

REGOLAMENTO PER LA VALUTAZIONE
DELLA CONFORMITA' DELLE MACCHINE - DIRETTIVA 2006/42/CE -
APAVE ITALIA CPM srl
Organismo Notificato dal Ministero dello Sviluppo Economico -

Sede legale: Via Artigiani, 63 – 25040 Bienno (BS) Tel. 0364/300342 Fax 0364/300354 e-mail: info@cmapave.it

INDICE

1.	PRESENTAZIONE DI APAVE ITALIA CPM SRL	2	8.	VALIDITÀ DEI CERTIFICATI	10
2.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2	8.1.	ESAME CE DEL TIPO	10
2.1.	ELENCO DELLE MACCHINE PER LE QUALI PUÒ ESSERE PREVISTO L'INTERVENTO DA PARTE DI APAVE ITALIA CPM COME ORGANISMO NOTIFICATO	2	8.1.1	VALIDITÀ DEL CERTIFICATO DI ESAME CE DEL TIPO	10
3.	TERMINI E DEFINIZIONI	3	8.1.2	RINNOVO DEL CERTIFICATO DI ESAME CE DEL TIPO	10
4.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4	8.1.3	SOSPENSIONE O RITIRO DEL CERTIFICATO DI ESAME CE DEL TIPO	10
5.	CONDIZIONI GENERALI PER IL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	4	8.1.4	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE DA PARTE DEL FABBRICANTE O RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	11
6.	SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ	4	8.2.	CERTIFICATO DI GARANZIA QUALITÀ TOTALE	11
6.1.	DOMANDA DEL FABBRICANTE O DEL SUO MANDATARIO STABILITO NELLA COMUNITÀ PER LA CERTIFICAZIONE CE DEL TIPO O PER LA GARANZIA QUALITÀ TOTALE DELLE MACCHINE ELENCATE NELL'ALLEGATO IV DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE	4	8.2.1	VALIDITÀ DEL CERTIFICATO	11
6.2.	CONTENUTO DELLE DOMANDE	4	8.2.2	SOSPENSIONE DEL CERTIFICATO	11
6.3.	RIESAME DELLA DOMANDA	5	8.2.3	RIPRISTINO DEL CERTIFICATO	12
6.4.	CONTRATTO QUADRO	5	8.2.4	RITIRO DEL CERTIFICATO	12
6.5.	VALUTAZIONE	6	8.2.5	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE DA PARTE DEL FABBRICANTE O RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	13
6.5.1	Nomina degli ispettori/gruppo d'audit.....6		9.	DIRITTI E OBBLIGHI DEL RICHIEDENTE	13
6.5.2	Verifica documentale preliminare6		9.1.	DIRITTI	13
6.5.3	Verifiche in sito - Esame CE del Tipo6		9.2.	OBBLIGHI	13
6.5.4	Tipologia dei rilievi (allegato IX).....7		10.	RESPONSABILITÀ DI CPM	14
6.5.5	Verifiche in sito - Garanzia qualità Totale7		10.1.	RESPONSABILITÀ NELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI	14
			10.2.	REGISTRO E COMUNICAZIONE ALL'AUTORITÀ COMPETENTE	14
AUDIT RAVVICINATO	9		11.	RISERVATEZZA	14
AUDIT IN SEGUITO A MODIFICHE	9		12.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E TUTELA DELLA PRIVACY	14
6.6.	RAPPORTO DI ESAME CE DEL TIPO / AUDIT	9	13.	MODIFICHE ALLE NORME ED AL REGOLAMENTO	14
6.7.	RIESAME E DECISIONE PER LA CERTIFICAZIONE	9	14.	RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI	15
6.8.	DOCUMENTI EMESSI DA CPM	9	15.	PUBBLICITÀ ED UTILIZZO DEI LOGHI	16
7.	COMUNICAZIONE DI EVENTUALI VARIAZIONI	10			

Il Direttore Generale di Apave Italia CPM srl

Urbano Strada


LEGENDA: il testo modificato rispetto alla precedente revisione è evidenziato tramite una barra laterale.

1. PRESENTAZIONE DI APAVE ITALIA CPM SRL

Apave Italia CPM srl (di seguito CPM) è una società attiva dal 1991 (dapprima con il nome di CPM Istituto Ricerche Prove Analisi e dal 2009 con la nuova denominazione sociale) provvista di personalità giuridica, a responsabilità limitata, che presta servizi:

all'industria

al mondo dell'impresa in genere

alla pubblica amministrazione

inerenti alla valutazione e controllo dei rischi di qualsiasi natura, relativi ai lavoratori, al pubblico e ai beni nel loro ambiente. Le competenze di CPM spaziano dal controllo dei mezzi di produzione alla valutazione di conformità e qualità dei prodotti e dei servizi. È controllata dal Gruppo Apave (www.apave.com).

Per gestire in maniera controllata le attività di cui sopra, CPM adotta un Sistema di Gestione (della Qualità), indicato anche con l'acronimo SG, per la cui progettazione ed attuazione si è fatto riferimento a:

quadro normativo specifico per ogni settore; per molte delle attività svolte da CPM esso impone l'adozione di un Sistema di Gestione conforme a varie norme fra cui: norma ISO 9001 e norme della serie EN 17000;

obiettivi perseguiti;

prestazioni erogate ai clienti così come definite dalla missione strategica aziendale;

dimensione e struttura organizzativa aziendale, con riferimento anche ai ruoli e alle responsabilità previste dal quadro normativo cui si è accennato.

CPM trae fonti di finanziamento dal proprio capitale sociale, dalle riserve e dallo svolgimento delle attività previste dall'art. 3 dello Statuto; non fornisce servizi di progettazione, né di consulenza e si impegna a non fornire servizi che possano compromettere il carattere di riservatezza, trasparenza, obiettività ed imparzialità del processo di ispezione e certificazione e delle relative decisioni.

CPM dispone di adeguata copertura assicurativa per coprire le responsabilità derivanti dalle proprie attività.

L'attività di formazione eventualmente erogata alle organizzazioni ispezionate o che hanno richiesto l'ispezione è limitata ad argomenti di carattere generale ed esclude le fattispecie specifiche che si presentano nelle organizzazioni che la ricevono.

In particolare, CPM si impegna affinché il personale impiegato garantisca la propria terzietà e indipendenza nei confronti di quanto oggetto di ispezione o certificazione o nell'emissione di valutazioni e pareri professionali, secondo le prescrizioni delle norme di riferimento, assumendo garanzie dalle persone coinvolte nell'attività di valutazione della conformità affinché non accettino incarichi ispettivi presso aziende con le quali abbiano avuto rapporti di consulenza da meno di due anni al momento della richiesta di servizi di certificazione, per servizi di consulenza prestati sull'argomento oggetto della certificazione richiesta.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento illustra le procedure applicate da CPM per l'espletamento delle attività di Valutazione della Conformità delle Macchine, svolta presso la sede di Arcore, secondo quanto disposto dal D.Lgs. n. 17 del 27.01.2010 che recepisce la Direttiva comunitaria 2006/42/CE "Macchine" (nel prosieguo indicata anche semplicemente come "Direttiva MACCHINE" o "Direttiva") e le modalità che devono seguire i richiedenti per chiedere, ottenere e mantenere tale certificazione.

In particolare, in tale ambito, CPM svolge:

- L'attività di valutazione della conformità delle Macchine del D.Lgs. 27.01.2010 n. 17;

2.1. ELENCO DELLE MACCHINE PER LE QUALI PUÒ ESSERE PREVISTO L'INTERVENTO DA PARTE DI APAVE ITALIA CPM COME ORGANISMO NOTIFICATO

La seguente tabella indica le tipologie di macchine previste dall'allegato IV della Direttiva 2006/42/CE per le quali CPM è autorizzata ad espletare l'attività di valutazione della conformità, e le norme tecniche applicabili durante la sua esecuzione.

DIRETTIVA	ALLEGATO IV PUNTO	FAMIGLIA/CATEGORIA DI PRODOTTI	REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA NORME ARMONIZZATE SPECIFICHE DI PRODOTTO	
2006/42/CE	9	Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.	riferimento all'ultimo elenco delle norme armonizzate pubblicato sul Official Journal of the European Union https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery-md_en	Direttiva 2006/42/CE Allegato I
	10	Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.		
	11	Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.		

	13	Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.		
	16	Ponti elevatori per veicoli.		
	17	Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.		

È responsabilità del Fabbrikante il rispetto delle leggi e delle Norme cogenti applicabili al prodotto in questione.

Si precisa che, a garanzia della correttezza e trasparenza del proprio operato, CPM non svolge:

- attività di consulenza per la realizzazione e/o implementazione nel campo della verifica e certificazione delle macchine; le informazioni acquisite da CPM nel corso dell'attività di certificazione vengono trattate come riservate
- attività di progettazione, produzione, installazione, manutenzione di prodotti e attrezzature che possano pregiudicare la trasparenza, imparzialità, obiettività, riservatezza del processo di valutazione della conformità

e non attua né è sottoposta a pressioni finanziarie o condizioni indebite di altra natura che possano pregiudicarne l'imparzialità.

Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante della macchina e l'organismo notificato, nel rispetto di quanto previsto dalle norme di riferimento applicabili per gli organismi di valutazione della conformità

Il presente Regolamento viene applicato in maniera uniforme ed imparziale a tutte le Organizzazioni che richiedono la certificazione a CPM; l'accesso a tali servizi non dipende dalle dimensioni del richiedente o dalla sua appartenenza a particolari associazioni o gruppi.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Con riferimento al D. Lgs. del 27.01.2010, n. 17, nell'ambito del presente Regolamento vengono utilizzati i seguenti termini:

Macchina:	1) insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata; 2) insieme di cui al numero 1), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento; 3) insieme di cui ai numeri 1) e 2), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione; 4) insiemi di macchine, di cui ai numeri 1), 2) e 3), o di quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale; 5) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;
Componente di sicurezza:	componente: 1) destinato ad espletare una funzione di sicurezza; 2) immesso sul mercato separatamente; 3) il cui guasto ovvero malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone; 4) che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.
Immissione sul mercato:	prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;
Messa in servizio:	primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina;
Fabbrikante:	persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina ed è responsabile della sua conformità ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale; in mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina.
Mandatario:	qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in tutto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con le disposizioni della Direttiva;
Marcatura CE:	Simbolo visivo che indica la conformità del prodotto alle direttive applicate dal fabbricante o dal suo mandatario
Valutazione della conformità:	Procedure attraverso le quali il fabbricante o il mandatario attesta che una macchina risponde ai

	REGOLAMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ MACCHINE	REVISIONE	DATA	PAGINA
		14	13/12/2021	Pg. 4 di 16

requisiti essenziali stabiliti dalla Direttiva di riferimento

Dichiarazione di conformità: Dichiarazione da parte del Fabbricante o del Mandatario, sotto la sua sola responsabilità, della rispondenza di una macchina alle Direttive applicabili.

Per ogni altra terminologia usata nel presente Regolamento, si fa riferimento alle norme di cui al successivo paragrafo 4.

Altre definizioni:

Richiedente: Fabbricante o Mandatario

4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Vedi allegato Mod. SG 38. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO (Estratto Divisione MA).

Inoltre, sono riferimento obbligatorio i Regolamenti di Accreditamento e gli eventuali Regolamenti Tecnici emessi da Accredia e reperibili sul sito www.accredia.it

5. CONDIZIONI GENERALI PER IL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

L'accesso alla Certificazione è aperto a tutti i richiedenti, che ne facciano richiesta e non è condizionato dalla loro dimensione, né dalla appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo, né dal numero di equipaggiamenti sottoposti a certificazione o già certificati. Al fine di ottenere la predetta certificazione, il Fabbricante o il Mandatario deve:

- Aver predisposto la documentazione e/o l'organizzazione di produzione necessaria secondo le disposizioni degli allegati IX o X della Direttiva MACCHINE e del suo decreto di recepimento
- Aver eseguito e documentato le prove eventualmente richieste dalle procedure di valutazione applicate
- Aver attuato, dove richiesto, un sistema qualità, avvalendosi di procedure scritte e sistematiche registrazioni che ne dimostrino l'effettiva applicazione e l'efficacia, da almeno **sei mesi**
- Accettare le regole fissate dal presente Regolamento e le condizioni comunicate da CPM.

L'accettazione del Contratto, il rilascio della Certificazione, il suo mantenimento ove applicabile, comportano il pagamento degli importi previsti. Il mancato adempimento di tali obblighi alla scadenza stabilita, conducono alla sospensione o al ritiro del certificato secondo quanto previsto dal capitolo 8 del presente Regolamento.

6. SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ

6.1. DOMANDA DEL FABBRICANTE O DEL SUO MANDATARIO STABILITO NELLA COMUNITÀ PER LA CERTIFICAZIONE CE DEL TIPO O PER LA GARANZIA QUALITÀ TOTALE DELLE MACCHINE ELENCALE NELL'ALLEGATO IV DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE

La domanda del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità prevede il seguente iter:

- contatto da parte del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità per una richiesta generica di informazioni;
- invio da parte della Segreteria della divisione Macchine, del "Contratto Quadro per la Certificazione CE del Tipo" oppure del "Contratto Quadro per la garanzia qualità totale", che rappresenta l'impegno da parte di CPM ad erogare le prestazioni aventi come obiettivo la valutazione della conformità di tutte le macchine per le quali il fabbricante presenterà specifica richiesta; all'interno del contratto oltre alle modalità di realizzazione delle prestazioni, vengono definite le responsabilità dei soggetti coinvolti, l'eventuale ricorso a subappaltatori ed in quali fasi del processo di valutazione, la categoria di macchine, l'iter di presentazione della richiesta di intervento, i termini di realizzazione e le relative condizioni di intervento, il corrispettivo (compresi i costi di trasferta) e le relative modalità di fatturazione, le specifiche per la risoluzione del contratto;
- firma per accettazione da parte del richiedente del contratto quadro;
- riesame del contratto da parte di CPM, formalizzato mediante la firma del Direttore di CPM e, ritorno al richiedente dello stesso;
- conferimento, da parte del richiedente, dell'incarico a CPM per l'effettuazione dell'"ESAME CE DEL TIPO" o per la "GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE", formalizzato attraverso la compilazione dei relativi moduli (vedere capitolo § 6.4 Allegato B e Allegato F), contenenti i dati necessari all'esecuzione dell'attività richiesta; l'insieme del presente allegato e del contratto quadro, costituisce la Domanda di Certificazione del fabbricante, che origina l'attività di valutazione della conformità della macchina in oggetto
- Inizio dell'iter di certificazione.

6.2. CONTENUTO DELLE DOMANDE

- a) Contenuto della domanda di Esame per la Certificazione CE del Tipo

Le domande devono sempre essere presentate prima dell'inizio dello svolgimento delle attività, e devono permettere al Responsabile DIVISIONE MACCHINE di identificare e stabilire chiaramente i requisiti e le caratteristiche delle prestazioni da erogare.

A tale proposito la domanda (costituita dal Contratto per la Certificazione CE e dai relativi allegati B o F) deve riportare (dove applicabile) almeno i seguenti elementi:

- le generalità del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità, come: nome (ragione sociale), indirizzo e stato giuridico e;
 - Riferimenti al modello di macchina da sottoporre ad Esame CE del Tipo
 - documentazione tecnica di riferimento in vigore al momento dell'intervento e rappresentativa dello stato e regole dell'arte (fascicolo tecnico);
 - la dichiarazione in cui si riporta che la domanda non è stata presentata ad altri organismi notificati.
- Ulteriori dettagli sono contenuti all'interno del Contratto per la Certificazione CE

b) Contenuto della domanda di Garanzia qualità Totale

Le domande devono sempre essere presentate prima dell'inizio dello svolgimento delle attività.

Dette domande devono permettere al Responsabile Divisione Macchine di identificare e stabilire chiaramente i requisiti e le caratteristiche delle prestazioni da erogare.

A tale proposito, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021 ed al § 2.1 dell'Allegato X della Direttiva 2006/42/CE, è stato predisposto il modello di domanda da utilizzare (riferimento) che impone una serie di dichiarazioni da parte del fabbricante ed elenca la documentazione da allegare. Gli elementi minimi che la domanda deve contenere sono:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario
- i siti di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine
- il fascicolo tecnico di cui alla Direttiva 2006/42/CE (all'allegato VII, parte A) per un modello di ciascuna categoria di macchina di cui all'allegato IV che intende fabbricare
- la documentazione relativa al sistema qualità
- le informazioni concernenti tutti i processi affidati all'esterno dell'Azienda che influenzano la conformità ai requisiti
- il riferimento alla Direttiva e relativo modulo in base ai quali il richiedente desidera ottenere la certificazione
- una dichiarazione scritta che precisa che la stessa domanda non è stata presentata presso un altro organismo notificato

6.3. RIESAME DELLA DOMANDA

E' effettuato dal Responsabile della Divisione Macchine o dal Sostituto, al fine di garantire che:

- le informazioni riguardo al richiedente e il prodotto siano sufficienti alla conduzione del processo di certificazione;
- ogni divergenza di interpretazione fra CPM e il richiedente sia risolta;
- sia definito il campo di applicazione della certificazione richiesta;
- siano disponibili i mezzi per eseguire tutte le attività di valutazione;
- CPM abbia la capacità e le competenze di svolgere l'attività di certificazione/ispezione/verifica (in relazione al campo di applicazione, alla sede delle unità operative del richiedente e ad ogni altro requisito particolare).

6.4. CONTRATTO QUADRO

I contratti, codificati in MA.01, quadro riportano la descrizione dettagliata ed aggiornata:

- delle procedure di valutazione e certificazione che saranno utilizzate
 - degli obblighi del Richiedente verso l'Organismo Notificato
 - delle attività erogate e delle certificazioni emesse
 - degli eventuali subappaltatori utilizzati da CPM per lo svolgimento delle attività
 - dei prezzi applicati per le diverse attività, le condizioni di pagamento e di validità
 - dei seguenti moduli (direttamente allegati al contratto o disponibili su piattaforma on-line):
 - Allegato "A": Condizioni particolari di intervento a titolo di Organismo Notificato
 - Allegato "B": Dichiarazione di conferimento incarico - necessaria per l'attivazione dell'iter di certificazione per ogni specifica tipologia di macchina.
 - Allegato "C": Anagrafica Cliente
 - Allegato "D": Documenti minimi costituenti il fascicolo tecnico
 - Allegato "E": Regolamento per la valutazione della conformità- Regolamento MA Rev in ultima revisione disponibile sul nostro sito alla sezione CERTIFICAZIONE MACCHINE
 - Allegato "F": Richiesta di rinnovo certificazione CE del Tipo
- I contratti vengono inviati al richiedente.

	REGOLAMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ MACCHINE	REVISIONE	DATA	PAGINA
		14	13/12/2021	Pg. 6 di 16

Nel caso il Richiedente intenda accettare le condizioni contrattuali deve Firmare per accettazione il Contratto Quadro, del quale verrà poi rinviata al Richiedente una copia controfirmata dal Direttore Generale di CPM.

6.5 VALUTAZIONE

Per le attività di valutazione viene predisposto un apposito piano di valutazione, finalizzato a individuare le modalità organizzative dell'attività di valutazione, le tempistiche, le risorse necessarie, le attività valutative intraprese e da intraprendere. Per l'esecuzione delle varie fasi CPM può anche decidere di avvalersi di Laboratori esterni specializzati, le cui competenze e risorse infrastrutturali vengono verificate da CPM stessa, in base a precise modalità di qualifica.

In questo caso il Richiedente viene esplicitamente informato da CPM ed ha il diritto di non accettare il Laboratorio designato dandone giustificata motivazione scritta entro 5 giorni; in caso contrario l'iter proseguirà secondo la normale prassi.

Pertanto, successivamente alle attività descritte nelle fasi precedenti, i valutatori e/o i laboratori autorizzati provvedono ad eseguire le prove/esami di cui sono stati incaricati e fornire registrazione dei risultati.

Una copia della documentazione relativa è trattenuta per uso di archivio da parte di CPM.

Nel caso in cui durante l'attività di valutazione si rilevino difformità rispetto ai requisiti richiesti, CPM inoltra al Richiedente una comunicazione contenente tutte le non conformità che devono essere risolte con opportuni trattamenti ed indicando eventualmente la necessità di eseguire un'ulteriore valutazione e/o prove supplementari. Se il richiedente concorda per la realizzazione di tali attività supplementari, il processo di valutazione viene ripetuto.

Qualora il richiedente non proponga i trattamenti entro 30 giorni, CPM procede consegnando i documenti di valutazione, con gli scostamenti rilevati, al Comitato di certificazione di CPM, come da normale prassi, che delibererà sulla certificazione.

In caso di esito negativo della delibera, verrà inoltrata comunicazione sia al Richiedente che all'autorità preposta alla sorveglianza sul mercato.

I risultati di tutte le attività di valutazione sono documentati al fine di essere sottoposti al riesame.

Le attività previste dal piano di valutazione, comprendono due fasi:

- Stage 1 Valutazione documentale;
- Stage 2 Valutazione in campo.

6.5.1 Nomina degli ispettori/gruppo d'audit

La ricezione da parte di CPM dei moduli di Conferimento Incarico compilati in ogni parte e dei documenti richiamati nella Dichiarazione stessa e nel Contratto Quadro rappresenta formalmente l'inizio dell'iter di certificazione. CPM pianifica l'attività, individuando le risorse (sulla base delle abilitazioni necessarie e delle eventuali incompatibilità tra le attività da svolgere e le esigenze e caratteristiche del richiedente) nominando gli incaricati alla conduzione dell'attività di valutazione e dandone comunicazione al richiedente.

Gli incaricati possono essere ispettori e/o auditor di sistema, eventualmente costituenti un team (Gruppo d'audit, guidato dal Lead Auditor), in base alla complessità delle attività da svolgere e dell'azienda del Richiedente. È diritto del Richiedente, entro cinque giorni dal conferimento incarico, ruscare uno o più ispettori tecnici/auditor, fornendone motivazione scritta a CPM; nel caso le motivazioni siano giudicate valide, CPM provvederà alla nomina di un nuovo Gruppo d'Audit.

6.5.2 Verifica documentale preliminare

La documentazione tecnica consegnata ad APAVE ITALIA CPM deve essere in lingua italiana o francese o inglese. Tale documentazione viene analizzata dall'ispettore/auditor incaricato da CPM al fine di accertarne la completezza e la soddisfazione ai requisiti applicabili. In caso di rilievi, ne viene data comunicazione al Fabbrikante o al Mandatario, tramite il rapporto di esame documentale del fascicolo tecnico o tramite piattaforma on-line, che deve provvedere alla loro risoluzione al fine di proseguire nell'iter certificativo.

Il fabbricante ha la facoltà di fornire l'evidenza di tali trattamenti o di rinunciare al proseguimento dell'iter di certificazione.

In caso di proseguimento del processo di valutazione, a seguito dell'integrazione documentale da parte del fabbricante in risposta ai rilievi emersi, CPM sottoporà ad una nuova analisi i documenti modificati, prima di procedere alle attività successive.

Se l'ispettore giudica soddisfacente la risoluzione attuata dal Fabbrikante o dal Mandatario, procede con la pianificazione dell'attività in sito.

Nel caso l'esame documentale abbia esito positivo, tale risultato viene comunicato al fabbricante.

La documentazione è trattenuta per uso di archivio da parte di CPM.

6.5.3 Verifiche in sito - Esame CE del Tipo

A conclusione positiva dell'analisi documentale, possono essere programmate, le attività presso il sito/i indicati dal Richiedente, finalizzate a verificare la corrispondenza della macchina al fascicolo tecnico.

Per lo svolgimento dell'attività di verifica in sito, CPM necessita di disporre di un esemplare di macchina funzionante e di personale tecnico di supporto per l'esecuzione della verifica.

La verifica può prevedere l'esecuzione di prove di funzionamento e guasto secondo quanto indicato all'interno delle eventuali norme di Tipo C applicabili al prodotto oggetto di esame e/o individuate da CPM in fase di esame documentale.

A seguito della verifica i relativi esiti vengono comunicati al richiedente mediante apposita documentazione.

Qualora CPM lo ritenga necessario possono essere programmate ulteriori verifiche anch'esse pianificate e concordate col richiedente.

Le attività di ispezione/verifica sono concordate sulla base dei programmi di fabbricazione e di prove effettuate presso il sito del Richiedente e utili per verificare tale corrispondenza. Al fine di fornire una descrizione più immediata, eventuale materiale fotografico può essere prelevato dall'ispettore nel corso dell'attività e divenire parte integrante della documentazione relativa alla macchina esaminata.

Il processo di valutazione sarà condotto da Ispettori incaricati e qualificati da CPM, i quali potranno essere accompagnati da personale di Enti che accreditano l'attività di CPM (aventi funzione di osservazione dell'operato tecnico) o da personale in formazione, previo avviso da parte di CPM al fabbricante.

In presenza di rilievi, tramite il verbale di verifica ne viene data comunicazione al Fabbricante o al Mandatario, che deve provvedere ad attuare le conseguenti azioni correttive previa accettazione da parte di CPM, per la continuazione delle attività di verifica.

6.5.4 Tipologia dei rilievi (allegato IX)

RILIEVO:	Risultato della valutazione formalizzato da CPM e classificato come Non Conformità e Osservazione
NON CONFORMITÀ:	Tale rilievo segnala la presenza di: - evidenza il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili; - una situazione che potrebbe provocare l'immissione sul mercato di un prodotto non conforme; - il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento; Il rilievo di una Non Conformità comporta l'obbligo da parte del Fabbricante di intraprendere opportune azioni correttive, definendo una precisa tempistica di attuazione, per la risoluzione. È compito di CPM comunicare al Fabbricante la decisione di accogliere o meno l'azione proposta e le modalità di verifica della stessa. La mancata risoluzione della non conformità comporta l'interruzione dell'iter certificativo.
OSSERVAZIONE:	È relativa a situazioni che l'ispettore, in base alla propria competenza ed esperienza, ritiene tali da non compromettere la conformità del prodotto rischiando l'immissione sul mercato di prodotti non conformi al quadro normativo di riferimento. L'osservazione deve essere trattata dal Fabbricante prima del riesame della pratica.

6.5.5 Verifiche in sito - Garanzia qualità Totale

Conclusa l'analisi documentale con esito positivo, il Lead Auditor elabora un Piano d'Audit, finalizzato a definire, in termini di attività, tempistiche e risorse impegnate, lo svolgimento della visita ispettiva in sito. Il Piano viene trasmesso al Fabbricante a cura del Lead Auditor. Eventuali modifiche possono essere concordate da Fabbricante e Lead Auditor sia prima che direttamente in sede di apertura dell'audit.

Qualora l'ambiente di lavoro in cui si svolgerà l'audit presenti rischi per la salute e sicurezza delle persone e/o se sono richiesti particolari accorgimenti in termini di protezione individuale, il Fabbricante deve informarne CPM.

Nel giorno ed ora concordati per l'esecuzione dell'audit, il Gruppo d'Audit si presenta presso lo stabilimento. È cura del Fabbricante mettere a disposizione del Gruppo d'Audit una persona di riferimento per l'intera durata dell'audit stesso, assicurare la presenza delle persone necessarie per il corretto svolgimento dell'attività e l'accesso alle aree interessate nonché alla documentazione pertinente. L'audit si articola in tre fasi principali:

1. Riunione di Apertura: si svolge alla presenza della Direzione Generale e del responsabile del sistema qualità ed è finalizzata a riepilogare o concordare le modalità dell'audit stesso
2. Visita del sito produttivo, compresi gli uffici e, ove necessario, magazzini di deposito delle materie prime e del prodotto finito
3. Riunione finale: da svolgersi sempre alla presenza della Direzione Generale e dei responsabili delle varie attività auditate, è finalizzata ad illustrare le risultanze d'audit e concordare azioni eventualmente ritenute necessarie per il completamento dell'iter certificativo.

Il Gruppo d'Audit verifica l'adeguatezza del sistema qualità e di eventuali esclusioni dei requisiti delle norme di riferimento e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, può notificare al Fabbricante uno o più scostamenti.

Qualora siano stati riscontrati scostamenti, così come definiti nel successivo paragrafo, il richiedente, dopo averne analizzate le cause, stabilisce le azioni correttive che intende intraprendere ed i tempi previsti per la loro attuazione. L'accettazione di tali proposte e relative tempistiche di attuazione è comunicata da CPM al richiedente.

Se gli scostamenti rilevati sono in numero e/o entità tali da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione viene sospeso fino all'esecuzione di un audit supplementare, denominato Audit Straordinario, finalizzato ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte, da effettuarsi entro un periodo di tempo stabilito da CPM in base ai rilievi del gruppo d'Audit.

Una volta concluse con esito positivo le attività di verifica da parte del Gruppo d'Audit (assenza o risoluzione di non conformità), il Rapporto d'Audit ed eventuale documentazione integrativa, viene trasmesso al Comitato di Certificazione di CPM, per il prosieguo dell'iter certificativo.

Al fine di verificare che il Fabbrikante mantenga la conformità del proprio sistema qualità alla normativa applicabile ed al presente Regolamento, CPM esegue periodicamente degli audit, denominati "Audit di Sorveglianza". La frequenza degli audit è almeno annuale, con una tolleranza di ± 3 mesi; audit ravvicinati possono essere effettuati qualora si verifichino condizioni particolari, come descritto nel pertinente capitolo del presente Regolamento. Solo in casi eccezionali, allo scopo di soddisfare alcune giustificate esigenze aziendali - come ad esempio far coincidere l'audit di sorveglianza con altre verifiche di estensione e/o rinnovo di Certificazione per comprovati motivi organizzativi o logistici - i predetti intervalli temporali possono venire modificati, comunque mai oltre i 14 mesi dall'effettuazione dell'ultimo audit.

Le visite di sorveglianza sono programmate ed anticipatamente annunciate; CPM contatta il richiedente per definire la data d'audit, quindi provvede a comunicare i nominativi dei componenti il Gruppo d'Audit. Il mese indicato nella comunicazione costituisce il termine ultimo per l'effettuazione dell'audit e deve essere rispettato dalle Organizzazioni certificate. È cura del Lead Auditor inviare il Piano d'Audit per concordare con il richiedente i dettagli relativi allo svolgimento dell'audit.

In caso di rifiuto del richiedente, senza valide motivazioni, ad accogliere gli Auditor o a creare le condizioni necessarie al corretto svolgimento dell'audit, CPM può avviare l'iter di sospensione della certificazione. In ogni caso, verranno addebitati al richiedente i costi dell'audit.

Gli Audit di Sorveglianza si svolgono secondo l'iter procedurale precedentemente descritto e sono focalizzati su alcuni aspetti, in particolare sui risultati delle visite precedenti, sulle eventuali azioni correttive intraprese, su modifiche o condizioni speciali verificatesi. Ogni 3 anni viene svolta una rivalutazione completa del sistema, secondo il seguente schema:

1° anno: audit iniziale	4° anno: audit di rinnovo
2° anno: I audit di sorveglianza	5° anno: I audit di sorveglianza
3° anno: II audit di sorveglianza	6° anno: II audit di sorveglianza
Ripetizione del ciclo	

NOTA: qualora l'ambiente di lavoro in cui si svolgerà l'audit presenti rischi per la salute e sicurezza delle persone e/o se sono richiesti particolari accorgimenti in termini di protezione individuale, il Fabbrikante deve informarne CPM

6.5.6 Tipologia dei rilievi (allegato X)

I rilievi che possono essere riscontrati nel corso dell'attività di valutazione della conformità sono classificati in:

NON CONFORMITÀ:	Può essere relativa a: - la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti delle norme di riferimento; - una situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle regolamentazioni vigenti nello Stato Membro di immissione del prodotto; - il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento; - una situazione tale da provocare una grave deficienza del Sistema Qualità o da ridurre la sua capacità ad assicurare il controllo del prodotto oggetto di marcatura. Il rilievo di una Non Conformità comporta l'obbligo da parte del Fabbrikante di intraprendere opportune azioni correttive, definendo una precisa tempistica di attuazione, per la risoluzione. È compito di CPM comunicare al Fabbrikante la decisione di accogliere o meno l'azione proposta e le modalità di verifica della stessa. In base alla valutazione degli elementi raccolti, la verifica può prevedere una nuova visita in loco, entro un periodo di tempo definito - comunque non superiore ai 6 mesi - oppure un'analisi documentale.
OSSERVAZIONE:	È relativa a situazioni che l'ispettore, in base alla propria competenza ed esperienza, ritiene tali da non compromettere gravemente la capacità del sistema di svolgere correttamente le proprie funzioni rischiando l'immissione sul mercato di prodotti non conformi alle norme di riferimento. Il rilievo di un'osservazione può essere affrontata dal Fabbrikante prima del successivo audit. Tutte le osservazioni e le eventuali attività ad esse relative verranno verificate dal Gruppo d'Audit incaricato dell'audit successivo.

6.5.7 Audit straordinari (allegato X)

CPM può richiedere l'esecuzione di audit straordinari, classificati come descritto nei paragrafi seguenti.

	REGOLAMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ MACCHINE	REVISIONE	DATA	PAGINA
		14	13/12/2021	Pg. 9 di 16

AUDIT RAVVICINATO

Viene previsto quando nel corso dell'ultimo audit eseguito sono state riscontrate non conformità tali, per numero e/o entità, da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema qualità. Nel caso le non conformità non vengano risolte entro i tempi stabiliti o siano tali da non assicurare la rispondenza del prodotto fornito alle norme applicabili, CPM può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state risolte. L'Audit ravvicinato deve essere eseguito entro un periodo massimo di 6 mesi dalla data del precedente audit.

AUDIT IN SEGUITO A MODIFICHE

Viene previsto in seguito alla comunicazione da parte del Fabbrikante dell'introduzione di modifiche che riguardano il sistema qualità, quali ad esempio:

- Variazioni anagrafiche (indirizzo della sede legale, ragione sociale, cambio di proprietà). In questo caso il Fabbrikante deve trasmettere a CPM copia del nuovo certificato d'iscrizione alla Camera di Commercio (o documento equivalente) e copia dell'atto notarile attestante la variazione; CPM, effettuati gli accertamenti del caso, rilascia un nuovo certificato, che annulla e sostituisce il precedente
- Variazioni nell'organigramma (per le funzioni aventi ruolo significativo)
- Modifiche nel processo produttivo e/o nelle condizioni di produzione (compresa la cessazione temporanea di fabbricazione di un prodotto)

In base al tipo di modifica introdotta, CPM valuta se condurre un audit di tipo documentale o presso il sito produttivo.

Se l'Audit Straordinario non rileva non conformità, il processo di certificazione prosegue il suo iter. In caso di non conformità CPM procede alla sospensione del certificato.

6.5.9 Audit di sorveglianza (allegato X)

Gli audit di sorveglianza sono programmati con cadenza annuale, a partire dalla data di verifica di certificazione.

Le modalità di svolgimento dell'audit e il trattamento dei suoi esiti, sono analoghi a quanto indicato per la verifica di certificazione.

6.6 RAPPORTO DI ESAME CE DEL TIPO / AUDIT

a) Esame CE del Tipo

A esito positivo delle verifiche CPM emette un Rapporto tecnico di valutazione del tipo di macchina ai sensi dell'Allegato I della Direttiva Macchine.

b) Garanzia Qualità Totale

Al termine dell'audit viene consegnato al richiedente un rapporto di valutazione, denominato Rapporto d'Audit, che riporta una sintesi dell'attività svolta presso il sito e le eventuali non conformità ed osservazioni riscontrate. In questo caso il Rapporto prevede specifiche schede che il richiedente deve compilare per dimostrare che sono state adottate azioni correttive al fine di soddisfare tutti i requisiti (entro un limite di tempo specificato) la cui efficacia sarà valutata opportunamente (prima dell'emissione della certificazione, per le non conformità).

Il richiedente può annotare le sue eventuali riserve od osservazioni in merito ai rilievi espressi dagli Auditor, su un apposito spazio di tale Rapporto.

Il Rapporto viene trasmesso a CPM. Il responsabile di divisione esamina il rapporto e può, entro 15 giorni dalla data della verifica, modificarne gli esiti, dandone motivazione scritta all'azienda, ovvero approvarlo formalmente. Trascorso tale periodo il rapporto si intende comunque tacitamente approvato e il rapporto viene trasmesso al Comitato di Certificazione, per il prosieguo dell'iter certificativo.

I certificati, i rapporti tecnici e i documenti operativi saranno redatti in lingua italiana che è la sola a fare fede.

6.7 RIESAME E DECISIONE PER LA CERTIFICAZIONE

La valutazione finale dei risultati degli interventi è effettuata nell'ambito del Comitato di Certificazione di CPM, organo responsabile della delibera in merito al rilascio o meno della Certificazione, con riferimento ai requisiti essenziali di cui alla Direttiva Macchine e alle norme tecniche applicabili, in caso di esito positivo della delibera si provvede all'emissione del relativo certificato.

Il riesame indipendente della pratica avviene in modo contestuale alla delibera di Certificazione ed è eseguita sempre dalla figura qualificata non coinvolta nel processo di valutazione.

6.8 DOCUMENTI EMESSI DA CPM

Al termine delle operazioni di valutazione dei risultati da parte del Comitato di Certificazione CPM emette documenti attestanti il rispetto dei requisiti cogenti in base alla tipologia di intervento eseguito.

a) Esame CE del Tipo

Certificato di Esame CE del Tipo e Rapporto tecnico di valutazione del tipo di macchina ai sensi dell'allegato I della Direttiva Macchine.

b) Garanzia Qualità Totale

A seguito della delibera positiva da parte del Comitato di Certificazione, CPM emette il certificato di Garanzia Qualità. Qualora le attività di verifica si siano concluse con esito non favorevole, CPM non rilascia il certificato e informa il Fabbrikante, motivando le cause della propria decisione; procede quindi alla sospensione del certificato. L'iter procedurale di sospensione ed eventuale ripristino viene descritto nei pertinenti paragrafi del presente Regolamento.

I documenti in originale sono trasmessi dalla segreteria al fabbricante/mandatario.

Copia dei documenti emessi è archiviata da CPM, congiuntamente a tutti i documenti ed alle registrazioni predisposte durante lo svolgimento della commessa stessa.

7. COMUNICAZIONE DI EVENTUALI VARIAZIONI

Il Richiedente si impegna a comunicare a CPM ogni eventuale cambiamento del prodotto o del sistema di garanzia della qualità. CPM valuterà se i cambiamenti comunicati sono tali da dover verificare il mantenimento delle condizioni di conformità accertate in precedenza dopo la loro applicazione, e con quali modalità e tempi.

In caso di Certificazione Garanzia di Qualità Totale, qualora nel corso dell'audit di sorveglianza si rilevino modifiche sostanziali che non sono state preventivamente comunicate dal Fabbrikante, CPM procederà alla sospensione del certificato ed alla pianificazione di un audit straordinario.

8. VALIDITÀ DEI CERTIFICATI

8.1. ESAME CE DEL TIPO

8.1.1 Validità del certificato di esame CE del tipo

Ogni certificato o ha validità 5 anni dalla data di emissione

La data di scadenza riportata sul certificato è relativa anche a tutte le revisioni del relativo allegato I associato.

La validità di un certificato decade per quei modelli per i quali il fabbricante/mandatario non abbia comunicato eventuali modifiche rispetto all'esemplare tipo.

8.1.2 Rinnovo del certificato di esame CE del tipo

Alla scadenza ogni certificato può essere rinnovato per altri 5 anni, con un totale al massimo di **due rinnovi**.

Al rinnovo viene richiesto che il cliente, tramite la compilazione dell'allegato F del modulo MA01, dichiari:

- la ragione sociale del fabbricante
- la presenza o meno di incidenti / infortuni / anomalie di funzionamento legate alla sicurezza occorse sulla macchina dal momento del rilascio della certificazione CE del Tipo
- la presenza o meno di formali contestazioni da parte di un'Autorità di sorveglianza del mercato per una o più presunte non conformità rilevate sulla macchina
- che la macchina attuale e la relativa componentistica e/o optional non hanno subito modifiche rispetto a quanto descritto nel Fascicolo Tecnico depositato.

Inoltre viene richiesto di allegare alla richiesta:

- il disegno d'assieme;
- (eventualmente) la fotografia attuale della macchina;
- eventuali altri documenti a supporto della richiesta stessa.

La richiesta di rinnovo deve essere presentata **almeno 1 mese prima della scadenza**. Trascorso tale termine, le domande non saranno accettate e dovrà essere ripresentata una nuova domanda di certificazione.

8.1.3 Sospensione o ritiro del certificato di esame CE del tipo

CPM ha facoltà di annullare la validità di un certificato già concesso, procedendo, di fatto, alla sospensione o al ritiro dello stesso.

Se si constata che:

- le disposizioni pertinenti delle direttive applicabili non sono state rispettate o non sono più rispettate dal fabbricante
- il certificato di esame CE del tipo non avrebbe dovuto essere rilasciato
- la macchina sia oggetto di misura di salvaguardia di cui all'art. 11 della Direttiva 2006/42/CE
- la macchina sia oggetto di una misura riguardante una macchina pericolosa a norma dell'art. 9 della Direttiva 2006/42/CE

	REGOLAMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ MACCHINE	REVISIONE	DATA	PAGINA
		14	13/12/2021	Pg. 11 di 16

- il fabbricante utilizzi il certificato di esame CE del tipo per immettere sul mercato esemplari difformi da quello approvato da CPM
- il fabbricante faccia riferimento alla certificazione o usi il marchio CPM in modo difforme da quanto previsto nel presente regolamento
- il fabbricante non sia in regola con i pagamenti per le attività già effettuate
- il fabbricante non ottemperi alle disposizioni poste da CPM per la revoca della sospensione del certificato
- il fabbricante modifichi in modo rilevante le proprie modalità di produzione / gestione del prodotto coperto da certificazione senza informare CPM
- modifiche delle Norme armonizzate siano tali da comportare una modifica del CE del Tipo in corso di validità.

Qualora si verificasse uno dei casi sopra elencati, CPM ne informa ufficialmente il fabbricante, comunicandogli le azioni da intraprendere affinché il certificato riacquisti piena validità e specificando la massima tempistica di attuazione.

Nel caso in cui il fabbricante non ottemperi agli obblighi di cui sopra nei tempi stabiliti, CPM provvederà al ritiro del certificato.

In seguito alla comunicazione formale di ritiro del certificato il fabbricante si impegna a:

- Restituire o distruggere l'originale del certificato CPM.
- Non utilizzare, a partire dalla data di comunicazione di ritiro, per nessun motivo il certificato e/o i suoi riferimenti (numero del certificato, identificativo di CPM, etc.), compreso l'utilizzo su qualsiasi documento.
- Non utilizzarne le eventuali copie o riproduzioni
- Non commercializzare i prodotti presenti in magazzino oggetto della certificazione CE revocata
- Eliminare dalla carta intestata, documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento alla o simbolo della Certificazione.
- Pubblicizzare del provvedimento di ritiro tramite gli stessi canali utilizzati per divulgare il rilascio della Certificazione.

CPM provvede a comunicare il ritiro del certificato alle Autorità competenti.

Qualora il Richiedente, dopo la revoca, intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter descritto dal presente Regolamento.

In caso di sospensione o ritiro del certificato o nei casi in cui ne si rende necessario un intervento, CPM informa l'autorità competente.

8.1.4 Rinuncia alla certificazione da parte del Fabbriante o risoluzione del contratto

Il Fabbriante può presentare a CPM una formale richiesta di rinuncia alla certificazione. La richiesta di rinuncia deve pervenire a CPM in forma scritta e deve essere firmata dal Legale Rappresentante.

Il mancato rispetto delle condizioni contrattuali determina la risoluzione del contratto stesso e la conseguente sospensione dell'iter di certificazione.

Il contratto potrà essere risolto da CPM in caso di persistente morosità del contraente a seguito di sollecito a mezzo raccomandata. Ugualmente CPM potrà risolvere il contratto nel caso in cui il contraente non agisca conformemente alle prescrizioni incluse nel contratto, ed in particolare nel caso in cui crei ostacoli alla realizzazione della missione CPM.

In ogni caso verranno comunque addebitati al Fabbriante gli oneri comprendenti le attività fino a quel momento effettuate da CPM.

L'esclusività dell'incarico prevista dalla domanda di certificazione rimane comunque attiva pertanto il Fabbriante non può successivamente a una rinuncia presentare domanda di certificazione CE del Tipo per lo stesso tipo di macchina a un Organismo Notificato differente da CPM.

CPM comunica alla segreteria del CNB-MA tramite modulo CNB/M/2010-025 i dati del tipo di macchina, del Fabbriante e le ragioni per le quali l'esame CE del tipo non ha portato all'emissione di un certificato.

8.2. CERTIFICATO DI GARANZIA QUALITÀ TOTALE

8.2.1 Validità del certificato

Il certificato ha una validità di 3 anni, ai termini dei quali viene effettuata una rivalutazione completa: in caso di esito positivo, viene rilasciato un nuovo certificato, valido per ulteriori 3 anni, previo esito positivo delle visite di sorveglianza periodiche.

8.2.2 Sospensione del certificato

La validità di un certificato emesso può essere sospesa nei seguenti casi:

- Riscontro di non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da CPM;
- Mancato rispetto da parte del Fabbriante dei termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità riportate sul Rapporto d'Audit;
- Non osservanza di una prescrizione contenuta nel presente Regolamento;
- Introduzione da parte del Fabbriante di modifiche aventi significativa influenza sul sistema di produzione o sul prodotto che non siano state accettate da CPM;
- Mancata comunicazione del Fabbriante di variazioni nella struttura organizzativa aziendale;
- Rifiuto od ostacolo del Fabbriante alle visite di sorveglianza;
- Rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli Audit di eventuali osservatori dell'Autorità competente di vigilanza e dell'ente di accreditamento
- Insolvenza nei pagamenti dei servizi di CPM;
- Riscontro di (eventuali) giustificati e gravi reclami pervenuti a CPM;

	REGOLAMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ MACCHINE	REVISIONE	DATA	PAGINA
		14	13/12/2021	Pg. 12 di 16

- Uso scorretto della certificazione rilasciata da CPM e non attuazione dei provvedimenti richiesti da CPM;
- Evidenza che il sistema di garanzia qualità o il prodotto esaminato non assicurano il rispetto delle normative applicabili;
- Mancata registrazione di non conformità e/o reclami;
- Ogni altra circostanza che CPM, a suo insindacabile giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sul controllo del processo produttivo.

Qualora si verificasse uno dei casi sopra elencati, CPM ne informa ufficialmente il Fabbrikante, comunicandogli le azioni da intraprendere affinché il certificato riacquisti piena validità e specificando la massima tempistica di attuazione.

Il fabbricante ha inoltre l'obbligo di non commercializzare i prodotti presenti in magazzino oggetto della certificazione CE sospesa fino a revoca della sospensione stessa.

Quando il Fabbrikante ha soddisfatto le condizioni stabilite da CPM, questa provvede all'immediata revoca della sospensione, dandone ufficiale comunicazione. In caso contrario CPM procede al ritiro definitivo del certificato.

Il Fabbrikante può inoltre richiedere a CPM, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo non superiore a sei mesi. La sospensione è notificata per iscritto con lettera raccomandata al Fabbrikante, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

Durante il periodo di sospensione il Fabbrikante ha il divieto di far riferimento al certificato; in caso contrario CPM può adire a vie legali.

CPM ha il dovere di rendere pubblico lo stato di sospensione del certificato; in caso abbia proceduto in tal senso, viene resa pubblica anche l'eventuale revoca della sospensione.

8.2.3 Ripristino del certificato

Il ripristino del certificato è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che ne avevano causato la sospensione mediante un approfondito audit che verifichi l'effettiva conformità del sistema ai requisiti delle norme di riferimento.

Esso è notificato per iscritto con lettera raccomandata al Fabbrikante e reso pubblicamente noto da CPM qualora a suo tempo la sospensione fosse stata resa pubblica.

8.2.4 Ritiro del certificato

CPM ha facoltà di annullare la validità di un certificato già concesso, procedendo, di fatto, al ritiro dello stesso. La decisione viene presa da CPM a proprio insindacabile giudizio, sulla base di motivazioni ritenute di considerevole gravità che vengono notificate per iscritto, tramite raccomandata A/R, al Fabbrikante. Fra le possibili cause che conducono al ritiro di un certificato si annoverano:

- Il verificarsi di circostanze, quali quelle citate nel paragrafo precedente per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- Mancata eliminazione delle cause che hanno provocato la sospensione allo scadere del termine previsto da CPM;
- Formale richiesta del Fabbrikante, incluso il caso in cui lo stesso non voglia o non possa adeguarsi alle nuove disposizioni impartite da CPM;
- Sospensione della produzione oggetto del certificato per un periodo superiore a un anno;
- Persistenza nel non assolvere ai pagamenti dei servizi CPM oltre 1 mese dalla comunicazione di sospensione amministrativa (diffida) inviata da CPM con lettera raccomandata;
- Mancata accettazione del Fabbrikante delle nuove condizioni economiche stabilite da CPM in occasione dell'eventuale modifica del contratto
- Per ogni altro serio motivo, a giudizio di CPM.

Il ritiro e annullamento della certificazione, segue il seguente iter:

Al fabbricante sarà inviata una prima raccomandata A/R contenente:

- la natura della non conformità;
- il termine supplementare per attuare l'azione correttiva;
- l'applicazione della procedura di ritiro ove non desse corso alle necessarie azioni correttive entro 15 giorni dal termine di scadenza delle suddette azioni correttive.

Qualora il fabbricante non desse corso alle richieste gli sarà inviata una seconda raccomandata A/R contenente:

- il termine di non oltre 7 giorni per ottemperare alle richieste della precedente comunicazione;
- la menzione dell'avviamento del provvedimento di ritiro.

Qualora anche tale richiesta non venga attuata, al fabbricante sarà inviata una ulteriore raccomandata A/R che lo informa dell'avvenuto provvedimento di ritiro e annullamento dell'autorizzazione alla marcatura CE.

In seguito alla comunicazione formale di ritiro il Fabbrikante si impegna a:

- Restituire o distruggere l'originale del certificato CPM;
- Non utilizzare, a partire dalla data di comunicazione di ritiro, per nessun motivo il certificato e/o i suoi riferimenti (numero del certificato, identificativo di CPM, etc.), compreso l'utilizzo su qualsiasi documento;
- Non utilizzarne le eventuali copie o riproduzioni;
- Non commercializzare i prodotti presenti in magazzino oggetto della certificazione CE revocata;
- Eliminare dalla carta intestata, documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento o simbolo della Certificazione;
- Pubblicizzare del provvedimento di ritiro tramite gli stessi canali utilizzati per divulgare il rilascio della Certificazione.

	REGOLAMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ MACCHINE	REVISIONE	DATA	PAGINA
		14	13/12/2021	Pg. 13 di 16

CPM provvede alla cancellazione del richiedente dal Registro di cui al paragrafo 10.2 del presente Regolamento ed a comunicare il ritiro al Ministero dello Sviluppo Economico.

Qualora il Fabbrikante, dopo la revoca, intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter di cui al capitolo 6 del presente Regolamento.

8.2.5 Rinuncia alla certificazione da parte del Fabbrikante o risoluzione del contratto

Il Fabbrikante può presentare a CPM una formale richiesta di rinuncia alla certificazione, almeno tre mesi prima dalla data di scadenza del certificato; tale requisito temporale non si applica qualora le motivazioni di seguito elencate che conducono alla rinuncia il Fabbrikante incorrano nei tre mesi prima della scadenza della certificazione, in caso contrario verranno addebitati all'Richiedente i costi dell'audit di sorveglianza. Fra le motivazioni che possono condurre il Fabbrikante alla rinuncia possono esserci:

- Cessazione della produzione, cessione di ramo di Azienda a soggetto giuridico diverso dall'intestatario del certificato, disposizioni di legge, fallimento o liquidazione del richiedente
- Variazione delle norme di riferimento
- Non accettazione di eventuali revisioni del presente Regolamento
- Non accettazione delle variazioni delle condizioni economiche stabilite da CPM

La richiesta di rinuncia deve pervenire a CPM in forma scritta e deve essere firmata dal Legale Rappresentante.

Alla sua ricezione CPM:

- Conferma al Fabbrikante, attraverso comunicazione scritta, di prendere atto della volontà di rinunciare alla certificazione e chiede la restituzione del certificato rilasciato; la restituzione deve avvenire tramite raccomandata A/R
- Aggiorna il proprio Registro dei certificati
- Informa le Autorità competenti dell'avvenuto decadimento della validità del certificato
- Se necessario, prescrive al Fabbrikante azioni da intraprendere relativamente ai prodotti eventualmente già fabbricati.

Il Fabbrikante, a partire dalla data di richiesta della rinuncia, non può più utilizzare per nessun motivo il certificato e/o i suoi riferimenti (numero del certificato, identificativo di CPM, etc.), compreso l'utilizzo su qualsiasi documento.

Il contratto stipulato con CPM si intende valido finché non intervengono richieste di modifiche da una delle due parti; in questo caso si provvederà alla revisione del contratto, fermo restando la facoltà di entrambi i contraenti di recedere dallo stesso, inviando formale comunicazione tramite raccomandata A/R, almeno tre mesi prima dalla data di scadenza per il mantenimento del certificato.

9. DIRITTI E OBBLIGHI DEL RICHIEDENTE

9.1. DIRITTI

Il richiedente può:

- Dare pubblicità all'ottenimento della Certificazione nei modi ritenuti opportuni ed entro i limiti della Certificazione;
- Rendere pubblica la Certificazione;
- Usare il certificato, purché tale utilizzo non induca a interpretazioni ingannevoli
- Rescindere il contratto con CPM, dandone preventiva comunicazione come descritto nel paragrafo 6.3 del presente Regolamento
- Ricusare uno o più componenti del Gruppo d'Audit, fornendone giusta motivazione
- Presentare ricorso e/o reclami in merito alle decisioni e/o esecuzione dell'attività di valutazione di CPM

9.2. OBBLIGHI

Il richiedente è tenuto a:

- Garantire la completezza e la veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione degli Ispettori/ Auditor di CPM
- Non proseguire nell'utilizzo di un certificato sospeso o revocato o scaduto. CPM, accertato l'uso scorretto della Certificazione, prenderà le misure atte ad impedirne la prosecuzione e a salvaguardare i propri interessi
- Informare CPM di qualsiasi modifica apportata alle macchine facenti capo a una certificazione CE del Tipo
- Informare CPM in merito ad eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso
- Tenere registrazioni degli eventuali reclami relativi al prodotto oggetto dell'attività di certificazione e delle relative azioni correttive intraprese, e deve mantenerle a disposizione di CPM
- Creare le condizioni necessarie per consentire a CPM il corretto svolgimento delle procedure di valutazione della conformità
- Informare CPM di tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo
- Assolvere agli obblighi economici nei confronti di CPM
- Tenere a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato dell'esame CE per tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;
- Permettere l'accesso agli ispettori di Accredia (in affiancamento agli ispettori di CPM) nelle loro attività di sorveglianza dell'operato di CPM, in qualità di organismo notificato accreditato Accredia.

	REGOLAMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ MACCHINE	REVISIONE	DATA	PAGINA
		14	13/12/2021	Pg. 14 di 16

10. RESPONSABILITÀ DI CPM

10.1. RESPONSABILITÀ NELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI

Nello svolgimento dell'attività di valutazione della conformità CPM:

- Si impegna ad operare secondo i principi di imparzialità, integrità, indipendenza e trasparenza
- Garantisce in merito alla competenza e deontologia professionale del proprio personale coinvolto nell'attività di certificazione
- Si impegna a comunicare tempestivamente al richiedente qualsiasi modifica al presente Regolamento
- È esplicitamente esonerata da ogni responsabilità in caso di mancata o incompleta comunicazione di dati e/o loro mancata corrispondenza alla reale situazione aziendale
- Per la Certificazione di Garanzia Qualità Totale verifica che il Sistema qualità/prodotto del richiedente sia in grado di gestire efficacemente le disposizioni prescritte dalla normativa applicabile, pur non assumendo alcuna responsabilità diretta in merito all'adeguatezza delle scelte tecniche a tal fine adottate dall'Richiedente né all'accertamento della conformità ai requisiti di legge relativi ai prodotti e processi e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti, che rimane l'unica responsabile sia nei confronti dei suoi clienti sia nei confronti dei consumatori e/o terzi, per tutto quanto attiene all'espletamento della sua attività, ed alla produzione, immissione in commercio e successivo utilizzo dei prodotti di cui al presente regolamento, anche con riferimento alle garanzie di sicurezza e/o di prestazioni nell'ambito di tale utilizzo e/o smaltimento
- La Certificazione da parte di CPM non esime il Fabbrikante dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti, processi e servizi forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti, né costituisce elemento di garanzia da parte di CPM stessa
- Non è responsabile di inadeguatezze o danni di alcun tipo provocati dall'attività del Licenziatario o dai suoi prodotti, processi o servizi

10.2. REGISTRO E COMUNICAZIONE ALL'AUTORITÀ COMPETENTE

CPM mantiene costantemente aggiornato sul proprio sito internet un Registro che elenca i richiedenti che hanno ottenuto la certificazione CE del tipo e Garanzia Qualità Totale; esso riporta almeno i seguenti elementi:

- Nome ed indirizzo del Fabbrikante
- Tipo di macchina
- Numero identificativo del certificato
- Data della prima certificazione
- Data di scadenza
- Eventuali rinnovi

CPM trasmette periodicamente ai Ministeri preposti al rilascio dell'autorizzazione ad operare quale Organismo di Certificazione, secondo le modalità e le tempistiche stabilite dai Ministeri stessi, il Registro dei certificati emessi.

11. RISERVATEZZA

Gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, eventuale materiale fotografico) relativi alle attività di Certificazione sono considerati riservati; l'accesso ad essi è regolamentato da apposita procedura interna.

Il personale operante per CPM che nel corso dell'espletamento delle proprie funzioni venga a conoscenza dei contenuti di tali atti, è tenuto al segreto professionale.

In caso di richiesta, CPM è tenuta a consentire alle Autorità competenti l'accesso e la consultazione degli atti. Nel caso in cui informazioni relative al richiedente debbano essere divulgate per obblighi di legge, CPM ne darà avviso al richiedente stesso.

12. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi ed in conformità della normativa nazionale vigente e del Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016 (denominato "GDPR") i dati personali eventualmente acquisiti nel corso dell'attività svolta da e per APAVE Italia CPM S.r.l., saranno trattati da APAVE Italia CPM S.r.l. anche con l'ausilio di mezzi cartacei e/o elettronici e/o

automatizzati. I dati personali raccolti, saranno trattati per dare esecuzioni ad: accordi e/o contratti e/o forniture di servizi o beni e/o assistenza di natura tecnica; saranno inoltre utilizzati per comunicazioni e saranno protetti conformemente alle disposizioni di legge.

Saranno conosciuti da APAVE Italia CPM S.r.l. e saranno comunicati a soggetti delegati all'espletamento delle attività e diffusi esclusivamente nell'ambito delle finalità previste, nonché a soggetti ai quali la comunicazione è dovuta in adempimento a specifici obblighi di legge. L'interessato può esercitare tutti i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento UE 2016/679, in particolare: verificare l'esistenza, aggiornare, rettificare i

propri dati, opporsi al loro trattamento qualora illegittimo e inibire l'invio di comunicazioni commerciali, scrivendo al Titolare dei dati che è: Apave Italia Cpm S.r.l. (fax 0364.300.354, e-mail: privacy.it@apave.com). L'informativa è disponibile in internet all'indirizzo: www.cpmmapave.it/informativa_privacy.pdf.

13. MODIFICHE ALLE NORME ED AL REGOLAMENTO

I requisiti di Certificazione possono subire una variazione quando si verificano:

- modifiche e/o aggiornamenti delle norme di riferimento;
- modifiche delle condizioni di rilascio della Certificazione;

- modifiche da parte delle Autorità competenti dei decreti/direttive di riferimento.

In questi casi CPM informa tempestivamente il Fabbricante interessato, invitandolo ad adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato da CPM stessa, stabilito in considerazione dell'entità delle modifiche intervenute.

Copia del nuovo regolamento sarà reso disponibile al richiedente per la sua accettazione.

Se il Fabbricante non intende adeguarsi può rinunciare alla Certificazione, dandone comunicazione a CPM secondo le modalità indicate nel presente Regolamento.

14. RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

Il Fabbricante ha la facoltà di presentare ricorsi e reclami nei confronti di CPM. Il ricorso verrà trattato da persone differenti da quelle che si individuano come potenziali responsabili dell'attività che ha generato il reclamo o il ricorso.

GESTIONE DEI RECLAMI

I reclami possono provenire dalle parti interessate dall'attività di certificazione/ispezione e devono essere inoltrati, in forma scritta a CPM, esplicitando la situazione oggetto di reclamo, che deve essere esaustivamente descritta, la motivazione del reclamo e il Nome e la firma di chi presenta il reclamo. CPM provvederà a comunicare al reclamante entro 5 giorni dal ricevimento del reclamo la sua presa in carico.

Qualora CPM ritenga gli elementi forniti insufficienti ad una corretta valutazione del caso, contatta il reclamante per ottenere le necessarie delucidazioni, quindi registra il reclamo ed avvia le procedure di indagini per verificarne la fondatezza.

La funzione che esamina il reclamo non deve aver preso parte al processo oggetto del reclamo e deve garantire competenza tecnica almeno pari a quella di chi ha condotto il processo; inoltre la funzione deve essere gerarchicamente pari o superiore a quella che ha condotto il processo.

L'esito delle indagini viene comunicato per iscritto al reclamante, unitamente alle eventuali azioni intraprese, entro 30 giorni dal ricevimento del reclamo.

Quando possibile, CPM fornisce, a chi ha presentato il reclamo, rapporti riguardanti lo stato di avanzamento delle azioni intraprese ed i risultati.

CPM stabilirà con il committente e con chi ha presentato il reclamo, se, ed in caso affermativo in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione possono essere resi pubblici.

Qualora il reclamante non si ritenga soddisfatto dell'esito può presentare ricorso per iscritto all'attenzione del Direttore Generale di CPM.

GESTIONE DEI RICORSI

I ricorsi riguardano comunicazioni di CPM inerenti al risultato delle attività di valutazione della documentazione di ispezione o il rilascio, non rilascio, sospensione o annullamento della certificazione. Il ricorso è la manifestazione esplicita e documentata di non accettazione delle decisioni adottate da CPM nell'ambito delle proprie attività. Il contenzioso deriva dalla eventuale non accettazione da parte del committente delle decisioni comunicate a fronte dei ricorsi.

Il ricorso va indirizzato tramite raccomandata con ricevuta di ritorno al Direttore Generale di CPM entro 30 giorni dal formale ricevimento da parte del richiedente della decisione di CPM. Deve essere firmato dal Legale Rappresentante che presenta ricorso, descrivere l'oggetto e le motivazioni del ricorso ed essere eventualmente accompagnata da documenti a sostegno delle motivazioni citate.

La mancanza di uno o più degli elementi elencati costituisce ragione per respingere il ricorso; in tal caso CPM procederà ad avvisare il mittente, fornendo le necessarie spiegazioni.

CPM comunica in forma scritta il ricevimento del ricorso entro 10 gg dal ricevimento del medesimo.

Il Direttore Generale procederà ad incaricare una persona esperta che non sia intervenuta nel processo di ispezione/certificazione del committente (ad esempio un Ispettore qualificato da CPM che non sia mai intervenuto nel processo di ispezione/certificazione del committente) e che procederà all'accertamento in merito.

L'incaricato dell'accertamento del ricorso informerà il Direttore Generale il quale provvederà a trasmettere una risposta scritta, a mezzo lettera raccomandata, all'richiedente entro 3 mesi dal ricevimento circa l'esito dell'accertamento e le relative decisioni.

Il ricorso non interrompe comunque l'esecutività dei provvedimenti adottati nei confronti del Ricorrente.

CONTENZIOSI

L'eventuale contenzioso viene devoluto alla competenza esclusiva del Foro di Brescia.

	REGOLAMENTO VALUTAZIONE CONFORMITÀ MACCHINE	REVISIONE	DATA	PAGINA
		14	13/12/2021	Pg. 16 di 16

15. PUBBLICITÀ ED UTILIZZO DEI LOGHI

Il Fabbrikante può rendere noto nei modi che ritiene più opportuni l'ottenimento della certificazione da parte di CPM; deve tuttavia indicare chiaramente eventuali limitazioni e condizioni poste da CPM all'atto del rilascio del certificato.

Esso può essere riprodotto solo integralmente, ingrandendolo o riducendolo, purché rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato. Inoltre non deve essere utilizzato in maniera tale da dare adito ad inganni ed equivoci in merito alla sua finalità (ad esempio estendendolo ad altri prodotti o siti di produzione non rientranti nell'ambito della certificazione rilasciata da CPM o ad altri sistemi di gestione).

Il logo di CPM deve essere utilizzato in modo da non dare adito a dubbi interpretativi o costituire pubblicità ingannevole.

L'utilizzo del logo APAVE ITALIA CPM è disciplinato dal "Regolamento per l'utilizzo del logo APAVE ITALIA CPM" consultabile al seguente link: [regolamento_per_utilizzo_del_logo_](#)

Non è consentito l'utilizzo del logo Accredia.