Emesso da Ufficio: **BL Ind** Approvato: **BLM/D. Morandin** Verificato: **TQRM/M. Corsini** **DT/R. Godino** Redatto: **BL IND/F. Pes**	Data emissione: **11/06/2024**	Riferimenti **Regolamento UE 305/2011**	Distribution list **PCM IND/CER**

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ DEL CONTROLLO DELLA PRODUZIONE IN FABBRICA (AVCP 2+)

INDICE

1 REQUISITI GENERALI 3

2 RIFERIMENTI SPECIFICI 3

3 TERMINOLOGIA 4

4 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE 4

5 OFFERTA 4

6 ISPEZIONE INIZIALE DELLA FABBRICA E CONTROLLO DELLA PRODUZIONE IN FABBRICA 5

7 EMISSIONE DEL CERTIFICATO 7

8 ESTENSIONE DEL CERTIFICATO 8

9 SORVEGLIANZA CONTINUA DEL FPC (AVCP 2+) 8

10 FASCICOLO TECNICO 9

11 COMITATO DI SALVAGUARDIA IMPARZIALITA' (CSI) 10

12 ANOMALIE 10

13 LISTA DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA' DEL CONTROLLO DELLA PRODUZIONE IN FABBRICA 10

14 SOSPENSIONE, RITIRO, ANNULLAMENTO E RIEMISSIONE DELLA CERTIFICAZIONE 10

14.1 CONDIZIONI PER LA SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE 10

14.2 CONDIZIONI PER IL RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE 11

14.3 CONDIZIONI PER IL RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE SU RICHIESTA DEL FABBRICANTE 11

14.4 CONDIZIONI PER LA RIEMISSIONE DELLA CERTIFICAZIONE 11

15 MODIFICA DELLE SPECIFICHE TECNICHE DI RIFERIMENTO 12

16 COMUNICAZIONI PERIODICHE ALLE AMMINISTRAZIONI COMPETENTI 12

Emesso da Ufficio: **BL Ind** Approvato: **BLM/D. Morandin** Verificato: **TQRM/M. Corsini** **DT/R. Godino** Redatto: **BL IND/F. Pes**	Data emissione: **11/06/2024**	Riferimenti **Regolamento UE 305/2011**	Distribution list **PCM IND/CER**

VERSIONE	DATA	COMMENTI
00	04/12/2013	Prima emissione
01	22/04/2015	Revisione cap. 2, 7 e All.1
02	27/09/2017	Adeguamento ai requisiti del Dlgs 106/2017
03	17/10/2022	Modifiche a seguito verifica documentale di Accreditamento
04	11/06/2024	Revisione §1, 2, 6, 7, 9 e 10. Eliminazione Annex 1

Emesso da Ufficio: **BL Ind** Approvato: **BLM/D. Morandin** Verificato: **TQRM/M. Corsini** **DT/R. Godino** Redatto: **BL IND/F. Pes**	Data emissione: **11/06/2024**	Riferimenti **Regolamento UE 305/2011**	Distribution list **PCM IND/CER**

SOMMARIO

Questo documento è stato redatto sulla base delle disposizioni legislative derivanti dal Regolamento UE 305/2011, nonché, per quanto non in contrasto con tale Regolamento, sulla base del DECRETO LEGISLATIVO 16 giugno 2017, n° 106.

Costituisce Procedura Operativa in relazione all'emissione del Certificato di conformità del controllo della produzione in fabbrica così come definito nell'allegato V del Regolamento UE 305/2011.

1 REQUISITI GENERALI

Questo documento è il Regolamento generale che regola i compiti di Bureau Veritas, quale organismo notificato, per il "Sistema di Valutazione e Verifica della Costanza della Prestazione (AVCP) 2+" nell'ambito del Regolamento UE 305/2011 (CPR).

Le Prove Iniziali di Tipo (ITT) non rientrano nell'ambito dei compiti di Bureau Veritas.

Questo documento è solamente una guida. In ogni caso la relativa norma armonizzata è "prevalente".

2 RIFERIMENTI SPECIFICI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura;
- Norme EN di riferimento pubblicate in GUUE relativamente alle quali BVI opera quale organismo notificato ai fini del rilascio del Certificato di conformità del controllo della produzione in fabbrica (si fa riferimento alla versione più recente della pertinente norma di prodotto armonizzata citata nelle comunicazioni nella Gazzetta Ufficiale della Unione Europea applicabile alla data di emissione del certificato);
- Norme EN a supporto delle precedenti ed in particolare quelle determinanti i sistemi e/o i metodi di prova sui prodotti;
- Regolamento UE 305/2011, Regolamento prodotti da costruzione;
- Procedura interministeriale di notifica ai sensi del Reg. UE 305/2011 del 21/12/2012;
- DECRETO LEGISLATIVO 16 giugno 2017, n.106 "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) n.305/2011", che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106;
- Regolamento Delegato (UE) N. 574/2014 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il modello da usare per redigere una dichiarazione di prestazione relativa ai prodotti da costruzione;
- Regolamento Delegato (UE) N. 568/2014 recante modifica dell'allegato V del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione;
- EA-2/17 M: 2020 Documento EA sull'accreditamento per scopi di Notifica;
- Guida IAF sull'applicazione della Guida ISO/IEC 62 – Allegato 3 – Certificazione Multisito (*);

- Documenti di riferimento GNB (Group of Notified Body) (*).

**Ove non in contrasto con il Regolamento UE 305/2011, si farà riferimento a tale documento fino all'eventuale suo aggiornamento o nuova emissione*

3 TERMINOLOGIA

Per i termini usati in questo documento e non citati nella lista dei documenti riportati al capitolo 3, la definizione è riportata a seguire.

Fabbrica
Unità di produzione e sede, identificata dal produttore, il quale è responsabile delle proprietà finali e della composizione dei prodotti.

Anomalie
Tutto ciò che verrà riscontrato discorde con quanto previsto dalle norme costituirà anomalia e sarà classificato con i seguenti livelli:

Non conformità
Anomalia che comporta un rischio per il funzionamento del FPC. Questo tipo di anomalia normalmente deve essere eliminata entro un periodo di tempo limitato (3mesi) o comporta, se non risolta nei tempi previsti, la ripetizione, interamente o in parte, dell'ispezione del FPC o la sospensione o il ritiro della Certificazione;

Richiamo
Anomalia che non comporta un rischio per il funzionamento del FPC nel caso in cui possa essere eliminata entro un periodo di tempo limitato e la cui efficacia viene verificata in occasione della successiva ispezione di sorveglianza;

Osservazione
Rilievo relativo ad una situazione che non comporta un rischio per il funzionamento del FPC che può essere presa in carico dall'organizzazione prima della successiva ispezione del FPC.

4 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

Lo schema seguito da Bureau Veritas per effettuare le verifiche e redigere il Certificato di conformità del Controllo della Produzione in Fabbrica è suddiviso in quattro "fasi operative" principali:

1. L'offerta/contratto (vedi cap.5)
2. L'ispezione iniziale della fabbrica e del FPC (vedi cap.6)
3. L'emissione del certificato (vedi cap.7)
4. La continua sorveglianza del FPC (vedi cap.9)

5 OFFERTA

L'offerta verrà redatta in base alle caratteristiche del/i prodotto/i e della fabbrica produttrice.

L'offerta per la certificazione di conformità è sottoscritta per accettazione dal fabbricante o dal suo legale rappresentante.

L'accordo tra il fabbricante e Bureau Veritas deve essere sottoscritto prima che Bureau Veritas cominci l'attività sulla pratica in oggetto.

L'offerta, in termini di giorni/uomo verrà tarata in funzione delle dimensioni e della complessità del processo di fabbricazione dell'organizzazione che verrà sottoposta a verifica.

L'offerta conterrà (tra gli altri) i punti seguenti:

- I riferimenti generali delle procedure di certificazione di Bureau Veritas;
- Gli aspetti e gli obblighi finanziari;
- Le date di inizio e durata del contratto e i termini di sospensione del contratto;
- Procedure specifiche sulle responsabilità se queste non sono menzionate nelle procedure generali;
- Tutela della privacy;
- Procedure di richiamo.

L'offerta viene sottoscritta dal cliente per accettazione ed inviata a Bureau Veritas.

Bureau Veritas registrerà tutte le pratiche in entrata secondo l'ordine cronologico d'ingresso con evidenza dello stesso (es. timbro datario).

La programmazione delle attività di Bureau Veritas afferenti le pratiche rispetterà l'ordine cronologico in accordo con le specifiche esigenze del cliente.

6 ISPEZIONE INIZIALE DELLA FABBRICA E CONTROLLO DELLA PRODUZIONE IN FABBRICA

Prima o in occasione dell'ispezione iniziale di ogni fabbrica e del FPC, Bureau Veritas dovrà verificare che tutti gli articoli descritti negli allegati nominati "Controllo della Produzione in Fabbrica" delle relative norme armonizzate di riferimento e le relative procedure afferenti allo specifico FPC siano correttamente recepiti nel manuale del controllo della produzione e nei documenti ad esso correlati.

Bureau Veritas definisce la necessità di effettuare l'esame documentale preventivamente o contestualmente alla verifica iniziale. Se non diversamente specificato l'esame documentale viene di norma effettuato contestualmente all'ispezione iniziale della fabbrica.

Bureau Veritas ha inoltre facoltà di escludere l'effettuazione dell'esame documentale nei seguenti casi:

- fabbricante già certificato CPR (in corso di validità oppure ritirato non per motivi di conformità) da Bureau Veritas per il medesimo o differente mandato,
- fabbricante già certificato ISO 9001 (in corso di validità oppure ritirato non per motivi di conformità) da Bureau Veritas avente nello scopo di certificazione i prodotti oggetto di certificazione CPR.

Se i documenti non vengono redatti secondo quanto stabilito, Bureau Veritas informerà il fabbricante sulle anomalie riscontrate avanzando richiesta di azioni correttive e, eventualmente, richiedendo una rielaborazione della documentazione. Nel caso in cui la verifica documentale sia contestuale alla verifica iniziale e vengano riscontrate Non Conformità (rif. paragrafo 3 Terminologia), l'audit potrebbe essere sospeso e, in tal caso, si dovrà procedere alla ridefinizione di una nuova data di audit.

Durante l'ispezione iniziale della fabbrica e del controllo della produzione in fabbrica Bureau Veritas controllerà se il sistema dei documenti è stato implementato in accordo con i requisiti delle relative Norme Armonizzate. Tutto ciò che verrà riscontrato discorde con quanto previsto dalle norme sarà classificato come osservazione, richiamo o non-conformità e riportato alla fine dell'ispezione iniziale.

Durante l'attività ispettiva Bureau Veritas dovrà verificare la rispondenza del prodotto e della documentazione di accompagnamento almeno ai decreti interministeriali che specificano le caratteristiche essenziali dei prodotti.

Si dovrà verificare almeno la bozza di Dichiarazione di Prestazione verificando inoltre la corrispondenza con le norme in vigore (valutando l'eventuale impatto di errata corrige e/o emendamenti delle specifiche tecniche come indicato nello specifico capitolo 13 del presente documento).

La prova iniziale di tipo (ITT, initial type testing) non fa parte dell'FPC ma deve essere eseguita dal fabbricante in accordo con i metodi di prova descritti nella norma.

Si precisa inoltre che i risultati e i contenuti della ITT sono sotto la responsabilità del fabbricante e che Bureau Veritas constaterà la congruenza tra i dati delle ITT e i dati del Controllo della Produzione di Fabbrica e la relativa congruenza con i documenti di accompagnamento alla marcatura CE (Etichetta, Dichiarazione di Prestazione ed in particolare con le caratteristiche essenziali dichiarate).

Le prove risultanti dal FPC devono essere conformi con quanto richiesto nelle relative Norme Armonizzate e con le specifiche del prodotto. I valori dichiarati dal fabbricante e le procedure per la valutazione dei risultati di prova devono quindi far parte del manuale di controllo della produzione del fabbricante. Il fabbricante dovrà essere a conoscenza dei provvedimenti nazionali (concernenti le proprietà menzionate nelle relative norme armonizzate da verificare ed i criteri di conformità) da applicare.

I metodi di prova usati dal fabbricante dovranno essere i metodi di prova descritti nelle relative norme.

Nel caso in cui le prove vengano eseguite in un Laboratorio esterno, quale elemento integrante e critico del controllo di produzione di fabbrica, lo stesso deve essere tenuto sotto controllo da parte del fabbricante. Bureau Veritas potrebbe ritenere necessaria una valutazione diretta del laboratorio esterno a seconda della affidabilità sul suo controllo da parte del fabbricante.

Il laboratorio viene ritenuto idoneo se accreditato in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per la specifica prova di interesse, in caso contrario il fabbricante deve fornire evidenza che il laboratorio utilizzato sia competente sulle prove previste dalla norma armonizzata.

Saranno rilasciati al fabbricante un rapporto/i contenente/i i risultati e la valutazione del manuale di controllo di produzione, degli impianti, dei relativi documenti e dell'ispezione iniziale della fabbrica. Verranno inoltre rilasciati i moduli relativi alle eventuali anomalie a seguito della chiusura delle attività compito di Bureau Veritas.

Se, nel corso dell'ispezione iniziale dello stabilimento di produzione e del controllo di produzione in fabbrica, si accerti che il fabbricante non ha assicurato la costanza della prestazione del prodotto fabbricato, Bureau Veritas chiede al fabbricante di adottare le misure correttive appropriate e non rilascia alcun certificato sino alla piena attuazione di tali azioni correttive.

Il fabbricante informerà Bureau Veritas sulle azioni correttive da lui sostenute entro 3 mesi dalla ricezione del rapporto di ispezione iniziale.

Se Bureau Veritas classifica le azioni correttive come non sufficienti può interrompere il processo di certificazione e il richiedente sarà informato di questa decisione.

La verifica presso l'organizzazione verrà condotta secondo i generali principi di indipendenza, imparzialità e riservatezza da parte di tutto il personale coinvolto nell'iter ispettivo e certificativo. L'organizzazione potrà ricusare il team di verifica secondo le modalità stabilite e comunicate dall'Organismo.

Bureau Veritas Italia informerà l'autorità notificante di qualunque rifiuto o limitazione di certificati.

BV si riserva il diritto di pianificare una verifica presso il laboratorio scelto dal fabbricante, similmente a quanto accade con i laboratori interni.

Ai sensi dell'Art.53 §2 del Reg. UE 305/2011, Bureau Veritas Italia è tenuta a fornire agli altri organismi notificati che svolgono analoghi compiti di parte terza secondo i sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione e per prodotti da costruzione che rientrano nell'ambito di applicazione della stessa specifica tecnica armonizzata, informazioni pertinenti sulle questioni connesse ai risultati negativi e, su richiesta, di risultati positivi emersi da tali valutazioni e/o verifiche.

7 EMISSIONE DEL CERTIFICATO

Così come previsto nel MAQ il Comitato di Certificazione esamina la documentazione afferente la pratica oggetto della Certificazione e decide sulla certificazione (tramite modulo IND-F84-CP). Qualora gli elementi a disposizione non fossero ritenuti sufficienti per la delibera, il Comitato ha la facoltà di richiedere documentazione integrativa all'ispettore, a completamento di quanto già inviato in precedenza. A seguito di parere favorevole del Comitato di Certificazione, lo stesso, congiuntamente con la segreteria tecnica, predispone il certificato e lo sottopone al Direttore Tecnico per la firma. La segreteria tecnica provvederà poi all'invio del medesimo al cliente.

Nel caso in cui anomalie siano state rilevate durante l'ispezione iniziale, tutte le non conformità e i richiami devono essere trattati in maniera tale da soddisfare le richieste di Bureau Veritas. Bureau Veritas, nella persona dell'ispettore/valutatore responsabile, le riconoscerà per iscritto ed emetterà un rapporto di risoluzione anomalie, che sarà inoltrato al Comitato di Certificazione, il quale emetterà il proprio parere sulla certificazione, avendo sempre la possibilità di richiedere chiarimenti ed integrazioni.

Il procedimento di certificazione si svolgerà secondo criteri di indipendenza, imparzialità ed integrità da parte di Bureau Veritas e si concluderà di norma in un tempo di 90 gg. a meno di gravi anomalie riscontrate e/o eventuali richieste di documentazione integrativa da parte di Bureau Veritas.

Il certificato dovrà fare riferimento alla versione più recente della pertinente norma di prodotto armonizzata citata nelle comunicazioni nella Gazzetta Ufficiale della Unione Europea applicabile alla data di emissione del certificato.

Il certificato di conformità del controllo di produzione in fabbrica viene redatto conformemente al Position Paper n. NB-CPR/14-612r7 e successive modifiche.

Il Certificato di Conformità del Controllo della Produzione in Fabbrica avrà un numero unico, che sarà assegnato da Bureau Veritas. Il numero è diviso in tre parti, separato da trattini come segue:

1. Il numero di notifica di Bureau Veritas Italia;
2. L'acronimo CPR;
3. Un unico numero di riferimento alfanumerico progressivo assegnato ad ogni singolo certificato.

Il certificato di conformità del controllo della produzione di fabbrica è emesso per una fabbrica e per ogni FPC.

8 ESTENSIONE DEL CERTIFICATO

Un fabbricante può richiedere a Bureau Veritas un'estensione del certificato per altri tipi di prodotti in conformità a differenti specifiche tecniche ma prodotti con lo stesso sistema di FPC nella stessa fabbrica.

Il fabbricante che desidera ottenere un'estensione del certificato per ulteriori tipi o modelli dello stesso prodotto, inoltrerà formale richiesta a Bureau Veritas.

Bureau Veritas potrà decidere di non effettuare o effettuare solo in parte un controllo di fabbrica supplementare. Le prove iniziali di tipo sui nuovi prodotti dovranno essere comunque eseguite.

9 SORVEGLIANZA CONTINUA DEL FPC (AVCP 2+)

Bureau Veritas esercita la sorveglianza del FPC sulla base dei requisiti delle relative norme armonizzate e sulla base dell'ispezione iniziale della fabbrica e del FPC.

Durante l'attività ispettiva di Sorveglianza Bureau Veritas dovrà verificare, tra l'altro, la rispondenza del prodotto e della documentazione di accompagnamento almeno alle disposizioni legislative dello stato membro applicabili (decreti interministeriali) che specificano le caratteristiche essenziali dei prodotti (si dovrà verificare almeno la Dichiarazione di Prestazione). Il fabbricante e/o il suo mandatario presso l'Unione Europea è tenuto a conoscere e rispettare le prescrizioni legislative nazionali applicabili.

Le eventuali ispezioni aggiuntive saranno effettuate in conformità a quanto stabilito nelle pertinenti specifiche tecniche armonizzate.

Il fabbricante è obbligato a informare Bureau Veritas su ogni cambiamento del FPC, incluse modifiche alla fabbrica.

L'omissione di uno dei precedenti punti può comportare una non conformità da parte di Bureau Veritas.

Bureau Veritas stabilirà se sarà o meno necessaria una visita ispettiva successivamente alle modifiche introdotte.

Bureau Veritas esaminerà le frequenze e i risultati delle prove durante l'ispezione del controllo della produzione in fabbrica per verificare che questo sia effettivamente funzionante.

Il sistema di autocontrollo e ciò che è necessario per farlo sono di responsabilità del fabbricante.

I macchinari di prova e i metodi di prova usati rientrano sotto lo scopo del controllo della produzione di fabbrica e saranno valutati come una parte dell'ispezione iniziale del FPC e possono essere valutati anche durante ogni visita di sorveglianza.

NOTA: Una prova comparativa può essere il mezzo adatto per verificare i risultati che ha ottenuto il fabbricante con il suo FPC.

Se, durante un controllo teso a verificare la costanza della prestazione del prodotto fabbricato, si accerti che un prodotto da costruzione non ha più la stessa prestazione del prodotto-tipo, Bureau Veritas chiede al fabbricante di adottare misure correttive appropriate e se necessario sospende o ritira il certificato.

In mancanza di misure correttive o se queste non producono l'effetto desiderato, Bureau Veritas limita, sospende o ritira il certificato, se opportuno.

Quando Bureau Veritas determina che il fabbricante non sta eseguendo le prove con le frequenze definite per la continua verifica del prodotto/lotto (di produzione), un'anomalia deve essere segnalata.

Bureau Veritas, tramite il report rilasciato dall'auditor al termine della verifica ispettiva, informerà il fabbricante sui risultati di tutte le visite di sorveglianza continua e anche di ogni anomalia, di qualsiasi livello, emessa.

Bureau Veritas può decidere se eseguire visite future se ha riscontrato importanti mancanze nel controllo della produzione di fabbrica.

Quando un'anomalia viene comunicata, è responsabilità del fabbricante capirne la causa e darne riscontro a Bureau Veritas, oltre che valutare l'efficace azione correttiva appropriata alla natura della anomalia ricevuta.

La non effettuazione di un'azione correttiva adatta o il continuo perdurare delle condizioni che hanno comportato l'apertura della anomalia portano inevitabilmente alla segnalazione di una non conformità; Bureau Veritas avviserà il fabbricante della azione che intende intraprendere nei suoi confronti.

Bureau Veritas potrà decidere di limitare, sospendere o ritirare il certificato del controllo della produzione di fabbrica, consentendo tuttavia la possibilità al fabbricante di appellarsi a questa decisione.

Bureau Veritas informerà l'autorità notificante di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro dei certificati.

Ai sensi dell'Art.53 §2 del Reg. UE 305/2011, Bureau Veritas Italia è tenuta a fornire agli altri organismi notificati che svolgono analoghi compiti di parte terza secondo i sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione e per prodotti da costruzione che rientrano nell'ambito di applicazione della stessa specifica tecnica armonizzata, informazioni pertinenti sulle questioni connesse ai risultati negativi e, su richiesta, di risultati positivi emersi da tali valutazioni e/o verifiche.

10 FASCICOLO TECNICO

Per le attività descritte ai paragrafi 6, 7, 8 e 9, è costituito un fascicolo tecnico, conservato per tutta la durata del rapporto contrattuale e comunque per almeno dieci anni dalla relativa data di risoluzione.

Il fascicolo tecnico contiene almeno i seguenti documenti:

- Contratto e relativi allegati (questionario e condizioni generali di vendita);
- Atto d'incarico (pianificazione) dell'ispettore/valutatore (designazione dei servizi interni coinvolti incluso l'eventuale ricorso a subappaltatori e filiali);
- Prove di tipo (rapporto di prova/estensione dei risultati di prova/classificazione e verbale di campionamento); calcoli di tipo; valori desunti da tabelle; documentazione descrittiva del prodotto.
- Rapporto di ispezione iniziale/sorveglianza (F20) dello stabilimento di produzione e del suo controllo di produzione, con la documentazione acquisita e le liste di controllo utilizzate (check list F55) nonché eventuali rapporti di anomalia (F02);
- Verbali relativi alla decisione di rilascio, mantenimento, sospensione e revoca dei certificati (F84);
- Certificato del controllo di produzione in fabbrica;
- Eventuali reclami e relative azioni correttive.

Le modalità di archiviazione del fascicolo tecnico sono adottate nel rispetto di quanto definito nell'Allegato D del Dlgs 106/2017.

11 COMITATO DI SALVAGUARDIA IMPARZIALITA' (CSI)

E' istituito a salvaguardia dell'imparzialità, della terzietà e dell'indipendenza delle attività di certificazione il Comitato di Salvaguardia dell'imparzialità (CSI) i cui compiti, responsabilità, composizione e frequenza degli incontri sono definiti nella procedura IT-QHSE-LPP-06.TQR - Gestione del rischio di perdita' di imparzialita'.

12 ANOMALIE

Le anomalie si riferiscono solamente al FPC ed alle sue implementazioni.

Un'anomalia viene rilevata quando il fabbricante (il prodotto) non riesce ad ottenere i requisiti dichiarati nella documentazione afferente la produzione o non riesce ad implementare opportune azioni correttive ai suoi sistemi/taratura degli strumenti oppure, ancora, un prodotto presenta risultati delle prove fuori dai valori limite stabiliti nel suo FPC. Bureau Veritas deve stabilire se l'anomalia può essere classificata come "osservazione", "richiamo" o "non conformità" come definito nel capitolo 3.

13 LISTA DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA' DEL CONTROLLO DELLA PRODUZIONE IN FABBRICA

La lista aggiornata dei certificati di conformità del controllo della produzione in fabbrica è conservata presso la segreteria del Dipartimento. Questa lista è pubblicamente consultabile anche sul sito dell'Organismo, unitamente alle abilitazioni ricevute dalle Amministrazioni competenti.

14 SOSPENSIONE, RITIRO, ANNULLAMENTO E RIEMISSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Bureau Veritas ha il diritto di sospendere, ritirare o annullare la certificazione in qualsiasi momento della durata del contratto con notifica a mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, alle condizioni espresse nel Regolamento IT-QHSE-REG-02.TQR e sinteticamente riportate di seguito.

A seguito della notifica del provvedimento di sospensione, di ritiro o di annullamento della certificazione, il fabbricante deve sospendere l'utilizzo del/i certificato/i e del/i logo/loghi. I provvedimenti di ritiro o di annullamento implicano anche la restituzione del/i certificato/i e del/i logo/loghi. Il fabbricante può richiedere copia del Regolamento IT-QHSE-REG-02.TQR e della procedura QHSE-LPP-09.TQR (Reclami e riscorsi) quando ritiene necessaria l'attivazione di una di queste procedure.

14.1 CONDIZIONI PER LA SOSPENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La certificazione può essere sospesa da Bureau Veritas in base alle seguenti condizioni:

- Qualora si riscontrino non conformità nel corso di una verifica di mantenimento e nel relativo rapporto di verifica ispettiva il valutatore incaricato proponga la sospensione immediata della certificazione.
- Qualora, a seguito di verifica di follow-up, si constati il permanere di tutte o della maggior parte delle non conformità precedentemente segnalate.
- Qualora il fabbricante non attui le azioni correttive richieste entro il tempo prestabilito.
- Qualora si riscontrino gravi carenze inerenti il sistema di controllo di produzione del fabbricante sulla base di reclami, azioni legali ed altre evidenze oggettive anche non derivanti da verifiche ispettive.

- Qualora il fabbricante non permetta di effettuare le verifiche periodiche all'interno dei termini temporali previsti.
- Qualora il fabbricante non permetta di effettuare le verifiche straordinarie che il comitato di certificazione di Bureau Veritas ritenga necessarie per la valutazione di reclami, azioni legali ed altre evidenze oggettive di carenze emerse anche al di fuori delle verifiche ispettive.
- Qualora il fabbricante faccia un uso scorretto o ingannevole della certificazione Bureau Veritas.
- Qualora il fabbricante non rispetti i termini di pagamento degli onorari di certificazione.
- Qualora il fabbricante non accetti eventuali modifiche ai regolamenti di certificazione.
- Qualora il fabbricante intacchi con il proprio comportamento la reputazione di Bureau Veritas.
- Qualora il fabbricante sia insolvente.
- Qualora il fabbricante richieda formalmente la sospensione.

Inoltre, la certificazione può essere sospesa da Bureau Veritas, per un periodo non superiore a sei mesi, nel caso in cui il fabbricante ne faccia volontaria e motivata richiesta; il periodo di sospensione non modifica il periodo di validità del certificato.

La certificazione potrà essere riattivata a seguito del rispristino delle condizioni di conformità ai requisiti. A tale scopo Bureau Veritas potrà effettuare specifici audit.

14.2 CONDIZIONI PER IL RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE

La certificazione può essere ritirata da Bureau Veritas in base alle seguenti condizioni:

- Qualora persistano le situazioni citate nel precedente paragrafo nonostante l'attuazione del provvedimento di sospensione.
- Qualora la gravità del comportamento del fabbricante, suffragata da evidenze oggettive inconfutabili, renda necessario tutelare l'immagine Bureau Veritas con provvedimenti di tipo drastico ed urgente, ricorrendo contestualmente alle vie legali nei confronti del fabbricante.
- Qualora i certificati emessi facciano riferimento ad una specifica tecnica (hEN) per la quale la Commissione Europea abbia disposto il ritiro con eventuale sostituzione entro la data riportata in GUUE (potranno gli stessi essere sostituiti all'esito dell'accertamento dalla conformità alla nuova specifica tecnica).

14.3 CONDIZIONI PER IL RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE SU RICHIESTA DEL FABBRICANTE

La certificazione può essere ritirata da Bureau Veritas nel caso in cui il fabbricante faccia volontaria richiesta di interrompere il rapporto contrattuale in corso (mediante raccomandata A/R), secondo le modalità previste nel contratto base di certificazione.

14.4 CONDIZIONI PER LA RIEMISSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La certificazione può essere riemessa da Bureau Veritas nel caso di modifiche non sostanziali (ad esempio, per variazioni nella ragione sociale del fabbricante o nella denominazione commerciale del prodotto) tale riemissione

non comporterà modifiche al numero originale del certificato ma sarà trattata con un numero di revisione e differenziando la data di primo rilascio da quella dell'eventuale riemissione.

15 MODIFICA DELLE SPECIFICHE TECNICHE DI RIFERIMENTO

Le specifiche tecniche sono oggetto di costante di aggiornamento da parte degli enti normatori, spesso alcune modifiche possono o meno avere un impatto sull'attività di certificazione, ciò comporta da parte di Bureau Veritas un aggiornamento continuo sullo status delle stesse.

In caso di errata corrige o emendamenti Bureau Veritas dovrà:

- esaminare l'impatto dei cambiamenti sulla validità di tutti i certificati in corso di validità afferenti la specifica di riferimento.
- effettuare gli accertamenti eventualmente necessari (nuova ispezione della fabbrica, esecuzione di prove, richiesta integrazioni, ecc..).
- revisionare i certificati entro il termine del periodo di coesistenza o la data di applicabilità dell'emendamento (vedasi ad esempio pubblicazione in GUUE).
- adeguare, se necessario, le proprie procedure e/o modulistica (check list e reports di ispezione).

16 COMUNICAZIONI PERIODICHE ALLE AMMINISTRAZIONI COMPETENTI

Come previsto dall' art. 14 del DECRETO LEGISLATIVO 16 giugno 2017, n.106 "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) n.305/2011", ogni anno, entro il 31 gennaio, Bureau Veritas deve trasmettere a ciascuna delle Amministrazioni competenti una relazione informativa con l'indicazione dell'attività svolta nell'anno precedente e degli eventuali aggiornamenti occorsi nell'assetto organizzativo e funzionale. In particolare, nella comunicazione occorre indicare:

- Il numero complessivo dei certificati emessi, modificati, sospesi, annullati e ritirati;
- La partecipazione ai lavori del coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 55 del Regolamento (UE) n. 305/2011;
- Ogni modifica o revisione della struttura dell'Organismo intercorsa nel periodo di riferimento, con particolare riferimento alla documentazione indicata nell'allegato B del DECRETO LEGISLATIVO 16 giugno 2017, n.106;
- L'elenco e la copia delle certificazioni emesse nel corso dell'anno precedente nell'ambito del Regolamento UE_305/2011.