

SCHEMA CESI-ATEX

CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ DEI PRODOTTI PER ATMOSFERA POTENZIALMENTE ESPLOSIVA DIRETTIVA 2014/34/UE

REGOLAMENTO

Documento sottoposto a sorveglianza del Comitato Tecnico per la Certificazione di CESI (CTC). Sostituisce il Regolamento C0013037.

Indice del documento

- 1 OGGETTO DELLO SCHEMA
- 2 CAMPO DI APPLICAZIONE DELLO SCHEMA
- 3 CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLE ATTESTAZIONI E DELLE RICEVUTE
- 4 USO CONSENTITO DELLE ATTESTAZIONI
- 5 ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE
- 6 PROCEDIMENTO DI CERTIFICAZIONE PER I CERTIFICATI DI ESAME UE DI TIPO E DI UN UNICO PRODOTTO
- 7 PROCEDIMENTO DI CERTIFICAZIONE PER GLI ATTESTATI DI CONFORMITÀ DELLA PRODUZIONE
- 8 ISPEZIONI DA REMOTO
- 9 ESTENSIONE DEI CERTIFICATI
- 10 RICEVUTA DI DEPOSITO DEL FASCICOLO TECNICO
- 11 DURATA DI VALIDITÀ DELLE ATTESTAZIONI
- 12 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE
- 13 USO SCORRETTO DELLE ATTESTAZIONI
- 14 SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA DELLE ATTESTAZIONI
- 15 RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI
- 16 MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

Data di emissione: 02 dicembre 2022



PRD N° 018B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition agreements

CESI S.p.A.

Via Rubattino 54
I-20134 Milano - Italy
Tel +39 02 21251
Fax +39 02 2125440
e-mail: info@cesi.it
www.cesi.it

Capitale sociale € 8.550.000 interamente versato
C.F. e numero iscrizione Reg. Imprese di Milano 00793580150
P.I. IT00793580150
N. R.E.A. 429222

1 OGGETTO DELLO SCHEMA

Oggetto dello Schema è la certificazione di conformità¹ ATEX dei prodotti e/o della produzione ai requisiti per l'impiego in atmosfera potenzialmente esplosiva secondo la Direttiva 2014/14/UE (d'ora in poi denominata "Direttiva"), rifusione della Direttiva 94/9/CE.

Il presente regolamento disciplina le modalità con cui ottenere e mantenere la certificazione e si applica dalla data di emissione.

La certificazione di conformità viene effettuata da CESI quale Organismo di Certificazione di prodotto, nell'ambito dell'accreditamento Accredia n. 018B di conformità alla norma ISO/IEC 17065² ed ai Regolamenti Accredia RG-01 e RG-01-03³ nella versione in vigore e per quanto di applicabile.

Nell'eseguire le proprie attività di certificazione, CESI si avvale del controllo del Comitato Tecnico di Certificazione (CTC) che è stato istituito come Meccanismo di salvaguardia dell'imparzialità in conformità alla norma ISO/IEC 17065.

Con riferimento alla norma ISO/IEC 17067, il presente Schema di certificazione è classificato di tipo "5" e comprende i casi in cui sono eseguite sia le prove di tipo, sia (ove applicabile) la sorveglianza che comprende valutazioni periodiche del processo produttivo e audit del sistema di gestione del Fabbricante. L'esecuzione dell'attività, l'eventuale emissione del Certificato ed il mantenimento dello stato di certificazione sono subordinati all'accettazione da parte del Richiedente, per quanto di sua competenza, del Regolamento Accredia RG-01, ed in particolare del riconoscimento del diritto degli Ispettori Accredia di poter accedere alla sua sede (insieme agli Ispettori CESI).

CESI non svolge ulteriori attività in regime di potenziale conflitto d'interessi e garantisce che tutto il personale coinvolto nell'attività offra le necessarie garanzie di imparzialità e riservatezza verso terzi.

La certificazione di conformità dei prodotti concessa da CESI attesta che i prodotti in essa identificati, se impiegati conformemente alla loro destinazione, soddisfino i requisiti essenziali di sicurezza e salute specificati nell'Allegato II della Direttiva.

La certificazione di conformità della produzione concessa da CESI attesta che la produzione in essa identificata, soddisfa i requisiti specificati nella Direttiva negli Allegati IV, V, VI e VII).

Lo Schema prevede anche il rilascio delle Ricevute di deposito dei fascicoli tecnici prescritto dalla Direttiva, Art. 13, comma 1 b ii).

Il Certificato può attestare la conformità di:

- un progetto singolo applicabile a tutti i prodotti ad esso corrispondenti;
- un progetto di base applicabile ad una serie omogenea di prodotti ad esso corrispondenti, ma differenti fra loro per un insieme limitato di caratteristiche (taglia, dimensione principale, varianti, ecc.);
- un prodotto singolo (esemplare unico).

¹ Secondo la definizione della introduzione alla norma ISO/IEC 17065 "il valore della certificazione di conformità è il grado di fiducia e di credito che si stabilisce mediante una dimostrazione imparziale e competente, effettuata da una terza parte di soddisfacimento di requisiti specificati".

² Oppure equivalente versione nazionale. Lo stesso si applica a tutte le altre citazioni presenti nel testo.

³ Tutti i Regolamenti Accredia possono essere trovati sul sito web www.accredia.it.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE DELLO SCHEMA

2.1 Prodotti e produzione

Sono ammissibili alla certificazione tutti i prodotti o la produzione degli stessi soggetti alla Direttiva ed in particolare:

- apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva;
- dispositivi di sicurezza, controllo e regolazione destinati ad essere utilizzati al di fuori di atmosfere potenzialmente esplosive, ma necessari o utili per il funzionamento sicuro degli apparecchi e sistemi di protezione, per quanto riguarda i rischi di esplosione;
- componenti intesi come pezzi essenziali per il funzionamento sicuro degli apparecchi e sistemi di protezione, privi tuttavia di funzione autonoma.

L'elenco delle tipologie di prodotti soggetti allo Schema è riportato nell'Allegato del Certificato di accreditamento Accredia n. 018B, visibile sul sito web www.cesi.it.

2.2 Requisiti

Lo Schema prevede la certificazione della conformità dei prodotti a:

- i requisiti delle norme armonizzate, il cui riferimento sia stato oggetto di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee ai fini della Direttiva, o delle norme nazionali che recepiscono una norma armonizzata;
- i requisiti essenziali di sicurezza e salute contenuti nell'Allegato II alla Direttiva.

Le norme armonizzate di riferimento applicabili sono pubblicate periodicamente nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea e sono consultabili sul sito ufficiale della Comunità Europea, alla pagina dedicata alla Direttiva. Le nuove norme vengono attualmente indicate per mezzo della pubblicazione di Decisioni. Lo Schema CESI-ATEX prevede il rilascio di diversi tipi di Attestazioni, in funzione delle procedure applicabili per la loro concessione e delle scelte effettuate dal Costruttore secondo la Direttiva.

I Certificati sono rilasciati da CESI in forza del Decreto Ministeriale di autorizzazione alla certificazione CE che è pubblicato nel sito www.mise.gov.it.

A partire dal 01 gennaio 2012, sui Certificati coperti dal presente Regolamento è apposto il marchio Accredia.

Tutti i Certificati elencati nel seguito sono emessi nella doppia lingua italiana ed inglese.

2.2.1 Attestazioni di conformità di tipo

Certificato di esame UE del tipo (Allegato III – Modulo B della Direttiva)

Il Certificato attesta la conformità del progetto a tutti i requisiti essenziali di sicurezza e salute ad esso applicabili indicati nell'Allegato II della Direttiva. La conformità a detti requisiti è assicurata utilizzando, se esistono, le norme armonizzate pubblicate ai fini della Direttiva ed applicabili al prodotto.

I Certificati di esame UE di tipo non consentono l'immissione dei prodotti sul mercato se non accompagnati da un Attestato di conformità della produzione.

2.2.2 Attestazioni di conformità della produzione

Notifica della Garanzia della Qualità del processo di produzione (Allegato IV – Modulo D della Direttiva)

La Notifica attesta che il Fabbricante ha un sistema di qualità della produzione conforme a quanto specificato nel modulo Garanzia Qualità Produzione descritto nell'Allegato IV della Direttiva. Il sistema qualità dell'Unità produttiva deve garantire la conformità dei prodotti al tipo per i quali sia stato concesso un Certificato di esame UE del tipo.

I prodotti elencati nella Notifica, muniti della Dichiarazione di conformità UE e, ad eccezione dei componenti, della marcatura CE, godono della libera circolazione nei paesi dell'Unione Europea, a partire dal 01 marzo 1996.

Certificato di Conformità al Tipo basata sulla verifica del prodotto (Allegato V – Modulo F della Direttiva)

Il Certificato attesta che tutti gli esemplari di prodotto elencati nel Certificato stesso sono conformi al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo.

I prodotti per i quali è stato concesso un Certificato di conformità del prodotto secondo la procedura prevista dall'Allegato V della Direttiva, muniti della Dichiarazione di conformità UE e, ad eccezione dei componenti, della marcatura CE, godono della libera circolazione nei paesi dell'Unione Europea, a partire dal 01 marzo 1996.

Rapporto di conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale (Allegato VI – Modulo C1 della Direttiva)

Il Rapporto descrive le verifiche eseguite da CESI per dimostrare che su tutti i prodotti vengono correttamente eseguite, ad opera del Fabbricante o per suo conto, le prove concernenti gli aspetti tecnici di protezione contro le esplosioni e che i risultati di tali prove soddisfano i requisiti prescritti.

I prodotti per i quali è stato concesso un Certificato di esame UE del tipo e per i quali è stata applicata la procedura prevista dall'Allegato VI della Direttiva, muniti della Dichiarazione di conformità UE e, ad eccezione dei componenti, della marcatura CE, godono della libera circolazione nei paesi dell'Unione Europea, a partire dal 01 marzo 1996.

Notifica della garanzia della qualità del prodotto (Allegato VII – Modulo E della Direttiva)

La Notifica attesta che il Fabbricante applica un sistema di qualità conforme a quanto specificato nel modulo Garanzia Qualità Prodotti descritto nell'Allegato VII della Direttiva.

Il sistema qualità dell'Unità produttiva deve garantire la conformità dei prodotti al tipo per i quali sia stato concesso un Certificato di esame UE del tipo.

I prodotti elencati nella Notifica, muniti della Dichiarazione di conformità UE e, ad eccezione dei componenti, della marcatura CE, godono della libera circolazione nei paesi dell'Unione Europea, a partire dal 01 marzo 1996.

Nei casi di *Notifica collegata*, ovvero applicata alle situazioni in cui un soggetto (Rivenditore o altro Costruttore) **B** immette sul mercato un prodotto sulla base di accordi commerciali con il produttore originale (O.E.M.) **A**, è necessario che tale accordo sia formalizzato e reso disponibile.

Il produttore **A** deve fornire a **B** l'autorizzazione all'uso del proprio Certificato di esame UE del tipo e della documentazione allegata a quest'ultimo. **B** deve richiedere all'Organismo Notificato l'emissione di un Certificato di esame UE del tipo nel nome di **B**, relativo al/ai prodotto/i sulla base del Certificato di **A** e successivamente all'emissione di quest'ultimo, richiedere all'Organismo Notificato l'emissione della Notifica secondo il modulo di Garanzia della Qualità descritto nell'Allegato IV o VII della Direttiva, come appropriato.

L'Organismo Notificato che valuta il sistema di Garanzia della Qualità di **B**, rilascerà tale Notifica una volta accertato che i requisiti dell'Allegato della Direttiva siano stati soddisfatti. Poiché **B** non produce fisicamente il prodotto, una valutazione completa rispetto all'allegato IV o VII non può essere ottenuta a meno che non sia stata stabilita la conformità del Sistema di Garanzia della Qualità di **A**, in quanto produttore effettivo del prodotto che **B** immette sul mercato. A tal fine si deve garantire quanto segue:

- che la linea di Garanzia della Qualità possa essere ricondotta alla valutazione originale del Certificato di esame UE del tipo rilasciato e detenuto dal fabbricante **A**;
- la conformità ai requisiti dell'Allegato IV o VII sia dimostrata attraverso i sistemi combinati di Garanzia della Qualità di **B** e del produttore effettivo **A**;
- esista un adeguato Sistema di Garanzia della Qualità per i prodotti identificati nel Certificato di esame UE del tipo, in modo che l'Organismo Notificato possa rilasciare la propria Notifica a **B**.

Ottenuto la Notifica, **B** rilascia la propria Dichiarazione di Conformità UE, appone il marchio CE con il numero di identificazione dell'Organismo Notificato da cui ha ottenuto la Notifica e vende l'apparecchiatura a proprio nome sul mercato UE. **B**, risultando in questo caso il costruttore originale, ha l'obbligo di segnalare ad **A**, ogni reclamo o indicazione relativo alla sicurezza del prodotto che gli giunga dal mercato.

Per la procedura descritta è necessario disporre di:

- domanda di certificazione;
- lettera di accordo tra Costruttore e Rivenditore;
- certificato/i di esame UE del tipo rilasciato/i a nome del Rivenditore;
- disegni di targa relativi al/i Certificato/i di cui sopra.

2.2.3 Altre Attestazioni

Certificato di conformità di un unico prodotto (Allegato IX – Modulo G della Direttiva)

Il Certificato attesta la conformità di un unico prodotto a tutti i requisiti essenziali di sicurezza e salute ad esso applicabili indicati nell'Allegato II della Direttiva.

La conformità a detti requisiti è assicurata utilizzando, se esistono, le norme armonizzate pubblicate ai fini della Direttiva ed applicabili al prodotto.

I prodotti per i quali è stato concesso un Certificato di conformità di un unico prodotto secondo la procedura prevista dall'Allegato IX della Direttiva, muniti della Dichiarazione di conformità UE e, ad eccezione dei componenti, della marcatura CE, godono della libera circolazione nei paesi dell'Unione Europea, a partire dal 01 marzo 1996.

Ricevuta di deposito del fascicolo tecnico / Controllo Interno della Fabbricazione (Allegato VIII – Modulo A della Direttiva)

La Ricevuta attesta che il fascicolo tecnico relativo al progetto di un apparecchio è stato trasmesso a CESI. I prodotti indicati nell'Art. 13, comma 1 b ii) della Direttiva, per i quali è stata rilasciata una Ricevuta di deposito del fascicolo tecnico e applicata la procedura di controllo interno della produzione (Allegato VIII – Modulo A della Direttiva), muniti della Dichiarazione di conformità UE e, ad eccezione dei componenti, della marcatura CE, godono della libera circolazione nei paesi dell'Unione Europea, a partire dal 01 marzo 1996.

2.3 Attestazioni emesse da CESI in forza della Direttiva

Certificati di esame del tipo

Nello spirito della Direttiva, CESI rilascia anche Certificati di esame del tipo, richiesti in modo volontario dai Costruttori, per le apparecchiature di categoria 3 elettriche o non elettriche e per le apparecchiature della categoria 2 non elettriche.

Tali certificazioni non sono coperte da accreditamento da parte di Accredia.

3 CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLE ATTESTAZIONI E DELLE RICEVUTE

Le seguenti definizioni sono applicabili ai Soggetti richiamati nel presente documento:

- Richiedente: soggetto che presenta a CESI una richiesta di certificazione o di estensione ad un Certificato già in essere; oppure soggetto che presenta un ricorso.
- Titolare: soggetto che dispone di un Certificato o di una Ricevuta rilasciato da CESI (coincide con il "Fabbricante" o che ne fa le veci, ai sensi della Direttiva 2014/34/UE).

La concessione e il mantenimento delle Attestazioni e delle Ricevute sono subordinati al soddisfacimento delle condizioni contrattuali definite da CESI, alle prescrizioni specifiche e, quando applicabili, alle verifiche di sorveglianza indicate nei paragrafi seguenti.

Per i Certificati di esame UE del tipo o di conformità di un unico prodotto, le verifiche sulla documentazione e le verifiche di tipo su un insieme di campioni rappresentativi dei prodotti oggetto della certificazione devono dimostrare che essi sono conformi a tutti i requisiti prescritti dalle norme di riferimento o dall'Allegato II della Direttiva.

Anche i componenti incorporati nei prodotti devono risultare conformi ai requisiti ad essi applicabili e alla loro destinazione.

Le condizioni per la concessione dell'Attestato di conformità della produzione dipendono dalla procedura di attestazione adottata dal Richiedente, fra quelle applicabili ai prodotti oggetto della certificazione, secondo le prescrizioni della Direttiva.

4 USO CONSENTITO DELLE ATTESTAZIONI

La concessione di una certificazione di conformità da parte di CESI consente al Titolare, per tutto il periodo di validità dell'Attestato, di esibirlo o citarlo per tutti gli scopi legali, promozionali e commerciali, che non inducano in errore il destinatario sul suo effettivo significato.

Il Titolare può, sotto la sua responsabilità, esibire le Attestazioni a supporto dei singoli prodotti immessi sul mercato soltanto se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- i prodotti siano conformi al tipo indicato nell'oggetto del Certificato e siano conformi alla documentazione descrittiva in esso indicata;
- nel caso di Certificato di Conformità di un unico prodotto, l'oggetto deve essere quello indicato nel Certificato;
- le caratteristiche e le modalità di impiego assegnate ai prodotti corrispondano alle caratteristiche e modalità di impiego indicate nel Certificato;
- i prodotti soddisfino tutte le prescrizioni della normativa di riferimento, anche se esse non sono oggetto di verifica da parte di CESI;
- i prodotti siano stati costruiti nelle Unità produttive notificate a CESI, e facciano parte della produzione sulla quale CESI ha avuto l'opportunità di svolgere le verifiche periodiche secondo la procedura applicabile.

Il Titolare di un Certificato può effettuare solo copie integrali del documento. Non è consentito estrarre ed utilizzare in alcun altro modo il logo CESI e l'associato marchio Accredia.

5 ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

Un Certificato può attestare contemporaneamente la conformità a più norme, anche con riferimento a più caratteristiche nominali o impieghi previsti per il prodotto.

Il Richiedente deve presentare a CESI copia del presente regolamento firmato per accettazione e una domanda per ogni certificazione che intende ottenere, utilizzando i moduli forniti da CESI.

Le domande di certificazione per l'esame UE del tipo devono essere accompagnate da una Dichiarazione del Richiedente che attesti che, per gli stessi prodotti, non sono state presentate altre domande ad altri Organismi Notificati nell'Unione Europea.

La domanda per i Certificati di tipo e di unico prodotto deve contenere quanto segue:

- designazione commerciale dei prodotti da certificare;
- tipo di Certificato richiesto;
- norme di riferimento per la certificazione;
- caratteristiche nominali dei prodotti e modi di protezione;
- documentazione descrittiva del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dei prodotti, comprensiva dei disegni e schemi necessari e dell'elenco dei componenti in essi incorporati;
- Certificati di conformità e Rapporti relativi a calcoli, prove e verifiche richieste dalle norme di riferimento e già effettuate sui prodotti, sui materiali e i componenti impiegati nella costruzione.

La domanda per gli Attestati di conformità della produzione deve contenere quanto segue:

- designazione commerciale dei prodotti da certificare;
- procedura di attestazione adottata;
- copia dei Certificati di esame UE del tipo già concessi applicabili al tipo oggetto della richiesta;
- eventualmente la documentazione descrittiva del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dei prodotti, comprensiva dei disegni e schemi necessari e dell'elenco dei componenti in essi incorporati;
- identificazione delle sedi produttive dalle quali sono rilasciati i prodotti finiti;
- copia delle eventuali Attestazioni di Organismi Notificati relative al sistema qualità delle Unità produttive ai fini della Direttiva e copia dei Certificati di conformità alle norme ISO 9000 emessi da Organismi di Certificazione accreditati a livello nazionale o internazionale;
- identificazione dei laboratori di prova presso i quali verranno eseguite le prove prescritte per la procedura di attestazione adottata;
- copia di eventuali Certificati di accreditamento dei laboratori di prova in conformità alla norma ISO/IEC 17025 emessi da Organismi di accreditamento nazionali o internazionali.

CESI accerta che la domanda sia completa e conforme alle prescrizioni e, in particolare, che:

- la procedura di attestazione indicata dal Richiedente sia conforme alle prescrizioni dell'art. 13 della Direttiva 2014/34/UE, in funzione dell'impiego previsto e delle caratteristiche dei prodotti;
- i Certificati di conformità di esame UE di tipo presentati dal Richiedente siano conformi alle prescrizioni della Direttiva e i progetti in essi descritti corrispondano a quelli adottati per la fabbricazione dei prodotti per i quali è richiesta la certificazione di conformità della produzione;
- tutti i documenti ricevuti siano emessi in lingua italiana oppure inglese.

In caso positivo, CESI avvia la procedura di valutazione di conformità della produzione, dandone comunicazione al Richiedente.

6 PROCEDIMENTO DI CERTIFICAZIONE PER I CERTIFICATI DI ESAME UE DI TIPO E DI UN UNICO PRODOTTO

Il procedimento di certificazione comprende le seguenti fasi:

- verifica della conformità della documentazione;
- verifica di tipo dei prodotti;
- valutazione dei risultati e concessione del Certificato.

6.1 Verifica della conformità della documentazione

CESI esamina la documentazione descrittiva del progetto presentata dal Richiedente, accerta che essa sia adeguata a dare una definizione completa e corretta della sicurezza contro l'esplosione e verifica che tutti gli aspetti del progetto siano conformi alle norme applicabili o ai requisiti della Direttiva.

6.2 Verifica di tipo dei prodotti

6.2.1 Scelta dei campioni per la verifica

Per ogni prodotto da certificare, il numero di campioni da sottoporre alla verifica di tipo è determinato in conformità con le prescrizioni contenute nelle norme di riferimento.

Tale prescrizione può essere attenuata qualora la normativa lo consenta e la certificazione si riferisca a prodotti corrispondenti allo stesso progetto di base.

Se gli esami del progetto dimostrano che essi costituiscono una serie omogenea, CESI ha la facoltà di non richiedere le prove di tipo su campioni di tutti i tipi e le varianti previsti e di limitare le prove ai soli tipi estremi della serie (per ognuna delle varianti significative) e ad alcuni tipi intermedi nella misura ritenuta adeguata a consentire, con sufficiente confidenza, di interpolare i risultati alla serie completa.

6.2.2 Verifica della corrispondenza dei campioni alla documentazione di progetto

CESI accerta con controlli dimensionali che i campioni sottoposti a verifiche e prove, inclusi i componenti in essi incorporati, siano stati fabbricati in conformità con la documentazione descrittiva.

6.2.3 Verifica della conformità dei campioni

CESI assicura che i campioni siano sottoposti a tutte le verifiche e prove di tipo necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal Fabbricante soddisfano le norme applicabili o i requisiti della Direttiva. CESI ha facoltà di omettere le prove di cui considera certo il risultato positivo.

Se il progetto presentato per la certificazione corrisponde ad una evoluzione di un precedente progetto già esaminato da CESI, le verifiche devono di regola essere ripetute. Il Richiedente può tuttavia chiedere a CESI di utilizzare i risultati delle verifiche già eseguite e di valutare la possibilità di non ripetere verifiche e prove già svolte con esito positivo.

I risultati di verifiche svolte per conto di un altro Richiedente possono essere utilizzati solo con l'autorizzazione del Richiedente originale o dei suoi Successori.

Le verifiche possono essere svolte anche sulla base di Rapporti di prova prodotti da laboratori diversi da CESI. Anche se non esegue direttamente le prove, CESI assume la responsabilità della correttezza dei loro risultati.

A tal fine, CESI approva la scelta dei laboratori di prova impiegati, accerta la loro conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 e sorveglia con i propri Ispettori l'esecuzione delle prove.

6.3 Valutazione dei risultati e concessione del Certificato

CESI esamina i Rapporti di prova e di ispezione: se i risultati di tutte le verifiche descritte nei par. 6.1 e 6.2 dimostrano la conformità ai requisiti indicati nel par.2.2, CESI rilascia il Certificato.

Se i risultati delle verifiche sul prodotto e sulla relativa documentazione non sono conformi ai requisiti, CESI ne informa il Richiedente, indicando i motivi di non conformità e conclude la pratica di certificazione.

7 PROCEDIMENTO DI CERTIFICAZIONE PER GLI ATTESTATI DI CONFORMITÀ DELLA PRODUZIONE

Il procedimento di certificazione di conformità della produzione comprende le seguenti fasi:

- verifica preliminare;
- valutazione dei risultati della verifica e concessione dell'Attestazione;
- verifiche periodiche.

7.1 Verifica preliminare

La verifica preliminare, che comprende anche le visite ispettive presso le sedi produttive, si applica, con diverse modalità, alle procedure di Garanzia qualità produzione (Allegato IV), Verifica su prodotto (Allegato V), Conformità al tipo (Allegato VI), e Garanzia qualità prodotti (Allegato VII).

7.1.1 Garanzia qualità produzione (Allegato IV) e Garanzia qualità prodotti (Allegato VII)

La verifica consiste nell'esame della documentazione relativa al sistema qualità dell'unità produttiva indicata nella domanda e nell'accertamento, mediante visita ispettiva, della sua conformità ai requisiti specificati negli allegati IV e VII della Direttiva, valutati secondo i criteri applicabili della norma ISO/IEC 80079-34.

L'esame tende ad accertare inoltre che i laboratori di prova impiegati siano conformi ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 e che le procedure di controllo qualità assicurino il soddisfacimento delle prescrizioni relative all'esecuzione degli esami e prove contenuti nelle norme applicabili ai prodotti oggetto della certificazione, indicate nel relativo Certificato di conformità di tipo.

7.1.2 Verifica su prodotto (Allegato V)

CESI verifica la conformità dell'apparecchio al tipo oggetto del Certificato di esame UE di tipo mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto.

7.1.3 Conformità al tipo (Allegato VI)

La verifica consiste nell'esame della conformità del laboratorio di prova del Richiedente ai requisiti della norma ISO/IEC 17025. L'esame tende ad accertare inoltre la competenza del laboratorio con riferimento all'esecuzione delle verifiche e prove individuali prescritte nelle norme applicabili ai prodotti oggetto della certificazione, indicate nel relativo Certificato di esame CE di tipo.

I laboratori accreditati da un Organismo di terza parte riconosciuto saranno sottoposti a una verifica ridotta.

Inoltre, vengono valutati i piani di fabbricazione e controllo, secondo i criteri della norma ISO 10005.

7.2 Valutazione dei risultati della verifica e concessione dell'Attestazione

CESI esamina i Rapporti di prova e d'ispezione e, se i risultati di tutte le verifiche dimostrano la conformità ai requisiti indicati nel par. 7.1, CESI rilascia l'Attestazione.

Se i risultati delle verifiche sul prodotto e sulla relativa documentazione non sono conformi ai requisiti, CESI ne informa il Richiedente, indicando i motivi di non conformità e concede al Richiedente un termine per la loro risoluzione.

Trascorso tale termine CESI archivia la pratica di certificazione senza emettere alcuna Attestazione e segnala questa circostanza al Ministero dello sviluppo economico.

7.3 Verifiche periodiche

7.3.1 Garanzia qualità produzione (Allegato IV) e Garanzia qualità prodotti (Allegato VII)

La procedura prevede la sorveglianza sul sistema qualità e l'approvazione delle eventuali modifiche adottate dal Richiedente mediante ispezioni annuali presso le sedi produttive indicate nell'Attestato di conformità della produzione.

Esse sono intese ad accertare che il sistema qualità si mantenga adeguato ed efficace, così da soddisfare i requisiti specificati negli allegati IV e VII della Direttiva, valutati secondo i criteri applicabili della norma ISO/IEC 80079-34.

7.3.2 Conformità al tipo (Allegato VI)

La procedura prevede la sorveglianza sulle prove eseguite dal Titolare sui prodotti oggetto dell'Attestazione di conformità della produzione mediante ispezioni periodiche presso i laboratori impiegati dal Richiedente.

Esse sono intese ad accertare che i laboratori si mantengano competenti per l'esecuzione delle prove prescritte, così da soddisfare i requisiti della norma ISO/IEC 17025 e delle norme di riferimento indicate nel Certificato o i requisiti essenziali della Direttiva.

Inoltre, possono essere riesaminati i piani di fabbricazione e controllo, secondo i criteri della norma ISO 10005.

Come espressamente richiesto dalla Direttiva 2014/34/UE (Allegato III – Par. 7), CESI si farà carico di seguire l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto, in particolare tenendo sotto controllo lo stato di aggiornamento dei Certificati rispetto alla evoluzione delle norme di riferimento e richiedendo al Fabbricante, se necessario, l'adeguamento dei Certificati alle più recenti edizioni di tali norme.

Tale attività sarà svolta in occasione delle verifiche periodiche.

8 ISPEZIONI DA REMOTO

In circostanze di necessità (quali ad esempio eventi calamitosi naturali, indisponibilità impreviste, ecc.) CESI può utilizzare, con il consenso del Cliente, tecniche di audit da remoto al fine di ridurre possibili problemi causati da interruzioni delle prove o ritardi inaccettabili.

Le modalità con cui effettuare le ispezioni da remoto sono regolamentate in una procedura interna che CESI chiederà di condividere al momento opportuno.

9 ESTENSIONE DEI CERTIFICATI

Il Titolare può presentare una domanda di estensione del Certificato di esame UE del tipo (All. III) o del deposito di fascicolo tecnico (All. VIII) per attestare la conformità dello stesso progetto a edizioni successive della norma o a nuove norme.

Il Titolare ha l'obbligo di richiedere a CESI l'estensione dei Certificati di prodotti il cui progetto abbia subito modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o la cui designazione e impiego previsto siano stati modificati rispetto a quanto indicato nel Certificato.

La documentazione deve essere sottoposta a CESI che svolge tutte le verifiche previste per la concessione del Certificato. Se l'esito delle verifiche attesta che anche le nuove varianti sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, CESI concede un'estensione al Certificato di conformità esistente.

Il Titolare è anche tenuto a comunicare a CESI la volontà di porre in produzione prodotti di nuova concezione o con modifiche, rispetto a quelli certificati, che potrebbero richiedere l'estensione delle Notifiche della garanzia di qualità dei prodotti o della produzione ed è tenuto a predisporre i piani di produzione nuovi o modificati.

Quando l'Attestazione di conformità della produzione sia basata sulle procedure di sorveglianza previste dall'Allegato IV o VII, il Titolare ha l'obbligo di comunicare a CESI le eventuali modifiche previste al sistema qualità delle sedi produttive prima di adottarle.

Quando l'Attestazione sia basata sulla procedura di sorveglianza prevista dall'Allegato VI, il Titolare ha l'obbligo di comunicare a CESI le eventuali modifiche previste al sistema qualità dei laboratori utilizzati per l'esecuzione delle prove prima di adottarle.

La documentazione con le modifiche e i piani di produzione, nuovi o modificati, devono essere sottoposti a CESI che li verifica, decide sulla eventuale necessità di una nuova visita e lo comunica al Fabbricante.

Se invece l'esito delle verifiche attesta che anche le modifiche al sistema qualità e i piani di produzione sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, CESI concede un'estensione all'Attestazione di conformità della produzione esistente.

Le richieste di estensione relative a:

- Certificati di genere diverso rispetto a quello originale;
 - nuovi Richiedenti rispetto a quello indicato nel Certificato originale;
 - Attestazione di conformità della produzione per una procedura diversa rispetto a quella originale;
- sono trattate come nuove domande di certificazione.

Le richieste di estensione relative a Certificati di conformità basata sulla verifica dell'Unità (Allegato IX – Modulo G della Direttiva), ovvero riferiti ad un unico prodotto, sono ammesse solo per modifiche minori dell'oggetto certificato, tipicamente relative ad accessori o altri particolari comunque riferiti alla singola matricola coperta dal Certificato base; in caso contrario, esse verranno trattate come nuove domande di certificazione.

9.1 Estensione di Certificati emessi a fronte della Direttiva 94/9/CE

In armonia con il documento della Commissione Europea "GUIDANCE DOCUMENT ON THE ATEX DIRECTIVE TRANSITION FROM 94/9/EC TO 2014/34/UE", i Certificati emessi a fronte della Direttiva 94/9/CE non sono automaticamente decaduti.

Inoltre, in linea con l'art. 41 della Direttiva stessa, è possibile che il Titolare di un esame CE del tipo emesso secondo la Direttiva 94/9/CE possa presentare una domanda per ottenere una estensione avente ad oggetto l'emissione di un Certificato secondo la Direttiva 2014/34/UE, ovvero una certificazione supplementare al precedente Attestato, mantenendone il numero.

Questo documento (esame UE del tipo "Supplement") può essere emesso solamente da Organismi Notificati ai sensi della Direttiva 2014/34/UE.

9.2 Estensione di Certificati emessi a fronte della Direttiva 2014/34/UE

In armonia con il documento della Commissione Europea "GUIDANCE DOCUMENT ON THE ATEX DIRECTIVE 2014/34/UE", e nei soli casi elencati nel precedente par. 9, è possibile che il Titolare di un

esame UE del tipo emesso secondo la Direttiva 2014/34/UE possa presentare una domanda per ottenere una estensione, ovvero una certificazione supplementare al precedente Attestato, mantenendone il numero.

Questo documento (esame UE del tipo "Supplement") può essere emesso solamente da Organismi Notificati ai sensi della Direttiva 2014/34/UE.

10 RICEVUTA DI DEPOSITO DEL FASCICOLO TECNICO

Il Richiedente deve presentare a CESI una domanda debitamente sottoscritta per ogni Ricevuta che intende ottenere insieme ad una Dichiarazione di accettazione del presente regolamento.

La domanda deve indicare chiaramente l'identificazione dei prodotti a cui il fascicolo si riferisce, per consentirne la registrazione e reperibilità in archivio.

Al ricevimento del fascicolo, che deve essere sigillato dal Richiedente, CESI rilascia la Ricevuta, registra e archivia il fascicolo per un periodo di tempo minimo garantito di dieci anni, rinnovabile alla scadenza. Si ricorda che il fascicolo deve rimanere depositato per almeno dieci anni dalla data dell'ultima immissione sul mercato del prodotto.

CESI non opera alcun controllo sulla completezza e correttezza dei documenti che formano il fascicolo tecnico.

In prossimità della scadenza del periodo, CESI chiede al Titolare di confermare il suo interesse a mantenere il fascicolo in deposito per la decade successiva.

11 DURATA DI VALIDITÀ DELLE ATTESTAZIONI

La durata di validità dei Certificati dei prodotti è determinata dalle disposizioni di legge.

Le Attestazioni di conformità (Notifiche) della garanzia di qualità della produzione (Allegato IV) e dei prodotti (All. VII) hanno validità triennale, subordinata all'esito positivo delle verifiche di sorveglianza periodica operata da CESI (a cadenza annuale).

La verifica ispettiva annuale precedente la scadenza dell'Attestazione ha valore di intera rivalutazione del sistema qualità del Costruttore e pertanto viene condotta con i criteri e la completezza della visita iniziale. Le verifiche intermedie hanno lo scopo di controllare a campione alcuni aspetti del sistema qualità e dei relativi documenti e registrazioni.

12 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE

CESI assicura la corretta gestione dei campioni durante le verifiche.

La conservazione presso CESI o presso il Costruttore dei campioni già sottoposti alle verifiche non è prescritta.

Copia degli Attestati e i fascicoli significativi della documentazione tecnica elencati nei Certificati sono conservati da CESI per dieci anni dopo la scadenza di validità del Certificato.

CESI garantisce la conservazione dei fascicoli tecnici per un periodo di 10 anni dopo la comunicazione da parte dei Costruttori di cessazione della produzione a cui essi si riferiscono o della mancata conferma da parte dei Costruttori di interesse alla loro conservazione.

13 USO SCORRETTO DELLE ATTESTAZIONI

CESI esamina eventuali reclami relativi all'uso che il Titolare fa delle Attestazioni e, se tale uso viola le prescrizioni del par. 4, gli intima cessare tale pratica; in caso di recidiva, CESI adotta un provvedimento di revoca.

Se necessario, CESI può effettuare visite senza preavviso per accertare la fondatezza dei reclami.

14 SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA DELLE ATTESTAZIONI

14.1 Sospensione

Le Attestazioni possono essere sospese quando CESI accerti una delle seguenti condizioni:

- il Certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato;
- il Titolare cessa di adempiere agli impegni assunti per il rilascio del Certificato in base al presente regolamento e agli altri documenti contrattuali con CESI;
- le condizioni alle quali il Certificato è stato rilasciato siano venute meno;
- mancato versamento delle somme dovute;
- non conformità gravi o recidive relative al sistema qualità del Titolare o al prodotto certificato stesso.

Il periodo di sospensione ha lo scopo di permettere al Titolare di risolvere le non conformità e le inadempienze di cui sopra.

La sospensione del Certificato comporta il divieto del suo utilizzo in associazione ai prodotti.

La sospensione può essere annullata quando sia stata verificata la risoluzione delle non conformità e delle inadempienze che l'hanno determinata.

In caso contrario, ossia quando le non conformità e le inadempienze non sono risolte nel periodo di tempo previsto, CESI può deliberare la revoca del Certificato.

14.2 Revoca

Le Attestazioni possono essere revocate:

- quando siano scaduti i limiti temporali di validità del Certificato;
- per gli Attestati di conformità della produzione, in caso di cessazione dell'attività del Titolare;
- in caso di cessazione delle condizioni per il mantenimento della certificazione;
- per mancata risoluzione delle non conformità e delle inadempienze che hanno comportato la sospensione di cui al punto precedente;
- in caso di persistenza nel mancato versamento delle somme dovute.

La revoca del Certificato produce i seguenti effetti:

- il divieto di utilizzo del Certificato in associazione ai prodotti costruiti a partire dalla data di notifica della revoca;
- l'eliminazione, a carico del Titolare, di ogni riferimento al Certificato nei cataloghi e nella documentazione commerciale;
- la cancellazione del prodotto dall'elenco CESI dei prodotti certificati e la pubblicazione della notizia della revoca sul proprio sito Internet e/o su altre pubblicazioni informative.

14.3 Rinuncia

Il Titolare può rinunciare al Certificato:

- alla scadenza del Certificato, con preavviso di almeno due mesi;
- per sopravvenute modifiche ai documenti normativi di riferimento, qualora non intenda adeguarsi ai nuovi requisiti tecnici da questi fissati;
- per sopravvenute sostanziali varianti al presente Regolamento, qualora non accetti le nuove condizioni da questo fissate.

La rinuncia al Certificato ed alla Licenza comporta:

- il divieto di utilizzo del Certificato in associazione ai prodotti costruiti a partire dalla data di comunicazione della rinuncia;

- l'eliminazione, a carico del Titolare, di ogni riferimento al Certificato nei cataloghi e nella documentazione commerciale;
- la cancellazione del prodotto dall'elenco CESI dei prodotti certificati e la pubblicazione della notizia della rinuncia sul proprio sito Internet e/o su altre pubblicazioni informative.

15 RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

15.1 Ricorsi

Nel corso del procedimento di certificazione, il Richiedente ha la possibilità di presentare ricorsi per ottenere che una decisione di non conformità assunta da CESI sia modificata.

Entro trenta giorni di calendario dalla data in cui sia venuto a conoscenza della decisione di non conformità, il Richiedente può presentare il ricorso direttamente a CESI.

Il Richiedente è informato da CESI dell'avvenuta ricezione del ricorso entro tre giorni di calendario.

Il ricorso è gestito da CESI in conformità alle proprie procedure applicabili atte ad assicurare l'indipendenza di giudizio e la proposta di risoluzione è comunicata al Richiedente tipicamente entro ventuno giorni di calendario.

I ricorsi sono sottoposti da CESI anche all'esame del CTC in occasione della alla prima riunione successiva alla richiesta di appello e, qualora il procedimento fosse ancora aperto o in corso, al Richiedente è concesso di intervenire per illustrare le proprie ragioni.

Ogni spesa relativa al ricorso rimane a carico del Richiedente, tranne nel caso in cui si determini che CESI è in errore.

15.2 Reclami

Il Richiedente (o una parte terza) ha la possibilità di presentare reclami in merito al comportamento tenuto da CESI durante il procedimento di certificazione.

Il Richiedente è informato da CESI dell'avvenuta ricezione del reclamo entro tre giorni di calendario.

Il reclamo è gestito da CESI in conformità alle proprie procedure applicabili atte ad assicurare l'indipendenza di giudizio e la proposta di risoluzione è comunicata al Richiedente tipicamente entro ventuno giorni di calendario.

I reclami sono sottoposti da CESI anche all'esame del CTC in occasione della alla prima riunione successiva alla richiesta di appello e, qualora il procedimento fosse ancora aperto o in corso, al Richiedente è concesso di intervenire per illustrare le proprie ragioni.

Ogni spesa relativa al reclamo rimane a carico del Richiedente, tranne nel caso in cui si determini che CESI è in errore.

Si specifica che CESI è tenuto ad esaminare anche i reclami relativi all'uso che il Titolare fa del Certificato a lui rilasciato.

15.3 Contenziosi

Qualora insorgessero controversie relative al presente Regolamento, o comunque collegate ad esso, le Parti cercheranno innanzitutto di risolverle in via amichevole.

Qualora, a seguito del negoziato, le Parti non arrivassero ad un accordo, la controversia sarà devoluta ad arbitrato:

- a) nel caso in cui la Parte sia un Cliente italiano, l'arbitro sarà scelto di comune accordo dalle due parti tra i professionisti accreditati del ramo e giudicherà "ex bono et æquo" senza doversi uniformare a regole di procedura. La sede dell'arbitrato è Milano;

b) nel caso in cui la Parte sia un Cliente straniero, si ricorrerà alla decisione di un collegio arbitrale, composto di tre arbitri, in conformità al Regolamento di Conciliazione ed Arbitrato della Camera di Commercio Internazionale di Parigi. La sede dell'arbitrato è Parigi.

I ricorsi o i reclami possono essere inviati a CESI inviando una email all'indirizzo di posta elettronica info@cesi.it, accessibile direttamente dal sito Web www.cesi.it - (Contact us)

In ogni caso, in qualunque forma siano ricevuti, i ricorsi o i reclami sono sottoposti da CESI all'esame del CTC, di regola alla prima riunione successiva all'evento verificatosi.

Il CTC esamina le ragioni del dissenso e le decisioni eventualmente già prese da CESI e delibera in proposito. Le delibere del CTC sono vincolanti per CESI.

16 MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento e tutte le sue modifiche sono sottoposti a verifica da parte del CTC.

In caso di modifiche mentre le attività di certificazione sono in corso, il Richiedente è prontamente informato da parte di CESI e mantiene la facoltà di accettare o meno la nuova versione del Regolamento se le modifiche non sono dovute ad aspetti cogenti.

Nel caso particolare delle certificazioni di conformità in riferimento agli Allegati IV, VI e VII in corso di validità, se le modifiche non sono dovute ad aspetti cogenti, nel qual caso il richiedente sarà tenuto ad uniformarsi, resteranno in essere le condizioni sottoscritte all'atto della stipula.

Una copia aggiornata del Regolamento è richiedibile consultando il sito web www.cesi.it.

Il Richiedente

Timbro e firma _____

Data _____

Il Richiedente dichiara espressamente di aver preso visione e di approvare, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, tutti i paragrafi del presente Regolamento ed in particolare i seguenti: 5 (Istruzione della Domanda di Certificazione), 6 e 7 (Procedimenti di certificazione), 10 (Durata di validità delle Attestazioni), 13 (Sospensione, Revoca e Rinuncia alle Attestazioni), 14 (Ricorsi, Reclami e Contenziosi).

Il Richiedente

Timbro e firma _____

Data _____