

EQUIPAGGIAMENTO MARITTIMO
REGOLAMENTO A SEGUITO DISPOSIZIONI GOVERNATIVE PER IL RILASCIO DEI DOCUMENTI DI CONFORMITÀ ALLE NORME INTERNAZIONALI

N. Rev.	del	Descrizione	Verificato	Approvato
16	30/11/2023	- Richiamo all'ultima emissione del Regolamento di esecuzione (UE) che indica i requisiti di progettazione i requisiti di progettazione, costruzione, ed efficienza e le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo vigente	DT Ing. G. Persano Adorno	AD Dott. Arch. S. L. Giordano
15	11/10/2022	- Aggiornamenti normativi - Richiamo all'ultima emissione del Regolamento di esecuzione (UE) che indica i requisiti di progettazione i requisiti di progettazione, costruzione, ed efficienza e le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo vigente;	DT Ing. G. Persano Adorno	AD Dott. Arch. S. L. Giordano
14	11/01/2019	Aggiornamento per presa in carico rilievi verifica ispettiva del 27 e 28 settembre 2018 per conferma autorizzazione ad operare quale ON per la MED (p. 8.2, 8.4, 9.3, 10.3).	DT Ing. G. Persano Adorno	AD Dott. Arch. S. L. Giordano
13	03/09/2018	Aggiornamento: - DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 dicembre 2017 , n. 239 . - Richiamo all'ultima emissione del Regolamento di esecuzione (UE) che indica i requisiti di progettazione i requisiti di progettazione, costruzione, ed efficienza e le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo vigente; - Presa in carico del programma di miglioramento 2017 punto C17.	DT Ing. G. Persano Adorno	AD Dott. Arch. S. L. Giordano
12	13/09/2016	Recepimento DIRETTIVA 2014/90/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio	DT Ing. G. Persano Adorno	AD Dott. Arch. S. L. Giordano

Indice

CAP.1 - NORME GENERALI	4
1.1 - Applicabilità delle norme	4
1.2 – Accesso alla Certificazione	4
1.3 - Disposizioni governative ed intergovernative	4
1.4 - Disposizioni interne	5
1.5 - Definizioni	5
1.6 - Tabelle di applicabilità	5
CAP.2 - DOCUMENTI DI CONFORMITÀ	5
2.1 - Tipi di documenti rilasciati, loro significato e loro validità	5
CAP. 3 - PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ: DESCRIZIONE E SCELTA	6
3.1 - Descrizione e responsabilità	6
3.2 -Scelta dei moduli di valutazione	6
3.3 - Moduli applicabili e loro combinazioni	6
3.4 - Domanda di certificazione	6
3.5 - Nomina del gruppo di valutazione e conferma d’ordine	6
CAP.4 - DOCUMENTAZIONE TECNICA FORNITA DAL FABBRICANTE	7
4.1 - Generalità	7
4.2 - Norme per l’esame della documentazione	7
4.3 - Contenuto della documentazione tecnica	7
4.4 - Documentazione fornita per le verifiche sul Sistema Qualità	7
CAP.5 - NORME TECNICHE RELATIVE ALLE PROVE E VALUTAZIONE DEI RISULTATI	8
5.1 - Repertorio delle norme di prova e dei Rapporti di valutazione e prova	8
5.2 - Tipologia delle norme di prova applicabili	8
5.3 - Identificazione delle norme di prova	8
5.4 - Piani della qualità nelle prove di laboratorio	8
5.5 – Campionamenti	8
5.6 - Valutazione dei risultati di prova	8
5.7 - Prove supplementari	9
5.8 - Emissione certificati	9
5.9 - Qualifica dei laboratori esterni all’Istituto	9
CAP.6 - NORME TECNICHE INERENTI LE VISITE	9
6.1 - Clausola di commercializzazione e tipologia delle visite	9
6.2 - Nomina del gruppo di Verifica	9
6.3 – Pianificazione ed esecuzione visita di prima valutazione e visite programmate di sorveglianza	9
6.4 – Periodo di validità della certificazione e mantenimento	10
6.5 - Visite di sorveglianza senza preavviso e visite supplementari	11
6.5.1 - Visite di sorveglianza senza preavviso (Moduli D e E)	11
6.5.2 - Visite supplementari	11
6.6 - Rilascio e mantenimento dei certificati (D-E)	11
CAP.7 – GESTIONE NON CONFORMITÀ, AZIONI CORRETTIVE E RECLAMI	12
7.1 - Generalità	12
7.2 - Definizione classificazione Non Conformità	12
7.3 - Gestione e chiusura Non Conformità Maggiori	12
CAP.8 - ESTENSIONE/RIDUZIONE DEI DOCUMENTI DI CONFORMITÀ RILASCIATI	13
8.1 - Generalità estensione	13
8.2 - Valutazione estensione	13
8.3 - Generalità riduzioni	13
8.4 - Valutazione riduzioni	13
CAP.9 - MODIFICHE AI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E AL PRESENTE REGOLAMENTO	14
9.1 – Generalità	14
9.2 - Valutazioni/Accertamenti	14
9.3 – Rimissione dei documenti di attestazione della conformità (certificati)	14

9.4 - Revoca.....	14
CAP.10 - MODIFICHE AI PRODOTTI/SISTEMI QUALITÀ/IMPIANTI PRODUTTIVI APPORTATE DAL FABBRICANTE.....	14
10.1 – Gestione delle modifiche apportate dal fabbricante.....	14
10.2 - Verifiche.....	15
10.3 – Riemissione dei documenti di attestazione della conformità (certificati).....	15
10.4 - Limitazioni all’utilizzo della Marcatura.....	15
CAP.11 - RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE.....	15
CAP.12 - SOSPENSIONE E REVOCA.....	15
12.1 - Generalità per la Sospensione.....	15
12.2 - Modalità di gestione della sospensione.....	15
12.3 - Generalità per la Revoca.....	16
12.4 - Limitazioni all’utilizzo della Marcatura.....	16
CAP.13 - REGISTRAZIONE DEI RECLAMI DEI CLIENTI, COMPRESO LA CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA.....	16
CAP.14 - RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI.....	16
CAP.15 - RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI,.....	16
CAP.16 - COMUNICAZIONI CON L’AMMINISTRAZIONE.....	17
CAP. 17 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE.....	17
A1 - TIPI DI DOCUMENTI RILASCIATI.....	18
A2 - MANTENIMENTO DEI CERTIFICATI.....	18
ALLEGATO B.....	19
TABELLA 2.2 - SIGNIFICATO DEI DOCUMENTI DI CONFORMITÀ.....	19
ALLEGATO C.....	20
C.1 - CRITERI PER LA PIANIFICAZIONE DELLE VISITE.....	20
APPENDICE 1 - Modello di domanda per la valutazione della conformità.....	22

CAP.1 - NORME GENERALI

1.1 - Applicabilità delle norme

Il presente Regolamento contiene le norme tecniche, relative all'Equipaggiamento Marittimo, da applicare per l'ottenimento, da parte degli interessati, dei documenti di conformità alla normativa internazionale come previsto dalla Direttiva 2014/90/UE (di seguito riportata come "Direttiva");

Il Regolamento si applica all'equipaggiamento Tab.1 , Tab.2, Tab.3 presente o da installare a bordo delle navi UE, per il quale gli strumenti internazionali richiedono l'approvazione da parte dell'amministrazione dello Stato di bandiera, a prescindere dal fatto che la nave si trovi o meno sul territorio dell'Unione nel momento in cui l'equipaggiamento è installato a bordo.

Benché l'equipaggiamento di cui al precedente punto possa rientrare anche nell'ambito di applicazione di strumenti del diritto dell'Unione diversi dalla presente direttiva, ai fini dell'articolo 1 della direttiva tale equipaggiamento è soggetto esclusivamente alla presente direttiva.

1.2 – Accesso alla Certificazione

L'accesso alla certificazione è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo. Per l'attività certificativa l'Istituto applicherà le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione. Nel prosieguo del presente regolamento per fabbricante si intende il fabbricante stesso, il rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione, l'importatore o il distributore, secondo applicabilità in base a quanto definito nella Direttiva.

Definizioni di cui art. 2 della Direttiva:

«fabbricante»: una persona fisica o giuridica che produce equipaggiamento marittimo o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

«rappresentante autorizzato»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività;

«importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione attrezzature a pressione o insiemi originari di un paese terzo;

«distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato attrezzature a pressione o insiemi;

«operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore

Nota: con riferimento all'articolo 14 punto 3. della direttiva 2014/90/UE "Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 12 della direttiva, quando immette sul mercato o installa a bordo di una nave UE equipaggiamento marittimo con il proprio nome o marchio commerciale o modifica equipaggiamenti marittimi già immessi sul mercato in modo tale che la conformità ai requisiti applicabili potrebbe esserne condizionata".

1.3 - Disposizioni governative ed intergovernative

Il presente regolamento presuppone la conoscenza delle seguenti normative e disposizioni governative:

- a) UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura"
- b) UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 "Valutazione della conformità: requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi";
- c) UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione"
- d) DIRETTIVA 2014/90/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE e relativo decreto di recepimento.
- e) DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 dicembre 2017 , n. 239 "Regolamento recante attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE"

- f) REGULATION (EU) 2023/1167 of 4 august 2023 laying down rules for the application of Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council, as regards design, construction and performance requirements and testing standards for marine equipment and repealing Implementing Regulation (EU) 2022/1157 ;
- g) MarED Approved recommendations;
- h) LSA Code - International Life-Saving Appliance Code - Resolution MSC.48(66) e successivi emendamenti
- i) FTP Code - International Code for application of Fire Test Procedures - Resolution MSC.61(67) e successivi emendamenti;
- j) Circolari IMO di aggiornamento LSA / FTP code;
- k) IMO, MSC/Circ.980, 13 February 2001- Standardized Life-Saving Appliance evaluation and test report form [as amended](#).

1.4 - Disposizioni interne

Per l'applicabilità delle presenti norme si presuppone la conoscenza e la dotazione dei seguenti Manuali/Regolamenti editi dall'Istituto:

- a) PDN-ME-001 – Marine Equipment: Processo di valutazione della conformità
- b) LSA evaluation and test report form
- c) FTP evaluation and test report form
- d) PSQ008-01 Procedura di qualifica dei laboratori
- e) TMED Tabella di correlazione Items/Norma di Prova/Laboratori Componenti il gruppo di valutazione (v. punto 5.1)

1.5 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni della direttiva 2014/90/UE.

1.6 - Tabelle di applicabilità

I prodotti a cui si applica il seguente regolamento sono elencati nelle tabelle di correlazione con gli allegati del Regulation (EU) 2022/1157 .

Tab.1 Equipaggiamento Marittimo: Mezzi di salvataggio

ITEM	Descrizione
MED/1.xx	Tutte le voci

Tab.2 Equipaggiamento Marittimo: Protezione antincendio

MED/3.xx	Tutte le voci eccetto – MED/3.9 – MED /3.10 – MED /3.12 – MED/3.15 e MED/3.28
----------	---

Tab.3 Equipaggiamento Marittimo: Apparecchiature di navigazione

MED/4.xx	Solo MED/4.49 Pilot Ladder
----------	----------------------------

CAP.2 - DOCUMENTI DI CONFORMITÀ

2.1 - Tipi di documenti rilasciati, loro significato e loro validità

Il rilascio ed il mantenimento dei documenti di conformità è vincolato al buon esito delle procedure di valutazione della conformità (Moduli) scelte dal Richiedente (tali procedure di valutazione possono essere genericamente indicate nel seguito con il termine Certificazione). Per ogni modulo applicabile sono stabiliti i relativi documenti di conformità e le modalità di rilascio e mantenimento; l'identificazione dei documenti di conformità rilasciati, le rispettive validità e le norme di sorveglianza per il loro mantenimento sono illustrati in allegato A e B del presente regolamento.

CAP. 3 - PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ: DESCRIZIONE E SCELTA

3.1 - Descrizione e responsabilità

La descrizione delle attività, e le relative responsabilità in attuazione dei vari Moduli di valutazione della conformità, sono descritte nella procedura interna PDN/ME-001.

3.2 - Scelta dei moduli di valutazione

La scelta dei Moduli o di loro abbinamenti spetta al Richiedente secondo le opzioni possibili identificate nel Regolamento di esecuzione (UE) che indica i requisiti di progettazione, i requisiti di costruzione, ed efficienza e le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo vigente alla data di lavorazione della pratica MED.

3.3 - Moduli applicabili e loro combinazioni

I Moduli applicabili ai vari prodotti rientranti nel campo di applicazione del presente Regolamento possono essere i seguenti, in forma singola o associata secondo gli atti di esecuzione adottati dalla Commissione:

Modulo B (Esame CE del tipo)

Moduli D (Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione)

Moduli E (Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto)

Moduli F (Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto)

Modulo G (Conformità basata sulla verifica dell'unità)

3.4 - Domanda di certificazione

Prima di procedere alla produzione di un equipaggiamento marittimo, il Fabbricante deve presentare una domanda di certificazione in cui è precisato il nome e l'indirizzo del Fabbricante stesso, il luogo di produzione nonché la designazione del tipo di prodotto (Appendice 1). Nel caso la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, deve contenere anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo.

Alle domande devono essere allegati:

- la documentazione tecnica di seguito descritta al punto 4.3
- le documentazioni sul Sistema Qualità 4.4 se applicabili;
- campioni rappresentativi della produzione considerata in numero sufficiente per l'effettuazione delle prove previste, nel caso in cui il Richiedente intenda eseguire le prove di tipo, di cui al punto 5.4, presso l'Istituto Giordano.

Nella domanda il [Richiedente](#) deve precisare, qualora richieda il controllo della produzione e la conseguente autorizzazione a marcare i prodotti col Marchio Timoncino, quale procedura di sorveglianza di fabbricazione egli intende adottare.

La domanda per la certificazione di tipo di un certo prodotto non può essere presentata allo stesso tempo a due diversi Organismi Notificati. Pertanto il Fabbricante deve dichiarare esplicitamente nella domanda che la stessa non è stata inviata anche ad altre Organizzazioni.

Il facsimile della domanda di certificazione è riportato in Appendice 1.

3.5 - Nomina del gruppo di valutazione e conferma d'ordine

Al ricevimento della domanda, la stessa viene esaminata dall'Istituto per verificare che non vi siano incongruenze rispetto ai contenuti dell'offerta, e viene trasmessa al fabbricante la conferma d'ordine contenente:

- il numero di riferimento della pratica (commessa)
- la richiesta della documentazione tecnica e/o del sistema di qualità
- la composizione del Gruppo di Valutazione Incaricato (GVI)
- l'eventuale laboratorio esterno incaricato
- la conferma di eventuali cambiamenti intervenuti tra offerta e domanda per la valutazione della conformità MED.
- la notifica di inizio delle attività di certificazione.
- eventuale descrizione della campionatura da fornire se non presente in offerta;

Il Fabbricante potrà comunicare, in forma scritta, eventuali obiezioni in merito al GVI o l'eventuale laboratorio esterno che l'Istituto intende utilizzare fornendo le relative motivazioni; il laboratorio esterno/GVI sarà opportunamente cambiato se le motivazioni saranno giudicate, di comune accordo, legittime. Non ricevendo alcuna motivazione giustificata

e scritta dal Fabbricante entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla comunicazione del nominativo, il GVI/laboratorio esterno si intende accettato.

Nel caso il Fabbricante intenda avvalersi di propri laboratori interni oppure di altri laboratori diversi dall'Istituto per l'effettuazione del programma di test (prove/analisi/esami) di laboratorio o parti di esse, tali laboratori saranno preventivamente qualificati dall'Istituto secondo le procedure interne vigenti; scopo di tale qualifica è garantire l'idoneità del laboratorio stesso alla realizzazione delle prove in questione. L'Istituto può anche richiedere di presenziare con propri tecnici all'esecuzione delle prove presso il laboratorio del fabbricante o presso altro laboratorio diverso dall'Istituto.

Per ogni domanda di certificazione oggetto del presente Regolamento, l'Istituto provvede alla nomina di uno specifico "Gruppo di Audit" (GVI); la composizione del gruppo garantisce le competenze necessarie in base alle funzioni e compiti da svolgere (attività di esame della documentazione, di ispezione/prova/misura/analisi e di verifica presso il sito produttivo del Fabbricante) per il prodotto e il modulo di valutazione richiesto, compreso un esperto nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione

I componenti del gruppo sono preventivamente qualificati dall'Istituto, sulla base delle proprie procedure interne.

CAP.4 - DOCUMENTAZIONE TECNICA FORNITA DAL FABBRICANTE

4.1 - Generalità

Le disposizioni di questo capitolo si applicano a tutti i moduli per la valutazione della conformità di cui alla direttiva 2014/90/UE allegato II.

La documentazione tecnica che il richiedente deve fornire all'Istituto, deve consentire di comprendere il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto e di valutarne la conformità ai requisiti richiesti.

4.2 - Norme per l'esame della documentazione

Al ricevimento della Domanda di certificazione, ISTITUTO GIORDANO previo riesame, valuta la conformità dei documenti allegati alle disposizioni del presente Regolamento.

Nel caso in cui la documentazione risulti incompleta o non conforme in qualche sua parte o suo allegato, ne viene informato il Richiedente e la pratica di certificazione viene sospesa fino alla eliminazione delle deficienze riscontrate.

In particolare viene valutata la conformità dei documenti descritti nei seguenti paragrafi:

- 4.3 - Contenuto della documentazione tecnica.
- 4.4 - Documentazione fornita per le verifiche sul Sistema Qualità se applicabili.

ISTITUTO GIORDANO può richiedere a sua discrezione, per esame, anche altri documenti, a supporto delle informazioni ricevute in precedenza, giudicati importanti ai fini della certificazione in oggetto.

4.3 - Contenuto della documentazione tecnica

La documentazione deve permettere di valutare la conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. La documentazione tecnica precisa i requisiti applicabili e riguarda, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica è descritta nell'allegato II della direttiva 2014/90/UE, nello specifico:

- Modulo B (allegato II – comma I, punto 3.);
- Modulo G (allegato II – comma V, punto 2);

4.4 - Documentazione fornita per le verifiche sul Sistema Qualità

Per le attività di approvazione e sorveglianza del Sistema Qualità previste per i Moduli D-E, la documentazione da fornire è descritta nell'allegato II della direttiva 2014/90/UE, nello specifico:

- Modulo D (allegato II – comma II, punto 3.2);
- Modulo E (allegato II – comma III, punto 3.2);

In aggiunta alla documentazione di sistema sopra richiamata il fabbricante dovrà fornire anche la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e copia del certificato di conformità UE.

CAP.5 - NORME TECNICHE RELATIVE ALLE PROVE E VALUTAZIONE DEI RISULTATI

5.1 - Repertorio delle norme di prova e dei Rapporti di valutazione e prova

Il repertorio delle norme di prova relative all'equipaggiamento marittimo oggetto del presente Regolamento, è disponibile nel database interno dell'Istituto in formato elettronico e/o in forma cartacea presso la Sezione MED.

Le registrazioni relative alle attività di valutazione e prova effettuate sull'equipaggiamento marittimo oggetto di richiesta di certificazione, sono effettuate sui relativi modelli di pertinenza predisposti da Istituto Giordano.

5.2 - Tipologia delle norme di prova applicabili

In esecuzione delle attività previste dai Moduli di valutazione dell'equipaggiamento marittimo, l'Istituto effettua o fa effettuare prove di laboratorio standardizzate, vale a dire norme di prova dettagliate negli strumenti e nelle convenzioni internazionali, compreso le risoluzioni e le circolari IMO applicabili ai prodotti oggetto del presente Regolamento.

5.3 - Identificazione delle norme di prova

Tali norme di prova definiscono i metodi operativi ed i requisiti di valutazione dei risultati; sono identificate nel Regolamento di esecuzione (UE) che indica i requisiti di progettazione, costruzione, ed efficienza e le norme di prova per l'equipaggiamento marittimo vigente alla data di lavorazione della pratica MED, fatto salvo che gli equipaggiamenti, che vengono testati nel periodo di transizione tra due versioni del sopra citato regolamento, saranno testati secondo la revisione vigente di quest'ultimo alla data di emissione del certificato.

5.4 - Piani della qualità nelle prove di laboratorio

L'Istituto Giordano pianifica le attività di prova relative ad ogni prodotto oggetto del presente Regolamento, assegna mediante redazione della commessa interna le attività alla Divisione competente e comunica il piano di campionamento al Richiedente. Nel caso in cui IG decida di effettuare prove presso un laboratorio esterno preventivamente qualificato, IG informa il richiedente in fase di offerta; il nominativo del laboratorio sarà fornito su esplicita richiesta. Il richiedente potrà quindi comunicare eventuali obiezioni, in forma scritta, fornendo le relative motivazioni; il laboratorio sarà opportunamente cambiato se le motivazioni saranno giudicate, di comune accordo, legittime. Non ricevendo alcuna motivazione giustificata e scritta dal richiedente, entro e non oltre 3 giorni lavorativi dalla comunicazione del nominativo, il laboratorio si intende accettato.

5.5 - Campionamenti

Nel caso l'Istituto svolga direttamente le prove di laboratorio applicabili, il Fabbricante provvede all'invio dei campioni di prodotto secondo quanto richiesto da Istituto Giordano in offerta.

I campioni saranno rappresentativi della produzione considerata in numero sufficiente per l'effettuazione delle prove previste, nel caso in cui il Richiedente intenda eseguire le prove di tipo, di cui al punto 5.4, presso l'Istituto Giordano.

Nel caso di campionamenti presso il Fabbricante da parte dell'Istituto (es.: modulo F) è prevista la compilazione di un verbale di prelievo ove viene definito dall'Istituto il piano campionamento. Per la definizione del piano di campionamento si seguono i criteri stabiliti dalle normative applicabili al prodotto; qualora tali norme non stabiliscono i criteri di campionamento si seguono le norme sui campionamenti, ad esempio le norme indicate dalle raccomandazioni del Gruppo di coordinamento degli Organismi Notificati (NB-MarED) o altre norme similari.

In taluni casi (esiguità di prodotti componenti il lotto) è possibile effettuare campionamenti senza applicazione di norme specifiche effettuando prelievi in via più che cautelativa su circa il 20% del lotto. Il piano di campionamento tiene conto dei fattori che devono essere controllati per garantire la validità dei risultati di prova e che comunque i campioni siano rappresentativi del lotto/della totalità.

5.6 - Valutazione dei risultati di prova

I risultati di prova/e vengono verificato/i dalla competente funzione dell'Istituto Giordano; al termine di tale attività viene inviata al Fabbricante la conferma dei risultati di prova tramite apposita comunicazione scritta:

- per risultati positivi tramite rapporto di prova o verbali testimonianze alla prova;
- per risultati negativi le eventuali non conformità riscontrate sul prodotto relativamente ai risultati delle attività di prova (vedere cap. 7).

Istituto Giordano, a seguito della valutazione della documentazione tecnica (rif paragrafo 4.2 e 4.3 del presente regolamento) e della esecuzione e valutazione delle prove e esami eseguita in conformità al presente paragrafo del regolamento, redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese e i relativi risultati.

5.7 - Prove supplementari

ISTITUTO GIORDANO si riserva di effettuare prove e/o controlli supplementari sul prodotto al fine del rilascio del certificato nei casi previsti in 7.3.

5.8 - Emissione certificati

Il rilascio dei certificati avviene su delibera del comitato tecnico MED seguendo le relative procedure. Il rilascio dei certificati è effettuato da Istituto Giordano sulla modulistica standard utilizzata dall'Istituto Giordano.

5.9 - Qualifica dei laboratori esterni all'Istituto

Nel caso il Richiedente la certificazione intenda avvalersi di propri laboratori interni oppure di altri laboratori diversi da Istituto Giordano per l'effettuazione del programma prove di laboratorio, tali laboratori saranno preventivamente qualificati dall'Istituto secondo le procedure interne vigenti; scopo di tale qualifica è garantire l'idoneità del laboratorio stesso alla realizzazione delle prove in questione; le norme relative all'iter di qualifica sono illustrate nella procedura PSQ008-01 Procedura di qualifica dei laboratori

CAP.6 - NORME TECNICHE INERENTI LE VISITE

6.1 - Clausola di commercializzazione e tipologia delle visite

In applicazione dei Moduli di valutazione della conformità l'Istituto effettua visite presso il sito produttivo Aziendale del Richiedente per la verifica del Sistema Qualità per i prodotti oggetto di richiesta dei documenti di conformità di cui al punto 2.1; all'esito positivo di tali verifiche è condizionata la possibilità di commercializzazione del prodotto da parte del Fabbricante; tali visite sono classificate come illustrato in Allegato A.

6.2 - Nomina del gruppo di Verifica

Il Gruppo di valutazione incaricato delle visite presso il sito produttivo del Richiedente la certificazione è nominato ai sensi del punto 3.5 e 4.2 del presente regolamento.

6.3 – Pianificazione ed esecuzione visita di prima valutazione e visite programmate di sorveglianza

I moduli D ed E prevedono un audit iniziale presso il sito produttivo ai fini del rilascio della certificazione e delle visite ispettive di sorveglianza del SQ al fine del mantenimento dei documenti di attestazione della conformità rilasciati al richiedente.

L'Istituto pianifica preventivamente alle visite/audit stesse/i le attività di verifica da svolgere e ne dà comunicazione al Fabbricante.

I contenuti di tale pianificazione sono predisposti in relazione al tipo di visita/audit di verifica del Sistema Qualità (SQ), modulo D o E, (vedere per i dettagli i pertinenti allegati della direttiva 2014/90/UE) e se di prima valutazione o di sorveglianza come descritto nel seguito.

Il GVI, dopo aver esaminato la documentazione, si accorda con il fabbricante sul luogo e sulla data in cui procedere all'effettuazione delle verifiche, dei controlli, delle prove ritenute necessarie.

Il GVI, invia al fabbricante e all'Istituto la pianificazione della visita/audit contenente, ove applicabile, le specifiche verifiche/controlli/prove da effettuare sul prodotto in funzione del modulo di valutazione da applicare.

La visita/audit è effettuato secondo la pianificazione stabilita ed utilizzando la documentazione assegnata al GVI, e consiste in:

- una riunione iniziale con l'organizzazione per concordare le modalità della visita stessa e per illustrare/presentare:
 - il gruppo di valutazione;
 - le modalità di svolgimento delle verifiche/test;
 - gli aspetti di riservatezza;
 - gli aspetti logistici;
 - la gestione delle Non conformità, Osservazioni e Azioni Correttive;
 - la documentazione costituente il report di audit.
- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di prelievo/deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema qualità alle

norme di riferimento applicabili e alle prescrizioni previste dai singoli moduli (Moduli D ed E). Tale ispezione può comprendere eventuali test/esami effettuati presso il fabbricante stesso, eseguiti dall'ispettore incaricato, o dal fabbricante sotto la sua supervisione.

- una riunione finale per:
 - illustrare/presentare l'esito della visita/audit;
 - fornire chiarimenti in merito ai risultati;
 - formalizzare gli scostamenti (Non Conformità maggiori, Non Conformità Minori e Osservazioni);
 - illustrare il proseguo dell'iter di certificazione;
 - formalizzare eventuali riserve relative all'operato del gruppo di valutazione da parte del Fabbricante;
 - consegnare copia del rapporto di valutazione/audit.

Il gruppo di valutazione effettua tutti gli accertamenti necessari per verificare il rispetto di tutti i requisiti applicabili, previsti dalla direttiva MED e, secondo applicabilità, per verificare l'adeguatezza del Sistema Qualità del Fabbricante al fine del rispetto di tutti i requisiti applicabili al relativo modulo di valutazione; in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del Fascicolo Tecnico, può notificare all'Organizzazione uno o più rilievi.

Al tale scopo durante, le visite/gli audit pianificati ed anche durante le verifiche di sorveglianza, deve essere garantito al GVI il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

Il GVI può effettuare inoltre, previo consenso scritto del fabbricante su apposita modulistica predisposta dall'Istituto, fotografie/video necessari a dare evidenza delle verifiche/test effettuate/i e dei relativi esiti.

Al termine degli accertamenti di cui sopra viene consegnato al Fabbricante un rapporto di valutazione/audit con gli esiti delle verifiche/controlli/prove, sul quale sono tra l'altro riportati gli eventuali rilievi riscontrati (vedere cap. 7). Il Fabbricante può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dal GVI, su un apposito spazio del rapporto stesso.

Il GVI fa sottoscrivere per accettazione al fabbricante il Rapporto di valutazione/Audit a conclusione delle verifiche effettuate (e il Verbale di prelievo, ove applicabile).

Tutta la documentazione dell'audit viene quindi trasmessa dal RGVI all'Istituto per le successive attività di verifica della pratica e di conferma dei rilievi.

La documentazione di audit è successivamente verificata dalla competente funzione dell'Istituto Giordano e, nel caso non vi appaia variazioni, lo conferma tramite apposita comunicazione scritta all'organizzazione; in caso contrario, le eventuali modifiche di contenuti, vengono opportunamente segnalate e motivate.

IG si riserva il diritto di rifiutare il rilascio della certificazione qualora l'organizzazione non rispetti quanto previsto e approvato da IG per l'attuazione della risoluzione delle non conformità e/o per l'attuazione delle azioni correttive/preventive e/o non rispetti i termini fissati per l'invio della documentazione tecnica richiesta.

Il rifiuto della certificazione avverrà una volta trascorsi 6 (sei) mesi dalla data della conferma rilievi emessa a seguito dell'audit iniziale effettuato. Eventuali deroghe saranno valutate caso per caso.

Sorveglianza

I moduli di valutazione D ed E prevedono sorveglianze periodiche sul Sistema Qualità (vedere allegato C).

In tali verifiche possono essere eseguite valutazioni/campionamenti/prelievi del prodotto per l'esecuzione di eventuali prove (vedere per i dettagli i pertinenti allegati della direttiva 2014/90/UE).

Per le attività di sorveglianza si seguono, secondo applicabilità, le modalità descritte per le attività iniziali di prima valutazione e le relative procedure interne applicabili.

L'Istituto fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione/audit e l'eventuale rapporto sulle prove eseguite, sul rapporto sono tra l'altro riportate le eventuali non conformità ed osservazioni riscontrate (vedere cap.5.).

L'Istituto, ad esito positivo delle attività di sorveglianza, conferma con apposita comunicazione (conferma rilievi) la validità del documento di attestazione della conformità, evidenzia inoltre la pianificazione delle successive attività di sorveglianza.

6.4 – Periodo di validità della certificazione e mantenimento

Il rilascio ed il mantenimento dei documenti di attestazione della conformità è vincolato al buon esito delle procedure modulari di valutazione della conformità (Moduli) scelte dal Richiedente; per ogni Modulo applicabile sono stabilite le modalità di rilascio, mantenimento e le rispettive validità come illustrato nel seguente prospetto:

Attività	Moduli	Validità	Sorveglianze previste
Esame CE del tipo	Modulo B	5 anni	N.A.

Attività	Moduli	Validità	Sorveglianze previste
Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione	Modulo D	3 anni	Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).
Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto	Modulo E	3 anni	Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).
Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	Modulo F	illimitata	N.A.
Conformità basata sulla verifica dell'unità	Modulo G	illimitata	N.A.

(*) In aggiunta Istituto Giordano procede ad effettuare visite senza preavviso nei casi e con le modalità prescritte dalla Direttiva.

6.5 - Visite di sorveglianza senza preavviso e visite supplementari

6.5.1 - Visite di sorveglianza senza preavviso (Moduli D e E)

L'Istituto può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il Fabbricante. In tale occasione, l'Istituto può effettuare o fare effettuare, se ritenuto necessario, prove per verificare il corretto funzionamento del Sistema Qualità approvato. L'Istituto fornisce al fabbricante la Rapporto di visita, completa del rapporto sulle eventuali prove eseguite. Tutta la documentazione dell'audit viene quindi trasmessa dal RGVI all'Istituto per le successive attività di verifica della pratica e di conferma dei rilievi.

6.5.2 - Visite supplementari

L'Istituto si riserva il diritto, motivato per iscritto all'Organizzazione, di effettuare prove e/o analisi e/o visite e/o verifiche e/o controlli supplementari; ciò può avvenire, ad esempio:

- per verificare l'attuazione e l'efficacia dei trattamenti (correzioni) delle non conformità e delle azioni correttive/preventive messe in atto dall'Organizzazione (vedi 7.3);
- quando pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla rispondenza del prodotto o del sistema qualità certificato ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento;
- ai fini di ripristino della validità del certificato a seguito di una sospensione (ove applicabile);
- a seguito di modifiche apportate dall'Organizzazione Fabbricante al prodotto e/o sistema qualità e considerate rilevanti dall'Istituto (applicabile per i Moduli di valutazione D ed E).

In caso di rifiuto da parte dell'Organizzazione delle verifiche supplementari senza valide motivazioni Istituto Giordano può:

- avviare l'iter di sospensione e/o revoca della certificazione rilasciata (vedere cap. 12);
- bloccare l'iter di rilascio della certificazione.

Tutte le spese relative alle eventuali verifiche supplementari sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione; fanno eccezione le verifiche supplementari a seguito di segnalazioni o reclami che saranno a carico dell'Organizzazione nel caso gli stessi siano ritenuti giustificati dall'Istituto.

6.6 - Rilascio e mantenimento dei certificati (D-E)

Il rilascio dei certificati avviene su delibera del comitato tecnico MED seguendo le relative procedure. Il rilascio dei certificati (D-E) sono effettuate da Istituto Giordano sulla modulistica standard utilizzata dall'Istituto Giordano per il MED; Il fabbricante emette dichiarazione UE di conformità in accordo alla direttiva e, in base all'art. 16 punto 5 della stessa, invia una copia di ciascuna delle dichiarazioni UE di conformità emesse all'Istituto Giordano.

CAP.7 – GESTIONE NON CONFORMITÀ, AZIONI CORRETTIVE E RECLAMI

7.1 - Generalità

Il Fabbricante, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di verifica e delle eventuali non conformità riscontrate sul prodotto relativamente ai risultati delle attività di prova di cui sopra (in esecuzione delle attività previste ai Cap. 4 - 5 - 6), deve proporre a ISTITUTO GIORDANO le necessarie correzioni ed azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione. Le proposte devono essere inviate all'Istituto entro due settimane, mentre i tempi di attuazione delle correzioni e delle azioni correttive non devono eccedere i 3 mesi.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti è comunicata per iscritto da ISTITUTO GIORDANO al Fabbricante.

In particolare le non conformità riscontrate nel corso delle verifiche e prove, sono classificate, valutate e producono gli effetti illustrati nel seguito.

7.2 - Definizione classificazione Non Conformità

- **NON CONFORMITÀ MAGGIORI**
 - Sono considerate non-conformità maggiori:
 - la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti dei documenti normativi di riferimento;
 - la mancata conformità dei risultati delle prove/verifiche/accertamenti ai criteri stabiliti dai documenti normativi di riferimento;
 - qualsiasi inosservanza o situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle leggi per esso vigenti o che potrebbe determinare il mancato o ridotto utilizzo del prodotto per lo scopo cui è destinato;
 - il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento;
 - una inosservanza che, in base al giudizio e all'esperienza, potrebbe causare carenze nel sistema qualità e/o ridurre materialmente la sua capacità di assicurare prodotti o processi controllati;
 - variazioni del progetto, procedure di costruzione e/o materiali di prodotti certificati non autorizzate da Istituto Giordano.
- **NON CONFORMITÀ MINORI**

Sono considerate non conformità minori:

 - l'assenza o l'inadeguatezza del Sistema Qualità nel soddisfare un requisito; un certo numero di non conformità minori combinate, relativo ad un singolo requisito, che non abbia una diretta influenza sul o sui prodotti certificati;
 - non conformità che in base al giudizio e all'esperienza del Gruppo di valutazione, non è tale da causare carenze sul sistema di controllo della qualità sulla linea di produzione tali da ridurre la sua capacità di assicurare prodotti o processi controllati o causare la spedizione di un prodotto non conforme.
- **OSSERVAZIONI**

Per i rilievi classificati come "Osservazioni" il Fabbricante non è obbligato a definire ed attuare eventuali trattamenti (correzioni) e/o azioni correttive/preventive. Istituto Giordano si limita a verificare nella successiva visita di mantenimento se, e come, il Fabbricante ha preso in carico tali osservazioni.

7.3 - Gestione e chiusura Non Conformità Maggiori

La certificazione non può essere concessa o mantenuta finché le eventuali non conformità maggiori non siano state adeguatamente rimosse e l'Istituto Giordano abbia accertato, con esito favorevole, tramite apposita visita supplementare (6.5.2) e/o prove supplementari (5.7) e/o esame di evidenze documentali, la correzione/chiusura delle stesse e l'efficacia delle relative azioni correttive/preventive; analogo iter viene seguito nel caso di altri rilievi, la cui numerosità ed estensione, a giudizio dell'Istituto sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema qualità/prodotto/sistema produttivo e/o da poter provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle leggi per esso vigenti.

Si distinguono i seguenti casi per la gestione:

1. Per le visite iniziali / prove iniziali

Trascorso un periodo di tre mesi senza conclusione positiva della valutazione, ISTITUTO GIORDANO può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi il Fabbricante che desidera proseguire con la certificazione di ISTITUTO GIORDANO deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo. Le pratiche di certificazione archiviate senza successo sono comunque og-

getto di comunicazione da parte di Istituto Giordano all'Amministrazione competente (rif. capitolo 16, COMUNICAZIONI CON L'AMMINISTRAZIONE).

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata del Richiedente la certificazione, a giudizio dell'ISTITUTO GIORDANO.

2. Per le visite periodiche o senza preavviso

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema qualità/ prodotto/ sistema produttivo e/o da poter provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle leggi per esso vigenti, il Fabbricante è sottoposto a **verifiche supplementari** (visita e/o prove e/o esame di evidenze documentali a discrezione dell'istituto) entro i tempi stabiliti da ISTITUTO GIORDANO, in relazione all'importanza delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita ispettiva.

Nel caso tali non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti ISTITUTO GIORDANO può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette. Se le non conformità non riguardano tutti i prodotti/siti certificati, l'Istituto Giordano può procedere, a proprio giudizio, alla sospensione parziale della certificazione.

ISTITUTO GIORDANO si riserva inoltre il diritto, motivato per iscritto al Fabbricante, di effettuare prove e/o visite e/o verifiche e/o controlli supplementari; ciò può avvenire, ad esempio, per:

- verificare l'attuazione e l'efficacia dei trattamenti (correzioni) delle non conformità minori e delle azioni correttive/preventive messe in atto dal Fabbricante;
- ai fini di ripristino della validità del certificato a seguito di una sospensione;
- a seguito di modifiche apportate dal Fabbricante al prodotto e/o sistema qualità e considerate rilevanti da Istituto Giordano;
- pervengano reclami o segnalazioni, ritenute particolarmente significative, relative alla rispondenza del prodotto certificato ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento.

In caso di rifiuto delle verifiche supplementari, senza valide motivazioni, da parte del Fabbricante, Istituto Giordano può avviare l'iter di sospensione della certificazione (vedere cap. 12).

Tutte le spese relative alle eventuali verifiche supplementari sono da considerarsi a carico del Fabbricante; fanno eccezione le verifiche supplementari a seguito segnalazioni o reclami che saranno a carico del Fabbricante nel caso gli stessi siano ritenuti giustificati da Istituto Giordano.

CAP.8 - ESTENSIONE/RIDUZIONE DEI DOCUMENTI DI CONFORMITÀ RILASCIATI

8.1 - Generalità estensione

Il Fabbricante che desideri estendere la certificazione nello scopo o ad altri prodotti fabbricati nello stesso stabilimento o per prodotti già certificati ma da realizzare in altro stabilimento, deve presentare apposita domanda.

8.2 - Valutazione estensione

ISTITUTO GIORDANO effettua gli accertamenti ritenuti necessari e se i loro risultati sono soddisfacenti rilascia l'estensione di certificazione richiesta rimettendo il certificato incrementandone l'indice di revisione e riportando nello stesso le motivazioni dell'estensione e/o emette una nuova certificazione.

8.3 - Generalità riduzioni

Il Fabbricante può richiedere variazioni riducendo il campo di applicazione della certificazione (ad esempio per la riduzione della tipologia di prodotti realizzati nell'ambito del sistema qualità certificato, per eliminare una o più sedi o stabilimenti, ecc.).

8.4 - Valutazione riduzioni

La riduzione della certificazione viene valutata e se del caso disposta da Istituto Giordano, su specifica richiesta del Fabbricante oppure su iniziativa propria qualora, per esempio, il Fabbricante non ottemperi alle condizioni poste da Istituto Giordano per la riattivazione della certificazione dopo sospensione parziale.

La riduzione della certificazione (modulo D e E) viene inoltre disposta qualora il Fabbricante non realizzi un prodotto per un periodo di tempo considerevole (dell'ordine di 12 mesi).

A seguito della riduzione il documento di conformità viene rimesso incrementando l'indice di revisione e riportando nello stesso le motivazioni della riduzione.

CAP.9 - MODIFICHE AI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E AL PRESENTE REGOLAMENTO.

9.1 – Generalità

ISTITUTO GIORDANO notificherà tramite fax (o tramite altri mezzi legalmente validi) al Fabbricante in possesso dei certificati o al Richiedente in via di certificazione le modifiche eventualmente apportate ai documenti normativi o ai propri regolamenti che siano applicabili ai prodotti oggetto della certificazione.

Notificherà anche, con le stesse modalità, la data di entrata in vigore delle modifiche, i termini del transitorio e gli eventuali adeguamenti richiesti;

Una copia di dette notifiche verrà archiviata nella pratica di certificazione.

9.2 - Valutazioni/Accertamenti

Entro la data stabilita dovranno essere effettuate valutazioni supplementari a spese del Fabbricante; le valutazioni ritenute necessarie da ISTITUTO GIORDANO comprendono una o più delle seguenti attività:

- accertamenti e prove per verificare la conformità del prodotto alla nuova normativa su campioni prelevati dalla produzione e/o su un nuovo prototipo del prodotto;
- verifiche documentali e/o visite ispettive per verificare la conformità del sistema qualità alla nuova normativa.

9.3 – Rimissione dei documenti di attestazione della conformità (certificati)

Ad esito positivo degli accertamenti (9.2) ISTITUTO GIORDANO rilascerà una revisione del certificato attestante la conformità rispettivamente del tipo o del prodotto, modificata come appropriato per citare la nuova normativa. Nel certificato revisionato è incrementato l'indice di revisione e sono riportate le motivazioni delle modifiche.

9.4 - Revoca

Qualora il Fabbricante non provveda entro il termine stabilito ad adeguare i prodotti alla nuova normativa di riferimento o nel caso in cui i risultati delle prove o visite/verifiche non siano soddisfacenti, verrà revocato il documento oggetto della revisione normativa.

Il Fabbricante che non accetti le nuove prescrizioni può rinunciare alla certificazione nei modi indicati al capitolo 11

CAP.10 - MODIFICHE AI PRODOTTI/SISTEMI QUALITÀ/IMPIANTI PRODUTTIVI APPORTATE DAL FABBRICANTE.

10.1 – Gestione delle modifiche apportate dal fabbricante

Il Fabbricante deve comunicare preventivamente a ISTITUTO GIORDANO:

- a) ogni modifica significativa che ha intenzione di apportare:
 - ad un prodotto per il quale ha ottenuto la certificazione di conformità del tipo,
 - ai procedimenti di fabbricazione e di controllo o al Sistema Qualità adottato nello stabilimento di produzione;
- b) modifiche inerenti l'installazione di nuovi impianti produttivi.

La documentazione inerente le modifiche deve essere inviata all'ISTITUTO GIORDANO al fine di essere esaminata per determinare e pianificare le eventuali attività di valutazione/verifica/prova integrative necessarie.

10.2 - Verifiche

A seguito della valutazione dell'influenza che le modifiche proposte hanno sulla conformità del prodotto al documento normativo di riferimento, ISTITUTO GIORDANO può richiedere in forma scritta la ripetizione, totale o parziale, degli accertamenti iniziali di cui al Capitolo 4, 5, 6.

ISTITUTO GIORDANO comunica al Fabbricante per iscritto le decisioni entro 20 giorni lavorativi dalla notifica delle modifiche proposte evidenziando le attività di valutazione/verifica/prova necessarie.

Il Fabbricante deve accettare le decisioni dell'ISTITUTO GIORDANO, notificate e motivate per iscritto, circa la eventuale necessità di effettuare valutazioni supplementari o, una ripetizione integrale dell'iter di valutazione, in caso di non accettazione si procede con la sospensione/revoca della certificazione. Il Fabbricante che non accetti le decisioni di Istituto Giordano può rinunciare ai documenti di attestazione della conformità nei modi indicati al capitolo 11.

10.3 – Riemissione dei documenti di attestazione della conformità (certificati)

A seguito dell'esito positivo dei suddetti accertamenti, ISTITUTO GIORDANO, ove necessario, rilascia una revisione dei certificati attestanti la conformità con riferimento alle modifiche apportate ai prodotti e/o al sistema di qualità e/o agli impianti produttivi e/o per l'installazione di nuovi impianti produttivi.

Nel certificato revisionato è incrementato l'indice di revisione e sono riportate le motivazioni delle modifiche.

10.4 - Limitazioni all'utilizzo della Marcatura

Il Fabbricante non può utilizzare il Marchio Timoncino per i prodotti che siano stati modificati o per i quali sia stato modificato il sistema di qualità/ sito produttivo finché non abbia ottenuto il benestare scritto da parte di ISTITUTO GIORDANO.

CAP.11 - RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE.

Trovano applicazione le disposizioni contenute nelle CGC "Condizioni Generali di Contratto per la Certificazione" nell'edizione in vigore.

CAP.12 - SOSPENSIONE E REVOCA.

12.1 - Generalità per la Sospensione

La validità della certificazione rilasciata può essere sospesa nei seguenti casi:

- nei casi previsti ai paragrafi 6.5 e 7;
- in presenza di significative modifiche ai prodotti certificati e/o alle modalità di fabbricazione e controllo che non siano state comunicate a ISTITUTO GIORDANO;
- qualora il Fabbricante usi o pubblicizzi in modo improprio la certificazione ottenuta;
- per rifiuto od ostacolo alle verifiche di sorveglianza;
- per morosità nei pagamenti dei servizi ISTITUTO GIORDANO;
- riscontro di giustificati e gravi reclami pervenuti a ISTITUTO GIORDANO;
- in ogni altra circostanza che ISTITUTO GIORDANO, a suo giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sulla conformità dei prodotti certificati.

Il Fabbricante può inoltre richiedere a ISTITUTO GIORDANO, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a sei (6) mesi.

12.2 - Modalità di gestione della sospensione

ISTITUTO GIORDANO notifica per iscritto la sospensione con lettera raccomandata al Fabbricante, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

La sospensione della validità del Certificato può essere resa pubblicamente nota da ISTITUTO GIORDANO.

La sospensione della certificazione non può protrarsi in generale per un periodo superiore a sei mesi.

12.3 - Generalità per la Revoca

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui in 12.1 e 12.2 causa la revoca del certificato o la riduzione di esso nel caso di sospensione parziale.

La revoca del certificato può essere decisa anche nei seguenti casi:

- (a) quando si verificano circostanze, quali quelle citate in 12.1 per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- (b) su formale richiesta del Fabbricante (rinuncia alla certificazione - capitolo 11), incluso il caso in cui il Fabbricante stesso non voglia o non possa adeguarsi alle nuove normative/disposizioni impartite da ISTITUTO GIORDANO (rif capitolo 9);
- (c) per morosità persistente nei pagamenti dei servizi ISTITUTO GIORDANO;
- (d) se il Fabbricante ha fatto un uso scorretto dei documenti di conformità emessi da ISTITUTO GIORDANO e non ha preso successivamente i provvedimenti richiesti da ISTITUTO GIORDANO;
- (e) nel caso di rilievi riguardanti aspetti relativi alla sicurezza del prodotto e la non rispondenza a regole cogenti relative alla sicurezza;
- (f) qualora il Fabbricante non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da ISTITUTO GIORDANO per l'eventuale modifica del contratto;
- (g) per ogni altro serio motivo, a giudizio di ISTITUTO GIORDANO.

L'avvenuta revoca del documento di Conformità e della possibilità di apporre il Marchio Timoncino è notificata per iscritto con lettera raccomandata al Fabbricante.

Nella notifica di revoca sono riportate, se del caso, anche le azioni che il Fabbricante deve intraprendere per i prodotti già in magazzino od in commercio.

Il Fabbricante che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

12.4 - Limitazioni all'utilizzo della Marcatura

Durante il periodo di sospensione od in caso di revoca, il Fabbricante stabilito nella Comunità non deve più apporre il Marchio Timoncino sui prodotti interessati.

Il Fabbricante deve inoltre ottemperare agli altri eventuali provvedimenti stabiliti da ISTITUTO GIORDANO.

Oltre a quanto previsto ai punti citati nel presente paragrafo 12, in caso di revoca della certificazione il Fabbricante deve restituire a ISTITUTO GIORDANO l'originale del certificato. Le pratiche delle certificazione revocate sono oggetto di comunicazione da parte di Istituto Giordano all'Amministrazione competente (rif. capitolo 16, COMUNICAZIONI CON L'AMMINISTRAZIONE).

CAP.13 - REGISTRAZIONE DEI RECLAMI DEI CLIENTI, COMPRESO LA CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Il Fabbricante deve mantenere, nell'ambito della documentazione del proprio Sistema Qualità, una registrazione degli eventuali reclami inerenti ai prodotti e/o al sistema qualità certificati da essa ricevuti e delle relative azioni intraprese per porvi rimedio (*trattamenti e azioni correttive/preventive*), e deve mantenerle a disposizione dei tecnici ISTITUTO GIORDANO.

CAP.14 - RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Trovano applicazione le disposizioni contenute nelle CGC "Condizioni Generali di Contratto per la Certificazione" nell'edizione in vigore.

CAP.15 - RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI,

Trovano applicazione le disposizioni contenute nelle CGC "Condizioni Generali di Contratto per la Certificazione" nell'edizione in vigore.

CAP.16 - COMUNICAZIONI CON L'AMMINISTRAZIONE

Istituto Giordano S.p.A. trasmette trimestralmente, in caso di variazioni, al Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, l'elenco delle certificazioni degli equipaggiamenti approvati in essere; trasmette in maniera puntuale i riferimenti delle certificazioni ritirate o respinte.

Inoltre Istituto Giordano S.p.A. trasmette periodicamente l'elenco delle certificazioni degli equipaggiamenti approvati in essere a MarED data base.

CAP. 17 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il fabbricante in base all'articolo 16 della direttiva MED emette una Dichiarazione di conformità UE.

Una copia Dichiarazione di conformità UE viene conservata secondo le prescrizioni temporali definiti dalla direttiva, una copia accompagna il prodotto e una copia viene inviata a Istituto Giordano.

ALLEGATO A

A1 - TIPI DI DOCUMENTI RILASCIATI

Per le procedure di verifica della conformità, i moduli D-E-F sono sempre utilizzati in abbinamento al modulo B, mentre il modulo G può essere utilizzato singolarmente, per la validità vedere punto 6.4.

Moduli	Denominazione	Documenti di conformità
B	Esame CE del tipo	Certificato di Esame CE del Tipo
D	Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione	Certificato del SQ relativo al modulo D
E	Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto	Certificato del SQ relativo al modulo E
F	Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	Certificato di conformità al tipo
G	Conformità basata sulla verifica dell'unità	Certificato di Conformità

A2 - MANTENIMENTO DEI CERTIFICATI

A2.1 – I certificati relativi ai moduli D e E sono soggetti a cicli di sorveglianza triennali per il mantenimento della loro validità.

Tali cicli di sorveglianza, successivi alla visita di prima valutazione per la verifica e approvazione del sistema di garanzia della qualità e per la verifica della o delle linee di produzione del o dei prodotti, sono costituiti dalle visite seguenti:

- n. 2 visite di sorveglianza, con frequenza annuale, per la verifica del sistema qualità e per la verifica delle linee di produzione del o dei prodotti da certificare;
- visita di rivalutazione completa del SQ ogni 3 anni, per la verifica delle linee di produzione del o dei prodotti da certificare (rinnovo del certificato).
- eventuali visite senza preavviso;

A2.2 - Il Certificato di Esame CE del tipo non è soggetto a sorveglianza nei suoi 5 anni di validità; viene rinnovato, in accordo col cliente, alla sua scadenza, se il prodotto è ancora in produzione e non sono intervenuti cambiamenti nelle norme di riferimento, nella progettazione, nei materiali e/o nelle procedure di costruzione. In ogni caso, per il rinnovo, l'Istituto Giordano si riserva di ripetere in parte o totalmente le prove di tipo.

ALLEGATO B
TABELLA 2.2 - SIGNIFICATO DEI DOCUMENTI DI CONFORMITÀ

Moduli	Documenti di conformità	Significato
B	<p>1 - Certificato di Esame CE del Tipo</p> <p>2 - Supplemento al Certificato originale di Esame CE del Tipo</p>	<p>1 - Sono stati espletati con esito positivo tutte le verifiche, i controlli e le prove previste dalla procedura di valutazione della conformità denominata "Modulo B": il tipo sottoposto ad esame è conforme alle prescrizioni del presente regolamento in attuazione dei requisiti in allegato B della Direttiva di riferimento.</p> <p>2 - Sono stati espletati con esito positivo le verifiche, i controlli e le prove applicabili di tutte le modifiche apportate al prodotto approvato.</p>
D	Certificato di Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione	<p>Sono state espletate dall'Istituto e con esito positivo le attività di approvazione e sorveglianza del Sistema Qualità come previste dalla procedura di valutazione della conformità "Modulo D"</p> <p>Il certificato viene rilasciato dall'Istituto al costruttore come evidenza formale dell'esito positivo, rispettivamente delle visite iniziali, di sorveglianza e senza preavviso come previste dal presente regolamento; esso consente al costruttore di dare inizio alla commercializzazione, rilasciando la "Dichiarazione UE di conformità" per ogni prodotto commercializzato.</p>
E	Certificato di Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto	<p>Sono state espletate dall'Istituto e con esito positivo le attività di approvazione e sorveglianza del Sistema Qualità come previste dalla procedura di valutazione della conformità "Modulo E"</p> <p>Il certificato viene rilasciato dall'Istituto al costruttore come evidenza formale dell'esito positivo, rispettivamente delle visite iniziali, di sorveglianza e senza preavviso come previste dal presente regolamento; esso consente al costruttore di dare inizio alla commercializzazione, rilasciando la "dichiarazione UE di conformità" per ogni prodotto commercializzato.</p>
F	Certificato di Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	<p>Sono state espletate dall'Istituto e con esito positivo le attività di controllo previste dalla procedura di valutazione della conformità "Modulo F"; può essere rilasciato sia a seguito verifiche su ogni singolo prodotto commercializzato che per verifiche statistiche per lotto; consente al produttore di commercializzare i prodotti attestati mediante rilascio per ogni singolo prodotto della "dichiarazione UE di conformità".</p> <p>L'ottenimento dell'attestato di verifica sui prodotti è condizione necessaria per la commercializzazione.</p>
G	Conformità basata sulla verifica dell'unità	<p>Sono state espletate dall'Istituto e con esito positivo le attività di controllo previste dalla procedura di valutazione della conformità "Modulo G"; consente al produttore di commercializzare il prodotto attestato mediante rilascio della "dichiarazione UE di conformità". L'ottenimento dell'Attestato di conformità è condizione necessaria per la commercializzazione.</p>

ALLEGATO C
C.1 - CRITERI PER LA PIANIFICAZIONE DELLE VISITE

- L'Istituto effettua le verifiche in azienda come sotto specificato secondo i moduli D-E- dopo aver proceduto alla verifica che il Fabbricante è in possesso dell'Attestato di Esame CE del Tipo come evidenza di essersi sottoposto con esito positivo alla procedura di valutazione della conformità prevista per il Modulo B.

- Per ogni tipo di visita mirata a verifiche del sistema qualità aziendale presso il sito produttivo del Fabbricante, il Gruppo di valutazione effettua una riunione iniziale ed una riunione finale con i seguenti contenuti:

RIUNIONE INIZIALE	RIUNIONE FINALE
<ul style="list-style-type: none"> - presentazione del gruppo di valutazione - come si svolgeranno le verifiche - aspetti di riservatezza - logistica - trattamento Non conformità e Azioni Correttive - modalità di reporting 	<ul style="list-style-type: none"> - esito della verifica - chiarimenti in merito ai risultati - formalizzazione degli scostamenti (NC maggiori, Minori e Osservazioni) - riserve relative all'operato del gruppo di valutazione da parte dell'Azienda - consegna copia reporting

- Quando il fabbricante è in possesso del documento di conformità "Attestato di Esame CE del Tipo", gli elementi del sistema qualità da verificare in relazione all'applicazione dei Moduli D-E e al tipo di visita, sono di seguito mostrati:

MODULO	TIPO DI VISITA	CONTENUTI DELLA PIANIFICAZIONE
D "Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione"	Visita di Prima Valutazione	Elementi del Sistema Qualità da valutare - vedere punto 3.2 - MODULO D - Allegato 2 della Direttiva 2014/90/UE Scopo della verifica: fornire evidenza che il sistema qualità da approvare garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto nell' "Attestato di Esame CE del Tipo".
	Visite programmate di sorveglianza annuali	Elementi del sistema qualità da valutare - vedere punto 4.1, 4.2, 4.3 - MODULO D - Allegato 2 della Direttiva 2014/90/UE Scopo della verifica: fornire evidenza che il sistema qualità sorvegliato garantisca che il Fabbricante adempia a tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
	Visita di sorveglianza senza preavviso	Elementi del sistema qualità da valutare - vedere punto 4.4 - MODULO D - Allegato 2 della Direttiva 2014/90/UE - scelti in base agli esiti delle verifiche precedentemente svolte; - se del caso l'Istituto esegue o fa eseguire prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Scopo della verifica: fornire evidenza che il sistema qualità sorvegliato garantisca che il Fabbricante adempia a tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

MODULO	TIPO DI VISITA	CONTENUTI DELLA PIANIFICAZIONE
--------	----------------	--------------------------------

E Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del prodotto.	Visita di prima valutazione	Elementi del Sistema Qualità da valutare - vedere punto 3.2 - MODULO E - Allegato 2 della Direttiva 2014/90/UE Scopo della verifica: fornire evidenza che il sistema qualità da approvare garantisce la conformità dei prodotti ai requisiti degli strumenti internazionali.
	Visite programmate di sorveglianza annuali	Elementi del sistema qualità da valutare - vedere punto 4.1, 4.2, 4.3 - MODULO E - Allegato 2 della Direttiva 2014/90/UE Scopo della verifica: fornire evidenza che il sistema qualità sorvegliato garantisca che il Fabbricante adempia a tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato
	Visita di sorveglianza senza preavviso	Elementi del sistema qualità da valutare - vedere punto 4.4 - MODULO E - Allegato B Allegato 2 della Direttiva 2014/90/UE - scelti in base agli esiti delle verifiche precedentemente svolte - se del caso l'Istituto esegue o fa eseguire prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità Scopo della verifica: fornire evidenza che il sistema qualità sorvegliato garantisca che il fabbricante adempia a tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato

APPENDICE 1 - Modello di domanda per la valutazione della conformità
DOMANDA PER LA VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ
PER L'EQUIPAGGIAMENTO MARITTIMO SOTTO INDICATO, SECONDO LA DIRETTIVA 2014/90/UE COME EMENDATA
Da compilare e inviare all'istituto da parte del fabbricante o da un suo mandatario stabilito nel territorio comunitario

ORGANIZZAZIONE (RICHIEDENTE)							
Ragione Sociale:	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.						
Indirizzo sede legale:	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.			Città: Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.	CAP:	Prov:	
Persona Riferimento:	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.		Eventuale consulente:				
Telefono:	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.		Fax:		Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.		
e-mail:	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.		PEC (posta elettronica certificata)				
P.IVA:			C.F.:				
Banca di appoggio:			IBAN:				
Eventuale sede amministrativa diversa da sede legale:							
SITO PRODUTTIVO o FABBRICANTE (Se diverso da sopra)							
Ragione Sociale:	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.						
Indirizzo sede legale:	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.			Città: Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.	CAP:	Prov:	
Telefono:	Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.		Fax/PEC:		Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.		
DATI UNITA'/COMPONENTE							
Descrizione generale dell'equipaggiamento	Nome/Modello						
	Tipo di equipaggiamento (item)						
MODULI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (barrare dove applicabile)							
B	B+D	B+E	B+F	D	E	F	G
<small>Aa: Controllo di fabbricazione interno e prove; B: Esame CE del tipo; D: Garanzia qualità produzione; E: Garanzia Qualità del Prodotto; F: Verifica su prodotto; G: Verifica di un unico prodotto; PCA: Post Construction Assessment; H: Garanzia Qualità Totale.</small>							

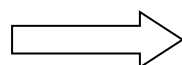
L'organizzazione dichiara di non aver presentato analoga domanda di certificazione ad un altro Organismo Notificato per lo stesso modello.

Con la presente Richiesta di Certificazione ci impegniamo:

- a rispettare le prescrizioni contenute nella direttiva 2014/90/UE come emendata;
- ad attenerci, a riconoscere carattere contrattuale ed approvare il "Regolamento a seguito disposizioni governative per il rilascio dei documenti di conformità alle norme internazionali equipaggiamento marittimo" (REG-MED) e le "Condizioni Generali di Contratto per la certificazione" (CGC), nelle ultime revisioni vigenti (disponibile su www.giordano.it area "MED - Certificazioni - Marcatura CE - MED", o inviato su richiesta dell'Azienda);
- a rispettare le condizioni economiche definite nell'offerta ISTITUTO GIORDANO n. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** del **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, la quale costituisce parte integrante della presente richiesta, ed a corrispondere all'ISTITUTO GIORDANO i diritti relativi all'attività di certificazione e rimborsare le spese sostenute a tale scopo, anche nel caso in cui la procedura di certificazione non si concluda con il rilascio dei documenti di attestazione della conformità previsti; eventuali ripetizioni di esami e/o collaudi, dovuti a cause indipendenti dall'ISTITUTO GIORDANO S.p.A., saranno fatturate secondo quanto indicato in offerta;
- a collaborare con Istituto Giordano S.p.A. e dare la necessaria assistenza ai tecnici dell'Istituto Giordano nelle fasi di verifica previste dai moduli di certificazione;
- a fornire, all'Ispettore incaricato delle verifiche, dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività da svolgere;
- a non fare uso improprio o ingannevole, o tale da recare discredito a Istituto Giordano, della certificazione conseguita.

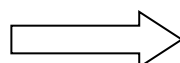
Con la firma verranno accettate tutte le condizioni di vendita allegata all'offerta.

Data:



Timbro e firma per accettazione.....

L'Organizzazione, previa rilettura, dichiarano di approvare specificatamente, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c. italiano, le clausole di cui ai punti a), c), d), e), f) del presente contratto, le clausole 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 19, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35 delle "Condizioni Generali di Contratto per la certificazione" (CGC) e i punti 3.4, 5.7, 6.5, 7.3, 8, 9, 10, 12 del "Regolamento a seguito disposizioni governative per il rilascio dei documenti di conformità alle norme internazionali equipaggiamento marittimo" (REG-MED).



Timbro e firma per accettazione.....

Allegati

- Documentazione tecnica dell'equipaggiamento (In conformità al modulo prescelto come descritta nell'allegato II della Direttiva).
- Documentazione relativa al Sistema di Garanzia di Qualità della produzione per il prodotto oggetto di certificazione (manuale, procedure, ecc.) (In conformità al modulo prescelto Do E come descritta nell'allegato II della Direttiva).

MODELLO DI DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

Il Fabbricante (1): _____

Dichiara che l'equipaggiamento marittimo qui sotto descritto (2)

Tipo di equipaggiamento (item _____ rif. legislativo): _____

Denominazione Commerciale: _____

Descrizione:

È conforme alle disposizioni della Direttiva 2014/90/UE ed alle norme recepite da detta Direttiva per l'equipaggiamento in oggetto, come attestato dal certificato:

N. ___(3) rilasciato in data: __/__/20xx

dall'Organismo Notificato: Istituto Giordano (NB 0407)

in conformità con le prescrizioni relative al rilascio del MODULO B in detta Direttiva.

Dichiara altresì che per gli equipaggiamenti ___(4) prodotti dal ___ al ___ (5)

sono state applicate procedure che assicurano la conformità con l'equipaggiamento sopra descritto, in accordo con le prescrizioni applicabili e sotto il controllo del seguente organismo notificato.

Certificato di conformità N. ___ rilasciato dall'Organismo Notificato Istituto Giordano (NB 0407)

Secondo il MODULO ___ (6) delle dette Direttive sopra citate.

Estremi identificativi della marcatura del prodotto: ___

Documentazione tecnica del prodotto archiviata presso: ___

_____, il _____

Timbro e Firma del Legale Rappresentante della Società

(1) Ragione sociale ed indirizzo completo del Fabbricante e/o Mandatario

(2) Descrizione completa dell'equipaggiamento

(3) Numero del certificato di esame CE di tipo (Modulo B)

(4) Numero di serie o altro mezzo adeguato

(5) Date di produzione

(6) D,E, F come applicabile