiche per la gestione degli accreditamenti, al fine di autorizzazione e notifica ai sensi del Regolamento UE n. 305/2011- Prodotti da Costruzione.
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 157/2014** DELLA COMMISSIONE del 30 ottobre 2013 relativo alle condizioni per rendere disponibile su un sito web una dichiarazione di prestazione per i prodotti da costruzione
- **Serie Norme EN 1317** Sistemi di ritenuta stradale parti 1, 2, 3, 4, 5. Stato di revisione corrente;

- **Serie Norme EN 12899-1, 2, 3, 4, 5:2007** - Segnaletica verticale permanente per il traffico stradale. Stato di revisione corrente;
- **Serie Norme EN 40-5, 6, 7:2002** – Pali per illuminazione Pubblica, Specifiche di prodotto. Stato di revisione corrente;
- **ISO 19011:2018** - Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale
- **ISO 9000:2018** Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e terminologia
- **ISO 9004:2018** - Gestione per la Qualità di un’Organizzazione – Linee guida per conseguire il successo durevole.
- **ISO 9001: 2015**- Sistemi di Gestione per la Qualità
- **UNI CEI EN 17065:2012**- Valutazione della conformità. Requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- **Norme armonizzate o altre specifiche di prodotto** precisate nella richiesta di Certificazione di Costanza della prestazione.

4. REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

Per ottenere la Certificazione è necessario che il richiedente accetti tutte le regole e le condizioni di cui al presente Regolamento che prevede tra l’altro l’accettazione di eventuali osservatori di ACCREDIA.

Tale presenza avviene allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da AISICO siano conformi alle norme di riferimento. Infatti, il soggetto garante delle certificazioni (Enti Statali Competenti e/o Ente di Accreditamento) può richiedere la partecipazione di suoi osservatori agli audit eseguite da AISICO e l’effettuazione di visite presso il Fabbriante/Sito Produttivo, direttamente attraverso l’uso di proprio personale.

Non aver presentato altre domande di certificazione di costanza della prestazione per lo stesso prodotto ad altri Organismi Notificati.

Non aver avuto pratiche di certificazione di costanza della prestazione respinte da altri Organismi Notificati per il/i medesimo/i prodotto/i.

ITER DI CERTIFICAZIONE

1

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE - ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE

Esame della domanda e della documentazione inviata dal Fabbricante, come descritto nel successivo capitolo 5. Eventuali carenze e scostamenti significativi dai requisiti, riscontrati in questa fase, verranno comunicate onde far sì che possano essere introdotte le modifiche appropriate prima dell'esecuzione della visita di valutazione



2

VISITA DI VALUTAZIONE INIZIALE

A domanda accettata AISICO provvede a nominare un ispettore per effettuare una visita presso il Fabbricante/Sito Produttivo per verificare la conformità del prodotto. Qualora i risultati della visita contemplino non conformità o osservazioni, verrà richiesto un piano di azioni correttive per soddisfare i requisiti richiesti per il rilascio del certificato di prodotto. A seguito del superamento di tutte le non conformità eventualmente emerse dalla visita di valutazione, e dell'esito positivo delle prove di laboratorio, verrà concessa la certificazione



3

RINNOVO - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Al rilascio del certificato seguiranno le visite di sorveglianza per la verifica del mantenimento della conformità. La frequenza delle visite di sorveglianza, come descritto nel prospetto ZA.3 della EN 1317-5, saranno con cadenza annuale.



5. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

5.1. Richiesta della Certificato di Costanza della Prestazione.

La certificazione di Costanza della Prestazione di prodotto, per la marcatura CE, può essere richiesta dal Fabbricante relativamente a:

- a) modelli da sottoporre a prove iniziali di tipo (I.T.T).;
- b) modelli di cui il richiedente ha la disponibilità di appropriati Certificati di Prova Iniziale rilasciati da AISICO o da altri laboratori Accreditati/Notificati;
- c) “modifica di prodotto” relativa a un modello di cui è già stato rilasciato Certificato di Costanza della Prestazione.

Un fabbricante può richiedere la certificazione di costanza della prestazione del prodotto anche relativamente a più prodotti purché per ognuno di essi sia adottato un sistema di controllo della produzione di fabbrica e siano state eseguite le prove di tipo conformemente ai contenuti specifici delle norme armonizzate riferiti al/i prodotto/i fabbricato/i.

La certificazione del prodotto, in ogni caso, è subordinata all'accertamento da parte di AISICO o da idoneo soggetto dal medesimo N.B. incaricato, della operatività nel sito produttivo di un Sistema FPC conforme ai requisiti della Norma armonizzata di riferimento o ad altro documento equivalente.

La valutazione e verifica della costanza della prestazione sarà eseguita secondo il Sistema 1 di cui il Regolamento Delegato (EU) 568/2014 e seguirà un percorso appropriato a seconda dei casi **a)**, **b)**, **c)**, su richiamati.

Il fabbricante, inoltra la richiesta ad AISICO tramite email / PEC, riceve dalla stessa i documenti necessari per procedere con una prima fase di valutazione del prodotto.

5.2. Documentazione a cura del Fabbricante

Il Fabbricante compilati i documenti ricevuti, li inoltra ad AISICO:

- Mod. 1- “Domanda di Certificazione”
- Mod. 1.1- “Questionario informativo”
- Mod. 1.2- “Elenco documenti”, per ciascuno dei modelli da valutare con la allegata la documentazione richiesta;
- Mod. 1.3 - Consenso al trattamento dei dati ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE n. 679/20106.

Nel caso il richiedente intenda utilizzare i Rapporti di Prova intestati ad altro soggetto, deve allegare il relativo contratto tra le parti.

Il ricevimento della documentazione integrale segna la data di inizio della procedura da parte di AISICO.

Qualora il Fabbricante risulti già intestatario di altri Certificati AISICO, potrà omettere tale documentazione, salvo aggiornamento delle informazioni già esistenti e/o di variazioni intervenute e procedere quindi con la sola richiesta tramite email/PEC (cfr 5.1).

5.3. Esame documentale

Consiste nell’apertura di una Pratica intestata al Richiedente, quindi nel riscontro generale della documentazione allegata alla domanda al fine di accertarne la completezza.

Questa fase avrà una durata massima di un mese a decorrere dalla data di ricevimento della domanda, o dalla data di ricezione delle eventuali integrazioni richieste.

L’esame della documentazione ricevuta potrà avere uno dei seguenti esiti:

- a)** La domanda risulta completa ed esaustiva;
- b)** La domanda è incompleta o non presentata correttamente; il Fabbricante viene invitato a completare e/o integrare la documentazione e trasmetterla entro due mesi. In caso di mancato riscontro entro detto periodo la domanda si intenderà decaduta.
- c)** La domanda è priva di informazioni essenziali, quindi risulta irricevibile; ne viene data motivata comunicazione scritta di respingimento al richiedente.

A buon esito delle suddette attività preliminari, sarà data al Fabbricante comunicazione di accettazione della sua domanda di certificazione.

5.4. Processo di Certificazione

Il processo di valutazione è articolato nelle seguenti tre fasi e può essere differenziato rispetto ai casi a), b), c) di cui all’Articolo 5.1:

5.4.1 Prove di tipo/calcoli di tipo

Le prove iniziali di tipo (I.T.T.) sono eseguite sul prototipo presentato dal Fabbricante, e pertanto non richiedono processi di campionamento.

L'Organismo Notificato accerta la corrispondenza del prototipo alla documentazione a corredo, e nel caso di prove ITT eseguite presso il laboratorio AISICO ne verifica il corretto montaggio presso il campo prove.

Si prevedono le seguenti tre possibilità:

1) Prove ITT già eseguite presso AISICO

Il Fabbricante indica nel Mod.1.2 le I.T.T. già eseguite riportando per ciascun prodotto i riferimenti dei rapporti di prova.

2) Prove ITT già eseguite da altri laboratori

Il Fabbricante dovrà fornire i Report emessi da un laboratorio Accreditato/Notificato conformi ai requisiti della Norma Armonizzata di riferimento del prodotto unitamente a documentazione visiva, e correlata documentazione tecnica (disegni e manuale di montaggio, ecc) debitamente timbrata e firmata, di ciascuna delle prove eseguite.

Nel Mod.1.2 "Elenco documenti", sono precisate tutte le informazioni documentate da fornire.

Aisico si riserva di poter richiedere ulteriori informazioni tecniche pertinenti.

3) Prove ITT da eseguire presso AISICO o altri laboratori

In sede di domanda di certificazione, il Fabbricante dovrà comunicare il Laboratorio accreditato/Notificato presso cui intende eseguire le I.T.T. onde consentire all'Organismo Notificato di sorvegliare e, nel caso, presenziare all'esecuzione dei crash test e delle altre prove di laboratorio previste; a tal fine, il fabbricante darà tempestive comunicazioni ad AISICO.

In fase di montaggio ed a seguito di avvenuta installazione presso il centro prove, il personale AISICO verificherà sul campo la corrispondenza del dispositivo sottoposto a I.T.T. ai disegni esecutivi e al manuale di montaggio.

Dovrà inoltre fornire la documentazione e le altre informazioni come richieste nel Mod.1.2. Resta inteso che questa, come del resto tutte le altre informazioni e/o i dati ottenuti o rilevati saranno soggetti a trattamento riservato da parte di AISICO.

Qualora previsto dalle norme armonizzate di riferimento, ovvero da altra documentazione di valutazione tecnica europea, la determinazione della prestazione del prodotto potrà avvenire tramite calcoli o simulazioni numeriche.

Il sistema di calcolo impiegato per dette determinazioni dovrà in ogni caso essere previsto e regolato da specifiche procedure e/o rientrare nei metodi accreditati.

In tutti e tre i casi esposti sopra, AISICO ha la piena responsabilità della verifica e regolarità delle prove e della corretta valutazione dei risultati; nel caso n.3 anche la responsabilità della sorveglianza nell'esecuzione delle prove.

Le verifiche, i controlli, le valutazioni inerenti i singoli dispositivi, in particolare i Rapporti di Prove ITT, siano essi emessi da AISICO o da altro Laboratorio Notificato, avvengono secondo un metodo di analisi oggettiva basata essenzialmente su una lista di controllo Mod B_1_rev 0 31/04/11 che riscontra tutti i punti applicabili delle norme di riferimento, nonché dei requisiti generali e delle altre condizioni prescritte.

Questa fase si conclude con un giudizio positivo o negativo di conformità del prodotto alle specifiche di riferimento.

In caso di necessità ai fini della più ampia ed esaustiva valutazione, si provvederà a richiedere al Fabbricante integrazione e/o chiarimenti da fornire nei tempi e nei modi indicati da AISICO nella stessa richiesta.

5.4.2 Ispezione Iniziale di valutazione dell’FPC, Sistema 1

A seguito di esito positivo della precedente fase di Istruzione della pratica, che in ogni caso sarà conclusa entro 30 giorni dalla data di ricevimento dei Rapporti di prova e dell’altra documentazione richiesta, viene pianificato l’Audit presso il/i Sito/i produttivo/i indicato/i; tale verifica prevede in ogni caso una ispezione dell’impianto di produzione della singola tipologia di dispositivi di ritenuta, ovvero del sito produttivo indicato nella domanda dal richiedente, ove questo non coincida con il proprio impianto di produzione.

Verrà inviata al Fabbricante e al/ai Sito/i Produttivo/i (ove non coincidenti) una comunicazione tramite PEC (M_I-01) al fine di comunicare il gruppo di Audit con invito all’accettazione o eventuali rikusazioni.

Il Fabbricante, prima della visita ispettiva, dovrà inviare al responsabile incaricato del gruppo di Audit, unitamente all’FPC, la documentazione tecnica relativa al/ai prodotto/i oggetto di certificazione ed ogni altra informazione atta a definirne le caratteristiche funzionali, prestazionali e le modalità di impiego; di seguito sono richiamati i documenti rilevanti che potranno essere resi disponibili anche in formato digitale:

- a)** Visura integrale della Camera di Commercio o documento equivalente quale evidenza dell’esistenza dell’Organizzazione e dell’attività principale
- b)** FPC implementato per il controllo della produzione;
- c)** Elenco delle procedure/istruzioni del Sistema Gestione Qualità correlate;
- d)** Organigramma del fabbricante/Sito Produttivo ed eventuali interfacce organizzative e tecniche;
- e)** rapporti di prova, registrazioni e certificati disponibili inerenti il prodotto se le I.T.T. non sono state eseguite presso AISICO;
- f)** piano dei controlli con frequenze minime di prova, riferito alla norma armonizzata, quando applicabile;
- g)** documentazione tecnica riguardante i materiali approvvigionati (ad es.: documentazione attinente le materie prime, la loro origine, deposito stoccaggio etc., ove applicabile);
- h)** Elenco della strumentazione utilizzata per le prove e misure, con relativa procedura di tenuta sotto controllo;
- i)** ulteriore documentazione prevista dalle norme di riferimento, ovvero altri documenti pertinenti giudicati importanti da AISICO ai fini della Certificazione;

Inoltre, dovranno essere fornite indicazioni in merito a:

- eventuali requisiti delle norme di riferimento che non sono ritenuti applicabili, ovvero applicati in base ad un adattamento interpretativo giustificato;

- eventuali processi affidati all'esterno, ovvero acquisizione di componenti strategici del prodotto, determinanti per soddisfare i requisiti della norma armonizzata di riferimento, e delle relative modalità di accertamento/ controllo/ verifica delle proprietà che ne assicurano la Costanza della prestazione.

A seguito di esito positivo della valutazione dei documenti sopra riportati sarà concordata e notificata formalmente al Fabbrikante unitamente al “**Programma di Audit**” (M_I-03) la data della/verifica/che.

In sede di ispezione iniziale il sito produttivo dovrà assicurare la disponibilità di strumentazione atta all'esecuzione delle prove e delle verifiche sul prodotto previste secondo modalità e criteri del tutto analoghi a quelli utilizzati in sede di prove iniziali di tipo.

Ove richiesto/prevista la partecipazione di osservatori di garanzia agli audit sarà previamente concordata tra AISICO e il Fabbrikante.

La partecipazione di osservatori agli audit e/o l'eventuale visita condotta direttamente attraverso l'uso di personale delle Amministrazioni competenti e/o di ACCREDIA sarà concordata con AISICO e il Sito interessato.

Lo svolgimento dell'AUDIT avviene presso il Sito Produttivo indicato dal Fabbrikante sulla base di specifiche **check list** di supporto e format di registrazione (M_I-04).

A chiusura dell'Audit, tra gli altri documenti di riscontro e di valutazione, viene emesso un “**Rapporto di Audit**” (M_I-05) che evidenzia una delle seguenti conclusioni:

- a) Esito positivo** della verifica e conseguente dichiarazione di conformità dell' FPC;
- b) Rilievo di una (o più) Osservazioni** descritti nel format Rilievi e Relativa Gestione (M_I-06). Caso in cui durante l'audit emergono carenze che non compromettono la conformità ai requisiti del prodotto ovvero al rispetto delle norme cogenti e che possono essere risolte dal Fabbrikante con l'invio di evidenze documentali. La modalità di superamento dei rilievi è descritta nel successivo sottopunto 5.5.2.1. Qualora la risoluzione dell'osservazione non potesse essere valutata con il solo invio di evidenze documentali, il Responsabile dell'Audit propone l'esecuzione di visita suppletiva. L'iter di certificazione viene sospeso sino al ricevimento della documentazione ed al suo esame con esito positivo o alla esecuzione con esito positivo della visita suppletiva da parte dello stesso Gruppo di Audit. In caso di richiesta di evidenza documentale, qualora i documenti non fossero inviati entro la data concordata in sede di audit, o risultassero carenti, il Responsabile dell'Audit propone motivato parere di respingimento della Richiesta Valutazione della Conformità dell'FPC. Analoga conclusione sarà formalizzata dal Responsabile dell'Audit in caso di esito negativo della visita suppletiva.
- c) Rilievo di Non Conformità** descritte nel format Rilievi e Relativa Gestione, la cui soluzione comporta, verosimilmente, importanti adeguamenti delle procedure e/o attività operative per la tenuta sotto controllo della conformità del prodotto. In questo caso al Richiedente viene comunicato l'esito negativo dell'Audit e conseguente chiusura della pratica. Contestualmente sarà proposto al Richiedente di chiedere un nuovo Audit che potrà essere previsto a seguito degli adeguamenti necessari al superamento delle NC rilevate, dimostrati da adeguata evidenza.

A seguito di esito positivo della Sorveglianza, a richiesta, AISICO rilascia al Fabbricante, una lettera di Conformità dell'FPC dove è indicata la relativa data di scadenza, generalmente stabilita ad un anno dalla data del precedente Audit.

Tale attestato viene rilasciato mediante uno dei seguenti format:

- per le barriere MD-FPC-00-Rev.corrente in italiano e MD-FPC-01-Rev.corrente in inglese;
- per la segnaletica stradale MD-FPC-02-Rev.corrente in italiano e MD-FPC-03-Rev.corrente in inglese.

5.4.2.1 Rilievi e relativa Gestione

La gestione dei rilievi rilasciati in sede di verifica documentale e/o in sede di audit, saranno gestiti mediante l'apposito format (M_I-06) dove accanto ai rilievi riferiti alle norme applicabili descritti dal Responsabile dell'Audit, il Fabbricante/Sito Produttivo indicherà, nel campo predisposto, le attività volte al superamento del singolo rilievo ed il relativo tempo di attuazione.

Tale proposta sottoscritta dovrà essere inviata ad AISICO entro 5 gg. lavorativi dalla data dell'audit, per essere sottoposta alla valutazione del Responsabile dell'Audit.

Entro 5 gg. lavorativi AISICO comunicherà al Fabbricante/Sito Produttivo l'esito della proposta che, in caso di esito negativo o parzialmente negativo, conterrà la richiesta di chiarimenti e/o eventuali integrazioni. L'iter di gestione delle eventuali richieste di chiarimenti/integrazioni avrà analoghe modalità della proposta iniziale.

5.5 Rilascio della Certificazione

La certificazione è rilasciata dal Responsabile dell'Organismo Notificato, il quale basa la decisione sulle informazioni relative alla valutazione, al riesame ed altra informazione pertinente ricevuta dalla struttura che ha istruito la pratica. Qualora necessario il medesimo in fase decisionale potrà richiedere altra documentazione a supporto.

Nel caso di temporanea assenza del Responsabile dell'Organismo Notificato, la certificazione potrà essere rilasciata da persona qualificata dal medesimo formalmente delegata.

Il Responsabile dell'Organismo Notificato, o la persona dal medesimo delegata, non è coinvolto nel processo di valutazione della pratica di certificazione, che viceversa viene processata dall'addetto alla certificazione.

L'addetto inoltra al Responsabile la pratica di richiesta di certificazione, avanzata dal soggetto richiedente, solo a seguito di esito positivo dell'esame documentale e dell'esito dell'Ispezione Iniziale.

In merito alle I.T.T., in ossequio alle disposizioni del Regolamento UE n° 305/2011 – Punto 34 delle Premesse (“Per evitare inutili prove sui prodotti da costruzione la cui prestazione sia stata già sufficientemente dimostrata da prove che abbiano fornito risultati stabili o da altri dati esistenti, il fabbricante dovrebbe essere autorizzato a dichiarare alle condizioni stabilite nelle specifiche tecniche armonizzate o in una decisione della Commissione, un certo livello o una certa classe di prestazione senza prove o senza prove ulteriori”); Articolo 52 (“ Obblighi operativi degli organismi notificati- Punto 2: “Le valutazioni e le verifiche della costanza di prestazione sono effettuate, in modo trasparente per quanto riguarda il fabbricante, e in misura proporzionata, evitando oneri eccessivi agli operatori economici”), si precisa quanto segue.

L'addetto in fase di esame della pratica, nei casi ammessi dalle norme di riferimento applicabili al prodotto, sulla base di motivate valutazioni sostenute dalla propria esperienza tecnica valuterà la possibilità di utilizzare i risultati di prove già eseguite su un prototipo per la certificazione di un altro dispositivo analogo, in particolare quando trattasi di prodotto modificato.

Di tale eventualità, l'addetto ne darà specifica informazione al Responsabile in sede di trasmissione della pratica, unitamente ad idonea documentazione di supporto.

In caso di mancata approvazione da parte del Responsabile, l'addetto né darà comunicazione ufficiale e motivata al Richiedente.

Il rilascio del Certificato di Costanza della Prestazione, subordinato alla regolarità di tutti gli obblighi contrattuali, inclusi quelli amministrativi, avviene tramite uno dei seguenti modelli:

- per le barriere MD-CE-00-Rev. corrente (MD-CE-01-Rev.corrente in lingua inglese)
- per la segnaletica stradale MD-CE-02-Rev.corrente (MD-CE-03-Rev.corrente in lingua inglese);

L'intestatario del Certificato ne dovrà rispettare tutte le condizioni normative di utilizzo, ai fini della marcatura CE del Prodotto e della correlata Dichiarazione di Costanza della Prestazione, in particolare CPR (UE) 3052011; Reg. Delegato (EU) 574/2014; Reg. Delegato (EU) 568/2014; Reg. Delegato (EU) 157/2014.

6. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Il mantenimento del Certificato è subordinato al rispetto di tutte le condizioni di emissione, in particolare al:

- a) Mantenimento in corretto stato di attuazione del "Sistema di Controllo di Produzione di Fabbrica" (FPC), al fine di assicurare che il prodotto sia conforme al prototipo già sottoposto a prove ITT e soddisfi ai requisiti della norma armonizzata di riferimento;
- b) Regolare esecuzione delle prove sul prodotto in osservanza dell'FPC verificato;
- c) Mantenimento della propria struttura tecnico-organizzativa conforme ai requisiti enunciati nella norma di riferimento;
- d) Rispetto delle prescrizioni del presente Regolamento;
- e) Esito positivo delle attività di Sorveglianza, di cui nel successivo Articolo 6;
- f) Corretto utilizzo del marchio CE;
- g) Regolarità dei pagamenti, come previsti dall'Allegato 1 "Schema tariffario".

6.1 Condizioni generali

In considerazione del fatto che la certificazione viene rilasciata e, successivamente confermata sulla base di verifiche periodiche, generalmente annuali, il Fabbricante si impegna a mantenere i prodotti, i processi e i servizi certificati conformi ai requisiti richiesti dal documento normativo di riferimento, durante l'intero periodo di validità della certificazione.

Il Fabbricante si impegna, inoltre, a tenere le registrazioni degli eventuali reclami che possano essere correlati al mantenimento di detta conformità e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a AISICO.

Qualora intervengano o siano previste modifiche rilevanti ai fini della validità della certificazione (es. variazioni di carattere organizzativo, giuridico, commerciale nell'Organizzazione, modifiche nell'assetto societario dell'Organizzazione, variazioni nel sistema di gestione per la qualità, modifiche del tipo, delle caratteristiche originarie, della destinazione dei prodotti), il Fabbricante deve darne preventiva comunicazione scritta a AISICO vedi paragrafo 7.1. Eventuali modifiche di prodotto saranno trattate secondo le casistiche indicate nell'Appendice A della Norma Armonizzata di riferimento.

Qualora AISICO, a seguito della comunicazione delle modifiche di cui sopra, richieda l'effettuazione di verifiche straordinarie/supplementari, il Fabbricante avrà la facoltà di rinunciare alla certificazione e conseguentemente recedere dal contratto con comunicazione scritta nei trenta giorni successivi a detta richiesta.

Il Fabbricante deve mantenere la conformità del proprio controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili e si impegna a comunicare ad AISICO ogni eventuale cambiamento significativo del sistema FPC tale da influenzare i requisiti che hanno determinato la certificazione.

Il Fabbricante deve tenere registrazioni degli eventuali reclami relativi al prodotto oggetto dell'attività di certificazione e della relativa gestione; inoltre deve registrare le azioni correttive intraprese a fronte delle non conformità scaturite durante le visite di sorveglianza e deve mantenerle a disposizione di AISICO.

AISICO effettua verifiche periodiche sul controllo della produzione di fabbrica al fine di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti delle Norme di riferimento, con le modalità descritte nel successivo sottopunto 6.2.; si riserva, inoltre, di effettuare verifiche supplementari presso il Fabbricante/Sito Produttivo nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi ai fini della Certificazione in essere.

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

6.2 Sorveglianza

I Prodotti oggetto di Certificazione della Costanza della Prestazione ricadono nel Sistema 1 delle previsioni del Reg. Delegato (EU) 568/2014; pertanto, la sorveglianza (valutazione e verifica in maniera continuativa del controllo della produzione in fabbrica), viene esercitata mediante verifiche periodiche sull'Intestatario del Certificato presso l'impianto di produzione e/o per ciascuno dei siti produttivi, con cadenza annuale. L'ispezione di sorveglianza, che sarà eseguita con modalità del tutto analoghe all'Ispezione Iniziale, ha lo scopo di accertare la permanenza delle condizioni di rilascio della Certificazione, in particolare la corretta attuazione dell'FPC.

Verrà inviata al Fabbricante e al/ai Sito/i Produttivo/i (ove non coincidenti) 60 giorni prima della scadenza della precedente visita una comunicazione tramite PEC (M_I-02) al fine di comunicare il gruppo di Audit con invito all'accettazione o eventuali rikusazioni.

In sede di Sorveglianza il sito produttivo dovrà assicurare la disponibilità di strumentazione atta all'esecuzione delle prove e delle verifiche sul prodotto previste secondo modalità e criteri del tutto analoghi a quelli utilizzati in sede di prove iniziali di tipo.

Ove richiesto/prevista la partecipazione di osservatori di garanzia agli audit sarà previamente concordata tra AISICO e il Fabbricante.

La partecipazione di osservatori agli audit e/o l'eventuale visita condotta direttamente attraverso

l'uso di personale delle Amministrazioni competenti e/o di ACCREDIA sarà concordata con AISICO e il Sito interessato.

A seguito di preventiva valutazione da parte di AISICO e accettazione da parte del Fabbrikante/Sito Produttivo, l'audit relativo all'Ispezione di sorveglianza potrà essere eseguito da remoto. Detta valutazione terrà conto oltre che dei rischi specifici, delle indicazioni riportate nella "Politica ACCREDIA per l'esecuzione delle verifiche da remoto" rev. 00 approvato in data 23.11.2021, oltre che dei criteri suggeriti dal MiSE con Circolare in data 17 marzo 2020 e saranno informati ai Principi di Valutazione da Remoto indicati nella Linea Guida IAF 12:2015 (Principles on Remote Assessment).

Preso atto che sussistono le condizioni generali per eseguire l'Ispezione di Sorveglianza dell'FPC da remoto, l'audit sarà svolto secondo modalità IT concordate e seguirà la medesima procedura dell'audit in presenza, salvo tempestiva richiesta di informazioni documentate che saranno oggetto di valutazione.

A chiusura dell'Ispezione di Sorveglianza il Responsabile dell'Audit emette un "Rapporto di Audit" (Mod IO 01.C2 rev 0) che, in linea generale, prevede una delle seguenti conclusioni:

- a) **Esito positivo** della verifica e conseguente proposta di conferma della Conformità dell'FPC;
- b) **Rilievo di una (o più) Osservazioni.** Caso in cui durante l'audit emergono carenze lievi che non compromettono la conformità ai requisiti specificati del prodotto e che possono essere risolte con l'invio di evidenze documentali, ovvero con l'adozione di misure che potranno essere valutate anche in occasione della successiva Ispezione di Sorveglianza. I Rilievi dovranno essere gestiti secondo le modalità e la relativa tempistica stabilite per l'Ispezione Iniziale (Mod M_I-06 (gestione dei rilievi)
- c) **Rilievo di Non Conformità**, relative alla gestione della produzione la cui soluzione comporta, adeguamenti delle procedure e/o attività operative per la tenuta sotto controllo della qualità del prodotto. Anche in questo caso al Fabbrikante/Sito Produttivo viene comunicato l'esito negativo dell'Audit unitamente ai Rilievi causa delle NC esposti nel M_I-06. Il Fabbrikante ha facoltà di comunicare ad AISICO le azioni che intende intraprendere e la relativa tempistica di attuazione riportandola nell'anzidetto M_I-06. La relativa valutazione è affidata al Responsabile dell'Audit e sulla base dell'esito di detta valutazione si configurano le seguenti possibilità:
 - 1) In caso di accoglimento della proposta di soluzione delle NC saranno comunicate al Fabbrikante/Sito Produttivo modalità e la scadenza della verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni di superamento della(e) Non Conformità proposte.
 - 2) In caso di valutazione negativa AISICO inviterà il Fabbrikante/Sito Produttivo ad apportare le necessarie modifica/integrazione della proposta già presentare con medesima modalità e tempistica.

Se la proposta definitiva che ne scaturisce sarà accettata dal responsabile dell'audit si procederà di conseguenza come anzi esposto; in caso contrario lo stesso Responsabile dell'audit comunicherà l'esito negativo della valutazione, quindi il venir meno della conformità dell'FPC, ad AISICO per le decisioni di competenza del Comitato di Certificazione.

In quest'ultimo caso, in linea generale, è prevista la sospensione della certificazione.

Qualora in sede di Sorveglianza dovessero emergere carenze gravi, l'Organismo ha il diritto di richiedere che siano identificati i prodotti già distribuiti sul mercato per i quali potrebbero non essere più garantite le prestazioni dichiarate nelle specifiche DoP del Fabbricante.

AISICO si riserva di condurre audit con breve preavviso, presso il Fabbricante/Sito Produttivo, per indagare su reclami o in risposta a modifiche o come azione conseguente nei confronti di clienti cui è stata sospesa la certificazione.

A seguito di esito positivo della Sorveglianza, a richiesta, AISICO rilascia al Fabbricante, una lettera di Conformità dell'FPC dove è indicata la relativa data di scadenza, generalmente stabilita ad un anno dalla data del precedente Audit.

Tale attestato viene rilasciato mediante uno dei seguenti format:

- per le barriere MD-FPC-00-Rev.corrente in italiano e MD-FPC-01-Rev.corrente in inglese;
- per la segnaletica stradale MD-FPC-02-Rev.corrente in italiano e MD-FPC-03-Rev.corrente in inglese.

7. MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI

7.1 Cambiamenti del Fabbricante

Durante il periodo di validità della certificazione, il Fabbricante/Sito produttivo deve tempestivamente comunicare ad AISICO ogni cambiamento concernente il prodotto ed il sistema di controllo della produzione di fabbrica certificato che possano avere una ricaduta anche indiretta, sulla Costanza della prestazione del prodotto.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si citano i seguenti:

- Composizione societaria, indirizzi della sede sociale e/o dei siti produttivi;
- Organizzazione e risorse chiave (personale tecnico, responsabili di processo, etc.);
- Prodotto oggetto delle attività coperte dal sistema FPC certificato;
- Modifiche significative del sistema FPC e dei processi.

In relazione al tipo di modifiche proposte, AISICO comunicherà al Fabbricante le proprie valutazioni entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento della notifica delle modifiche proposte e si riserva di effettuare una verifica supplementare, ulteriori verifiche o altre appropriate azioni, per valutare l'influenza delle varianti sulla costanza della prestazione del prodotto.

Quando le modifiche proposte dall'Organizzazione comportano un ampliamento dell'attività di verifica (ad es. estensione a nuovi prodotti), AISICO può chiedere al Fabbricante di rivedere le condizioni contrattuali per le future attività ispettive.

L'eventuale cambio di ragione sociale del Fabbricante deve essere tempestivamente comunicato ad AISICO con allegata visura integrale della Camera di Commercio in stato di validità.

AISICO, effettuati gli opportuni, eventualmente rilascia un nuovo Certificato, che annulla e sostituisce il precedente.

Copia della documentazione di collegamento tra "nuova" e "superata", in ultima revisione, deve essere tenuta a disposizione per esame e verifica presso il Fabbricante/Sito Produttivo.

7.2 Cambiamenti dell'Organismo Notificato

L'organismo Notificato comunicherà tramite PEC eventuali impossibilità all'erogazione dei Servizi nonché all'eventuale sospensione della notifica.

7.3 Modifiche normative e/o al Regolamento

Ogni modifica apportata da AISICO al Regolamento o altra documentazione correlata per l'ottenimento ed il mantenimento della certificazione, per esempio a seguito dell'emanazione di nuove disposizioni normative, è notificata dalla medesima ai propri Fabbricanti Certificati che sono tenuti ad adeguarsi alle nuove disposizioni.

Nel rendere note ai Fabbricanti/Siti produttivi le modifiche apportate alle proprie disposizioni inerenti la Certificazione, AISICO provvede a:

- Chiedere e valutare eventuali loro commenti a riguardo;
- specificare e notificare loro la data di entrata in vigore delle modifiche, la gestione del transitorio e gli eventuali adeguamenti richiesti;
- verificare, ove necessario, la conformità e l'adeguatezza dei provvedimenti che saranno adottati dal Fabbricante/Sito Produttivo per adeguarsi alle nuove prescrizioni.

Il mancato adeguamento alle nuove prescrizioni nei tempi indicati/concordati può condurre all'applicazione nei confronti del Fabbricante dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione.

Il Fabbricante che non accetti le nuove prescrizioni rinuncia alla certificazione secondo quanto indicato nel Capitolo 10.

8. TRASFERIMENTO DEI CERTIFICATI

Qualora un Fabbricante già in possesso di certificazione di costanza della prestazione del prodotto emessa da un altro Notificato, voglia trasferire la propria certificazione a AISICO, deve inviare il "Questionario Informativo" di cui al sottopunto 5.2 e copia del Certificato di costanza della prestazione del prodotto da "trasferire".

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

La verifica documentale operata da AISICO prevede:

- L'esame documentale come riportato al paragrafo 5.3 del presente Regolamento;
- il riesame dell'ultimo rapporto di verifica ispettiva condotto dall'Organismo Notificato che ha in carico la certificazione in essere;
- l'esame dell'evidenza della corretta ed efficace gestione dei rilievi emersi in sede di precedenti ispezioni di sorveglianza;

La Verifica si conclude con la valutazione dell'FPC in atto e, quindi con proposta di giudizio di conformità dello stesso FPC, ovvero con proposta di Ispezione di Sorveglianza anticipata rispetto alla scadenza annuale presso il Fabbricante/Sito Produttivo.

In tal modo la richiesta viene ricondotta nell'alveo della trattazione delle nuove richieste ed il

contratto di servizio tra AISICO ed il Fabbricante avrà stessi termini e condizioni riportati nel Punto 5.

Nel caso in cui i presupposti per il trasferimento non siano soddisfatti, ne sarà data comunicazione al Fabbricante entro 30 gg. data richiesta ed al medesimo sarà offerta la possibilità di intraprendere il normale iter di certificazione previsto da AISICO.

9. USO DEL MARCHIO

Fatte salve le condizioni previste nel Regolamento, il marchio AISICO relativo alla Certificazione di Costanza della Prestazione può essere utilizzato solo a seguito di autorizzazione scritta da parte di AISICO, che fornisce al Fabbricante che ne fa richiesta un modello del marchio e le relative caratteristiche.

Ogni tipo di riproduzione che il Fabbricante intenda apporre, a titolo esemplificativo, su prodotti, documentazione commerciale, etichette, imballaggi deve essere sottoposta a preventiva approvazione di AISICO.

Per quanto riguarda l'uso del marchio ACCREDIA, lo stesso potrà avvenire a seguito di autorizzazione rilasciata al Fabbricante da AISICO, nei termini e condizioni del RG-09 rev. corrente – *Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA* di cui al paragrafo 6.

10. SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

L'uso incorretto o non autorizzato della Certificazione di Costanza della Prestazione ovvero del marchio AISICO o la determinazione di una situazione in cui un prodotto certificato si riveli successivamente pericoloso può comportare una o più delle seguenti azioni da parte di AISICO nei confronti del fabbricante, in relazione alla natura del caso:

- a) Richiesta di azioni correttive;
- b) Sospensione o la revoca della certificazione;
- c) Comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico;
- d) Pubblicazione sugli organi di stampa dell'infrazione;
- e) Ricorso ad azioni legali;

10.1. Sospensione del Certificazione di Costanza della Prestazione

La validità della Certificazione della Costanza della Prestazione viene sospesa in tutti i casi in cui AISICO valuta che il prodotto non sia più rispondente ai requisiti delle norme di riferimento applicabili, oltre che nei seguenti casi di inadempienza da parte del Fabbricante:

- a) Mancata comunicazione delle modifiche delle caratteristiche del prodotto oggetto di certificazione.
- b) Mancato recepimento dei requisiti cogenti previsti per l'immissione sul mercato del prodotto o del sistema.

- c) Mancata accettazione delle visite Sorveglianza o suppletive richieste da AISICO e nei tempi dalla medesima indicati e/o mancata risoluzione nei tempi concordati delle NC formulate in sede di visita di sorveglianza (vedi art. 6)
- d) Comunicazione da parte del Fabbrikante di fermo della produzione del/i sito/i produttivo/i; in caso di più siti produttivi, la sospensione sarà limitata al sito produttivo interessato.
- e) Mancato adeguamento alle modifiche del Regolamento o del documento normativo comunicate da AISICO.
- f) Inosservanza delle clausole contrattuali, ivi comprese quelle di natura amministrativa ed economica.

La sospensione del certificato può inoltre essere richiesta dal Fabbrikante per motivati esigenze temporanee.

La sospensione del Certificato di Costanza della Prestazione è formalmente comunicata al Fabbrikante tramite PEC, contestualmente alla richiesta di assolvimento delle inadempienze rilevate entro il termine prestabilito.

Al Ministero dello Sviluppo Economico viene data comunicazione mediante PEC con informazioni circa le tempistiche e le motivazioni.

Inoltre detta comunicazione di sospensione avviene tramite il nostro sito nella sezione Certificazione.

Durante il periodo di sospensione, il Fabbrikante non può fare uso del Certificato relativo all'oggetto della sospensione, né qualificare il prodotto come certificato e deve portare a conoscenza dei terzi interessati con mezzi adeguati la situazione di sospensione.

In caso di contenzioso in atto con il Fabbrikante, AISICO procede direttamente alla sospensione dei certificati in essere al medesimo intestati; la sospensione potrà essere revocata dopo la risoluzione del contenzioso.

10.2. Ripristino del Certificato Di Costanza Della Prestazione

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che ne avevano causato la sospensione mediante un'adeguata analisi documentata finalizzata al riesame del sistema di controllo della produzione di fabbrica e a tutti gli altri requisiti delle norme di riferimento o da richiesta del Fabbrikante qualora la stessa non sia dipesa direttamente da AISICO.

Si nota che nel caso dei commi a), b), c) d) l'annullamento della sospensione potrà avvenire solo a seguito di positiva ispezione di sorveglianza, mentre nei casi e), f) la sospensione potrà essere annullata a seguito dell'integrale adempimento degli obblighi contrattuali.

L'annullamento della sospensione è notificato per iscritto al Fabbrikante e reso pubblicamente noto da AISICO con le medesime formalità della sospensione.

10.3. Revoca del Certificato Di Costanza Della Prestazione

Nei casi in cui il Fabbrikante non assolva le inadempienze formalmente comunicate entro i termini prestabiliti e contenuti nella comunicazione della sospensione (casi indicati al precedente sottopunto 10.1), AISICO, tramite il Responsabile dell'Organismo Notificato, informato mediante appropriate

evidenze documentali dall'addetto alla certificazione, revoca al Fabbricante medesimo il(i) Certificato(i) di Costanza della Prestazione in essere.

In caso di revoca, cui segue immediata inserzione sul sito dello stato di annullamento del certificato, tutta la relativa documentazione, già rilasciata da AISICO, si intende invalidata.

È fatto quindi obbligo al Fabbricante intestatario di distruggere tale documentazione.

L'AISICO darà tempestiva comunicazione dell'avvenuta revoca al Fabbricante della Certificazione di costanza della Prestazione per la marcatura CE tramite PEC e mediante inserzione sul proprio sito.

All'Ente Notificante, Ministero dello Sviluppo Economico verrà data comunicazione di avvenuta revoca tramite PEC.

Nel caso in cui il motivo della revoca sia legato al venir meno della costanza della prestazione detta comunicazione sarà estesa a tutti gli organismi notificati per la norma armonizzata di riferimento.

Il Fabbricante dovrà corrispondere ad AISICO tutte le competenze relative alle attività svolte sino alla revoca della Certificazione.

11. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

Nel caso in cui il Fabbricante decida di rinunciare al Certificato di Costanza della prestazione, dovrà darne formale comunicazione ad AISICO.

AISICO procederà alla revoca del Certificato stesso, con immediata inserzione sul sito dello stato di annullamento del certificato. Conseguentemente tutta la relativa documentazione, già rilasciata da AISICO, si intende invalidata. È fatto quindi obbligo al Fabbricante intestatario di distruggere tale documentazione

AISICO darà tempestiva comunicazione dell'avvenuta revoca della Certificazione di costanza della Prestazione per la marcatura CE al Fabbricante e all'Ente Notificante, Ministero dello Sviluppo Economico tramite PEC.

AISICO fatturerà al Fabbricante tutte le attività svolte sino al recesso.

12. PUBBLICAZIONE DA PARTE AISICO

AISICO tiene aggiornato sul proprio sito web <http://www.aisico.it> l'elenco dei Certificati di Costanza della Prestazione rilasciati ai Fabbricanti del prodotto, con evidenza del loro stato di validità.

Nell'elenco per ciascun certificato sono indicati:

- numero identificativo e stato del Certificato (valido, sostituito, sospeso, revocato)
- nome ed indirizzo del Fabbricante l'Organizzazione o di suo rappresentante autorizzato designato nell'Unione Europea e luogo di produzione;
- descrizione del prodotto (denominazione commerciale e tipo, identificazione, impiego, etc.);
- la norma armonizzata di riferimento (visibile nel certificato);
- la data del rilascio originario;
- l'eventuale data dell'ultimo aggiornamento.

L'elenco degli stessi certificati presente sul sito è comunicato alla competente struttura del Ministero dello Sviluppo Economico, con la periodicità prestabilita.

13. PUBBLICITÀ – USO DELLA MARCATURA CE

Il Fabbricante può rendere noto ed utilizzare, anche commercialmente, nei modi ritenuti più opportuni, il conseguimento della certificazione presso AISICO.

Il Certificato rilasciato da AISICO in formato fisico e digitale può essere riprodotto integralmente ingrandito o ridotto, purché rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato

Il Fabbricante deve comunque chiaramente indicare le eventuali limitazioni e condizioni poste da AISICO all'atto del rilascio della Certificazione della Costanza della Prestazione.

14. CONDIZIONI DI SERVIZIO

Le condizioni economiche, unitamente ai termini ed alle modalità di pagamento sono descritte e contrattualmente definite sulla base del Contratto sottoscritto in conformità del format Contratto_CE_Rev.0 del 31/03/2022.

Per l'attività certificativa AISICO applica il proprio listino vigente, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

15. INCOMPATIBILITÀ

Aisico, per ragioni di indipendenza e di terzietà, non stabilisce rapporti comunque connessi con la marcatura CE con Fabbricanti o Siti Produttivi con i quali sono in atto situazioni che potrebbero comportare l'insorgenza di controversie.

Nel caso in cui tali situazioni di incompatibilità dovessero verificarsi in presenza di relazioni esistenti, il rapporto è da intendersi sospeso fino alla definizione della controversia o delle cause della possibile controversia. In tale caso le attività di istituto ancorché correnti, vengono immediatamente sospese dal momento in cui insorgono dette cause di controversia.

Il provvedimento di sospensione del rapporto in essere, quindi dell'eventuale attività in corso di svolgimento, viene adottato dal Responsabile dell'Organismo Notificato e ne viene data comunicazione al Fabbricante. Restano salve le facoltà delle parti di avviare la procedura di recesso della certificazione.

16. IMPARZIALITÀ

Le attività di certificazione sono svolte da AISICO garantendo il pieno rispetto delle condizioni di imparzialità nell'espressione di ogni giudizio, parere e valutazione.

Il Codice Etico AISICO fornisce anche la descrizione delle azioni e le responsabilità per la individuazione di eventuali violazioni al codice stesso ed i provvedimenti che, al verificarsi di tali violazioni, debbono essere intrapresi.

Ad ulteriore garanzia dell'imparzialità di giudizio e di terzietà rispetto ad ogni prodotto oggetto della sua certificazione, AISICO assicura che:

- a) Non ricopre il ruolo di progettista, fabbricante, installatore, distributore o manutentore del prodotto oggetto della certificazione;
- b) Non ricoprire il ruolo di progettista, attuatore, gestore o manutentore del processo certificato;

- c) Non ricoprire il ruolo di progettista, realizzatore, erogatore o manutentore del servizio certificato;
- d) Non svolgere alcun ruolo di consulenza per i propri Clienti;
- e) Non svolgere alcuna attività di consulenza e/o audit sul sistema di gestione nei casi in cui lo schema di certificazione prevede anche la verifica del sistema stesso.

Inoltre AISICO esclude che proprio personale (dipendente e consulente) possa svolgere attività di consulenza per aziende direttamente coinvolte nella consulenza sui prodotti oggetto della certificazione. In conseguenza è esclusa la possibilità che in nome e per conto di AISICO o AISICO stessa possa fare azione commerciale abbinando l'attività di ispezione all'attività di consulenza.

AISICO tutela il rispetto del requisito di imparzialità nello svolgimento delle proprie attività di organismo di certificazione anche nei confronti di soggetti terzi (persone, organismi e/o organizzazioni) che potrebbero in qualche modo comprometterlo in tutto o in parte. Persegue anche con mezzi legali chi, millantando, possa compromettere la propria imparzialità.

17. RISERVATEZZA

AISICO si impegna a mantenere il più stretto riserbo su tutte le informazioni di cui viene a conoscenza durante l'iter di certificazione sia direttamente che indirettamente riguardanti il Fabbricante e/o il prodotto sottoposto a certificazione.

Tutto il personale AISICO coinvolto è impegnato a mantenere la massima cautela e cura nell'utilizzo di informazioni non di pubblico dominio derivanti dallo svolgimento delle proprie mansioni. Le informazioni e ogni altro materiale ottenuti nello svolgimento del proprio lavoro sono assunte da AISICO e gestite unicamente ed esclusivamente ai fini dello svolgimento dei Servizi richiesti. Inoltre si impegnano a non divulgare, usare o comunicare informazioni e/o qualunque altro genere di notizie, documenti, dati, ecc., connessi agli atti e alle operazioni proprie di ciascuna mansione o responsabilità che abbiano carattere di riservatezza senza specifica autorizzazione.

Qualora AISICO sia obbligata per legge o accordi contrattuali a divulgare informazioni riservate, ne informerà il Fabbricante, salvo il caso che ciò non sia proibito dalla legge.

Il GVI AISICO è impegnato a non rivelare a soggetti terzi informazioni confidenziali riguardanti la verifica in oggetto, senza consenso scritto da parte del Fabbricante/Sito Produttivo stesso, fatta eccezione per i casi in cui la legge imponga che tali informazioni siano rese note senza detto consenso; inoltre, conferma la propria indipendenza da interessi commerciali o di altra natura, e da qualsiasi attuale o precedente legame i Fabbricanti/Siti Produttivi da sottoporre a valutazione.

Il GVI AISICO inoltre, conferma il suo impegno al rispetto del Codice Etico AISICO, ed alle restanti prescrizioni applicabili.

18. RICORSI, RECLAMI E SEGNALAZIONI

Contro le decisioni di AISICO riguardanti l'iter certificativo o connesse valutazioni tecniche, possono fare ricorso il Fabbricante e/o il Sito Produttivo, per il tramite del Fabbricante, esponendo le ragioni del dissenso entro 30 giorni dalla data di notifica della decisione.

Inoltre i medesimi possono effettuare una segnalazione o inoltrare un reclamo sull'attività svolta

da AISICO agli Enti preposti.

AISICO declina ogni responsabilità in merito a notizie e/o informazioni fornite dal reclamante che coinvolgano altri soggetti interessati o coinvolti nella questione sollevata.

I ricorsi, le segnalazioni ed i reclami devono comprendere tutti i dati che permettano di identificare l'attività, svolta da AISICO, oggetto della comunicazione da parte del Fabbricante ed essere indirizzati ad AISICO con cui è stato stipulato il relativo contratto.

Detti reclami/ricorsi/segnalazioni possono essere presentati ad AISICO tramite le modalità descritte nella pagina dedicata "Ricorsi, reclami e segnalazioni" presente sul sito.

Nello specifico la rimostranza dovrà avvenire secondo una delle seguenti modalità:

- compilando il form presente online nella pagina dedicata;
- inviando via PEC, all'area di competenza, il Modulo ricorsi, reclami e segnalazioni (Mod_ReR_Rev. 0_Reclami, ricorsi e segnalazioni) disponibile per il download in fondo alla pagina.

Aree di competenze:

1. Centro prove AISICO: amministrazioneaisico@multipec.it
2. Certificazione CE: aisico.nb@multipec.it

AISICO esamina i ricorsi, le segnalazioni e i reclami in accordo alle proprie istruzioni interne, entro un mese dalla presentazione, previa eventuale audizione del Fabbricante.

I ricorsi ed i reclami saranno esaminati da persone differenti da quelle che hanno effettuato l'ispezione e/o la valutazione impugnata. Tali risorse non dovranno aver avuto rapporti di consulenza e/o dipendenza con il Fabbricante da almeno due anni. In caso di richiesta AISICO potrà fornire al Fabbricante lo stato di trattazione del ricorso.

Il ricorso e/o il reclamo che non potrà essere risolto dal personale di AISICO sarà sottoposto al Collegio di Sorveglianza di AISICO.

Al ricevimento del ricorso, segnalazione o del reclamo, AISICO effettuerà gli accertamenti necessari e, al termine degli stessi, darà formale comunicazione ai soggetti richiedenti dell'esito delle verifiche effettuate e delle azioni eventualmente messe in atto.

Conseguentemente, AISICO o il Collegio comunicherà, entro 60 giorni dalla data di ricezione, la sua decisione inviandola formalmente al Responsabile dell'Organismo Notificato che procederà con la comunicazione al Fabbricante tramite PEC.

Nella gestione dei ricorsi, segnalazioni e reclami AISICO assicura le azioni necessarie per risolverli, le quali saranno svolte con imparzialità, e garantisce che nessuna azione discriminatoria avrà luogo nei confronti del Fabbricante.

Ogni spesa relativa al ricorso, alla segnalazione e al reclamo rimane a carico del Fabbricante, salvo i casi di riconosciuta fondatezza.

19. TRATTAMENTO DEI DATI

Si premette che AISICO ispira il proprio comportamento al Codice Etico disponibile sul sito <https://www.aisico.it/chi-siamo/il-nostro-impegno/>

I dati del Fabbricante saranno tutelati dal Titolare del Trattamento Dati di AISICO (sede legale in Roma (RM), Viale Bruno Buozzi n. 47), con cui il Fabbricante ha in corso un rapporto contrattuale,

secondo le modalità e per le finalità descritte nell'informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679/2016 (Mod. 1.3).

Si precisa che il Fabbricante potrà in qualunque momento modificare il consenso reso a valle di tale Informativa, con particolare riferimento al consenso reso per il trattamento dei dati la cui eventuale revoca non compromette la validità delle certificazioni in essere, ovvero delle attività in corso di esecuzione.

Il Fabbricante potrà esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 e ss. del Regolamento UE n. 679/2016 inviando una raccomandata a/r a AISICO Srl, Viale Bruno Buozzi n. 47 Roma (RM), all'attenzione del Responsabile per la protezione dei dati, oppure inviando una PEC all'indirizzo aisico.nb@multipec.it.

Il Titolare del trattamento potrà essere sempre contattato mediante i recapiti indicati sul sito web www.Aisico.it, nonché all'indirizzo e-mail info@aisico.it

20. FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia inerente il presente Regolamento ed i suoi effetti, che non trovi soluzione di comune accordo tra le parti, è competente il Foro di Roma.

21. ALLEGATI E MODULISTICA

Formano parte integrante e sostanziale del presente Regolamento oltre gli Allegati e la Modulistica, tutti i documenti richiamati che, pertanto, sono da considerare annessi allo stesso Regolamento:

1. Mod. 1- "Domanda di Certificazione"
2. Mod. 1.1- "Questionario informativo"
3. Mod. 1.2- "Elenco documenti", per ciascuno dei modelli da valutare con la allegata la documentazione richiesta;
4. Mod. 1.3 - Consenso al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679/20106
5. M_I-01 (lettera ispezione iniziale)
6. M_I-02 (lettera prossima scadenza sorveglianza)
7. M_I-03 (piano delle attività di audit)
8. M_I-04 (check list-relazione di audit)
9. M_I-05 (rapporto di audit)
10. M_I-06 (gestione dei rilievi)
11. MD-CE-00-Rev. corrente;
12. MD-CE-01-Rev. corrente;
13. MD-FPC-00-Rev. corrente;
14. MD-FPC-01-Rev. corrente;
15. Mod IO 01.C2 rev 0 del 20/7/08
16. Mod_ReR_Rev. 0_Reclami, ricorsi e segnalazioni.