



|                  |                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TITOLO</b>    | Regolamento tecnico per la certificazione ai sensi della Direttiva 2014/34/UE |
| <b>CODICE</b>    | RG-PC-ATX-01-01                                                               |
| <b>REVISIONE</b> | 0.5                                                                           |
| <b>DATA</b>      | 17.11.2025                                                                    |

|                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| <b>COPIA CONTROLLATA</b>     | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>COPIA NON CONTROLLATA</b> | <input type="checkbox"/>            |

| Rev. | Data       | Redatto da               | Verificato da            | Approvato da         | Descrizione delle modifiche               |
|------|------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------------------|
| 0.0  | 01.10.2020 | Responsabile schema ATEX | Responsabile schema ATEX | Direttore Tecnico    | Prima emissione                           |
| 0.1  | 10.06.2022 | Responsabile schema ATEX | Responsabile schema ATEX | Responsabile Qualità | Aggiornamento a seguito rilievi Accredia  |
| 0.2  | 18.07.2022 | Responsabile schema ATEX | Responsabile schema ATEX | Responsabile Qualità | Aggiornamento subentro e gestione rilievi |
| 0.3  | 13.04.2023 | Responsabile schema ATEX | Responsabile schema ATEX | Responsabile Qualità | Aggiornamento subentro e gestione rilievi |
| 0.4  | 21.02.2025 | Responsabile schema ATEX | Responsabile schema ATEX | Responsabile Qualità | Revisione par. 3.12 e 3.3                 |
| 0.5  | 17.11.2025 | Responsabile schema ATEX | Responsabile schema ATEX | Responsabile Qualità | Revisione par. 3.3, 3.11 e 4.6            |

|          |                                                                                                               |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>PREMESSA .....</b>                                                                                         | <b>4</b>  |
| <b>2</b> | <b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>                                                                    | <b>4</b>  |
| 2.1      | DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....                                                                                | 5         |
| 2.2      | TERMINI E DEFINIZIONI .....                                                                                   | 5         |
| 2.3      | AFFILIATE E SUBAPPALTATORI .....                                                                              | 6         |
| <b>3</b> | <b>PROCESSO DI CERTIFICAZIONE .....</b>                                                                       | <b>6</b>  |
| 3.1      | GENERALITÀ .....                                                                                              | 6         |
| 3.2      | OBBLIGO DI COMUNICAZIONE .....                                                                                | 8         |
| 3.3      | VALIDITÀ, RINNOVO E SORVEGLIANZA .....                                                                        | 8         |
| 3.4      | MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE .....                                                                       | 9         |
| 3.5      | MODIFICA ED ESTENSIONE DEI CERTIFICATI .....                                                                  | 9         |
| 3.6      | RINUNCIA, SOSPENSIONE E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE .....                                                     | 10        |
| 3.6.1    | <i>Rinuncia .....</i>                                                                                         | <i>10</i> |
| 3.6.2    | <i>Sospensione .....</i>                                                                                      | <i>11</i> |
| 3.6.3    | <i>Revoca .....</i>                                                                                           | <i>12</i> |
| 3.7      | SUBENTRO .....                                                                                                | 13        |
| 3.7.1    | <i>Requisiti e revisione minimi per subentro .....</i>                                                        | <i>13</i> |
| 3.7.2    | <i>Gestione del subentro .....</i>                                                                            | <i>13</i> |
| 3.7.3    | <i>Cooperazione tra gli organismi di certificazione emittente e accettante .....</i>                          | <i>14</i> |
| 3.8      | OBL .....                                                                                                     | 14        |
|          | <i>Il Fabbricante che rivende lo stesso prodotto dall'OEM a proprio nome e con il proprio marchio è detto</i> |           |
|          | <i>OBL .....</i>                                                                                              | <i>14</i> |
| 3.8.1    | <i>Condizioni generali .....</i>                                                                              | <i>14</i> |
| 3.8.2    | <i>Contratto tra OEM, OBL e Organismo .....</i>                                                               | <i>14</i> |
| 3.8.3    | <i>Domanda di Certificazione dell'OBL .....</i>                                                               | <i>15</i> |
| 3.8.4    | <i>Condizioni accessorie .....</i>                                                                            | <i>16</i> |
| 3.9      | PUBBLICITÀ – USO AI FINI DELLA MARCATURA CE .....                                                             | 16        |
| 3.10     | CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE .....                                                       | 16        |
| 3.11     | GESTIONE DEI RILIEVI .....                                                                                    | 17        |
| 3.11.1   | <i>Annex III, Annex V, Annex IX .....</i>                                                                     | <i>17</i> |
| 3.11.2   | <i>Annex IV, Annex VI, Annex VII .....</i>                                                                    | <i>17</i> |
| 3.12     | USO DI MARCHI E LOGHI .....                                                                                   | 18        |
| <b>4</b> | <b>PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ .....</b>                                                        | <b>18</b> |
| 4.1      | DOMANDA DI CERTIFICAZIONE .....                                                                               | 18        |
| 4.2      | RIESAME DELLA DOMANDA .....                                                                                   | 19        |
| 4.3      | PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE DELLE VERIFICHE .....                                                            | 19        |
| 4.4      | STRUMENTAZIONE UTILIZZATA .....                                                                               | 19        |
| 4.5      | REQUISITI DEI LABORATORI DI PROVA E DEI RELATIVI REPORT .....                                                 | 20        |
| 4.6      | PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ .....                                                               | 20        |
| 4.6.1    | <i>Generalità per gli allegati IV e VII .....</i>                                                             | <i>20</i> |
| 4.6.2    | <i>Ricevuta di deposito del fascicolo tecnico .....</i>                                                       | <i>22</i> |
| 4.6.3    | <i>Allegato III – Esame UE del Tipo .....</i>                                                                 | <i>22</i> |
| 4.6.4    | <i>Allegato IV – Garanzia qualità produzione .....</i>                                                        | <i>23</i> |
| 4.6.5    | <i>Allegato V – Verifiche sul prodotto .....</i>                                                              | <i>26</i> |
| 4.6.6    | <i>Allegato VI – Conformità al Tipo .....</i>                                                                 | <i>27</i> |

|       |                                                      |           |
|-------|------------------------------------------------------|-----------|
| 4.6.7 | <i>Allegato VII – Garanzia qualità prodotti.....</i> | <i>28</i> |
| 4.6.8 | <i>Allegato IX – Verifica dell'unità .....</i>       | <i>31</i> |
| 4.7   | RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE .....                  | 32        |

## 1 Premessa

Si faccia riferimento alle Condizioni Generali Contrattuali pubblicate sul sito web [www.mticert.org](http://www.mticert.org) alla sezione “*Chi siamo*” per quanto riguarda:

- Scopo e campo di applicazione
- Termini e definizioni
- Condizioni generali
- Contratto di certificazione
- Durata del contratto – recesso
- Imparzialità e conflitto di interessi
- Oggetto della verifica e norma di riferimento
- Facoltà di utilizzo di risorse esterne
- Diritti ed obblighi di MTIC
- Diritti ed obblighi dell’organizzazione
- Accesso alle informazioni
- Obbligo di informazione sui procedimenti legali
- Verifica ispettiva e sicurezza sul luogo di lavoro
- Condizioni economiche
- Verifiche supplementari
- Sospensione del certificato di sistema, prodotto e personale
- Revoca del certificato di sistema, prodotto e personale
- Limiti della certificazione e responsabilità
- Limitazioni di responsabilità e oneri
- Clausola di decadenza
- Indennizzo e manleva
- Causa di forza maggiore
- Rinuncia, sospensione, revoca dell’accreditamento (ove applicabile)
- Segreto professionale, riservatezza e privacy
- Informativa privacy
- Reclami, ricorsi e arbitrato
- Reclami
- Ricorsi
- Foro esclusivo
- Riservatezza e protezione della proprietà intellettuale ed industriale
- Gestione delle modifiche
- Voltura del certificato
- Registro dei certificati
- Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche

Tutta la documentazione necessaria per la certificazione deve essere presentata a MTIC in lingua italiana o inglese

## 2 Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento definisce regole e modalità di erogazione del servizio di certificazione messo in atto da MTIC INTERCERT S.r.l. (di seguito MTIC) in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 2014/34/UE (di seguito Direttiva ATEX o semplicemente ATEX) nei seguenti ambiti:

- Allegato III, IV, V, VI, VII, IX (Procedure di valutazione della conformità)
- Articolo 13 punto 1 (b) (ii) (Procedura di deposito del fascicolo tecnico)

Nel Regolamento sono specificati diritti e doveri dell'Organizzazione e di MTIC nell'ambito del processo di certificazione ai sensi della Direttiva ATEX, fermo restando quando previsto nelle Condizioni Generali Contrattuali richiamate al capitolo 1.

Per tutte le attività specificate in questo Regolamento, MTIC applica quanto previsto dalla legislazione cogente emessa dalle autorità competenti.

Il presente regolamento si applica alle procedure di valutazione di conformità ai sensi della direttiva 2014/34/UE.

Eventuali modifiche al regolamento stesso saranno comunicate mediante e-mail alla pubblicazione dello stesso sul sito internet.

Tali modifiche si intendono accettate a meno di comunicazioni esplicite da parte del cliente.

## 2.1 Documenti di riferimento

In generale, i documenti di riferimento citati sono applicabili nell'ultima edizione e/o revisione valida.

- Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione).

-

Le Norme riferite e/o armonizzate ai sensi della Direttiva ATEX saranno applicate come pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Requisiti per gli Organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
- UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
- UNI EN ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione
- UNI CEI EN ISO/IEC 80079-34 Atmosfere esplosive - Parte 34: Applicazione dei sistemi di gestione per la qualità per la fabbricazione degli apparecchi.
- RG01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
- RG01-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del sistema di gestione
- RG01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
- Altri documenti EA/IAF applicabili

## 2.2 Termini e definizioni

Agli effetti del presente Regolamento si applicano tutte le definizioni riportate nell'articolo 2 della Direttiva 2014/34/UE in aggiunta alle seguenti.

**Azienda:** Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. Dove per Organizzazione si intende una società, impresa, ditta, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica.

**Stabilimento:** sito in cui il Fabbrikante produce i suoi prodotti oggetto di certificazione.

**Dichiarazione UE di conformità:** documento secondo il quale il Fabbrikante dichiara che il prodotto è conforme alla Direttiva 2014/34/UE.

**TM:** Direttore tecnico dell'organismo

**Steering committee:** Comitato di delibera delle certificazioni

**Modulo:** procedura di valutazione della conformità stabilita nella Direttiva ATEX

**Approvazione:** riconoscimento, attraverso una specifica procedura, che una particolare competenza (conoscenza ed esperienza) risulta adeguata ad uno specifico prodotto/attività.

**Verifica:** procedura seguita dall'Organismo Notificato per verificare i prodotti costruiti e certificare che siano conformi al tipo certificato nel rispetto della normativa di riferimento utilizzata.

**Verifiche supplementari:** verifiche non previste nel corso del periodo di validità della certificazione e necessarie a verificare il permanere della conformità dei prodotti fabbricati, ad esempio, nel caso di modifiche apportate al Tipo, per estensione della certificazione, a seguito delle variate condizioni poste dallo stato dell'arte, etc.

**Visite senza preavviso:** procedura mediante la quale MTIC accerta che la produzione/ il prodotto siano conformi alla certificazione emessa ed ai requisiti del Regolamento e del buon funzionamento del sistema di gestione.

**OJEC:** Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

**Certificazione:** dichiarazione di Terza Parte, che i requisiti applicabili ad un prodotto / processo sono stati rispettati, in una data determinata.

## 2.3 Affiliate e subappaltatori

Qualora MTIC intendesse affidare in parte o in toto, le attività di certificazione ad affiliate e/o subappaltatori, l'organizzazione ne sarà preventivamente informata e verrà richiesto esplicito consenso.

In ogni caso MTIC mantiene la responsabilità della decisione di certificazione.

## 3 Processo di Certificazione

### 3.1 Generalità

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione per i prodotti che intendono immettere sul mercato devono inviare a mezzo fax, posta od e-mail una apposita richiesta che contenga le informazioni necessarie, in funzione dei requisiti applicabili della Direttiva, alla formulazione della proposta di servizi.

Il Fabbrikante è l'unico responsabile della conformità del prodotto e ne assegna le condizioni di uso, dalle quali dipende l'appartenenza al Gruppo ed alla Categoria di cui all'allegato I e, di conseguenza le procedure di valutazione applicabili.

MTIC accoglie le domande senza discriminazione, pregiudizio o condizioni di favore, derivanti dall'appartenenza a particolari associazioni e/o categorie.

MTIC svolge un esame preliminare per verificare se le informazioni fornite sono sufficienti a formulare una proposta servizi riservandosi, se del caso con riferimento anche a quanto riportato nel presente Regolamento, la possibilità di richiedere ulteriori dettagli.

Sulla base di tali indicazioni viene formulata da MTIC una proposta di servizi che verrà inviata con riferimento al presente Regolamento ed alla Domanda di Certificazione, che costituisce a tutti gli effetti documento contrattuale

Al ricevimento della Domanda di Certificazione debitamente compilata per accettazione della proposta di servizio emessa, MTIC avrà 10 giorni lavorativi per produrre commenti a dette richieste o rigettarle; trascorso silente tale termine la richiesta dovrà intendersi automaticamente accettata e pertanto dovranno ritenersi formalizzati contrattualmente gli interventi di MTIC espletati secondo il presente Regolamento.

L'Organizzazione dichiara di non aver presentato analoga domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato.

MTIC richiede, per esame, i documenti meglio specificati nel presente Regolamento, applicabili in base al modulo o combinazione di moduli prescelti.

MTIC comunicherà all'Organizzazione i nomi dei componenti del team di verifica che effettueranno le valutazioni. L'Organizzazione ha il diritto di chiedere la sostituzione dell'ispettore, entro 5 giorni, dandone motivata comunicazione scritta a MTIC, che si riserva di valutare i motivi della riconsiderazione e la possibilità di sostituire le persone incaricate.

L'Organizzazione si impegna a consentire l'accesso di osservatori designati dall'Ente di Accreditamento o dal Ministero competente per la notifica, nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da MTIC in qualità di Ente di Certificazione/Organismo Notificato.

La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di MTIC. Anche in relazione ai tempi della comunicazione a MTIC da parte dell'ente di accreditamento, la notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (meno di 3 giorni), senza che questo possa essere motivo di non accettazione da parte del Cliente della loro presenza.

Deve essere garantito ai tecnici MTIC, ed eventualmente al personale ACCREDIA, il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

Al termine di ogni valutazione è consegnato all'Organizzazione un rapporto.

Nel caso di esito negativo delle valutazioni condotte in fase di esame UE di tipo, MTIC ammette fino a 3 rivalutazioni da completarsi entro i 6 mesi dalla domanda di certificazione.

In caso di sorveglianza della produzione, sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici MTIC, su un apposito spazio del rapporto di audit.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre a MTIC, entro la data indicata sul rapporto stesso, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto da MTIC all'Organizzazione.

In presenza di non conformità il processo di certificazione è sospeso.

In tali casi, entro sei mesi, MTIC può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende. Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, MTIC può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di MTIC.

Nel caso di Valutazione di Conformità dei Sistemi di Qualità (Allegati IV e VII), MTIC effettua una visita di valutazione presso il Fabbricante, comunicando previamente i nominativi del gruppo di valutazione.

Sono oggetto di valutazione anche le marcature erroneamente o indebitamente apposte (non conformità formali) come previste dall'art. 38 della direttiva 2014/34/UE.

La valutazione del sistema di gestione viene secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17021 con un audit di Fase 1 in cui viene effettuato un primo esame documentale e un audit di Fase 2 in campo, la norma di riferimento è la UNI CEI EN 80079-34 all'ultima edizione pubblicata.

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dalle procedure di certificazione e dal presente Regolamento, applicabili in base al modulo prescelto, e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria tecnica invia la pratica completa di tutta la documentazione ad uno o più

tecnici competenti ed indipendenti (comitato di delibera) per il riesame completo della stessa e l'assunzione della decisione in merito alla concessione della certificazione. A seguito dell'esito positivo della decisione del comitato di delibera, MTIC provvederà ad emettere il certificato previsto dal modulo di valutazione prescelto. In caso di esito negativo, è prevista una procedura di appello e una nuova domanda di certificazione può essere presentata dall'Organizzazione, la stessa verrà accolta senza pregiudizio e con imparzialità.

Qualora siano riscontrate non conformità durante gli audit di sorveglianza (ove previsti) il report è sottoposto al comitato di delibera, che dovrà decidere per la sospensione della certificazione, per poi eventualmente procedere alla revoca secondo quanto previsto dal seguente regolamento.

### 3.2 Obbligo di comunicazione

MTIC ha l'obbligo di informare l'Autorità di Notifica:

- di ogni rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

Inoltre, ha l'obbligo di fornire accesso alla lista delle organizzazioni certificate.

MTIC ha l'obbligo di fornire agli altri organismi notificati, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

### 3.3 Validità, rinnovo e sorveglianza

La durata e la validità del Certificato di Conformità variano in base al modulo applicato.

- L'approvazione del sistema di gestione (allegati IV e VII) dura tre anni, ed è subordinata all'esito positivo delle sorveglianze;
- Il certificato di esame UE del tipo (allegato III) dura dieci anni (trascorsi 5 dei quali viene richiesta una conferma delle condizioni iniziali di certificazione);
- I certificati emessi a fronte delle ispezioni di cui all'allegato VI, durano un anno, e sono comunque soggetti all'esito positivo della sorveglianza periodica;
- I certificati emessi a fronte delle attività di cui agli allegati V e IX non hanno scadenza;
- La ricevuta di deposito del fascicolo tecnico, ai sensi dell'art. 13 della direttiva 2014/34/UE paragrafo 1 (b) (ii), dura dieci anni (trascorsi 5 dei quali viene richiesta una conferma delle condizioni iniziali di deposito).

A norma dell'art. 41 della direttiva 2014/34/UE le certificazioni emesse entro il 19/04/2016 ai sensi della direttiva 94/9/CE restano valide fino alla scadenza naturale o fino al presentarsi di situazioni che ne richiedano la sospensione e il ritiro.

La valutazione di rinnovo deve essere effettuata entro 60 giorni dalla data di scadenza del certificato.

Il rinnovo è soggetto ad esito positivo della sorveglianza e decisione positiva del comitato di delibera.

Nel caso in cui la verifica di rinnovo venga eccezionalmente effettuata in una data troppo ravvicinata rispetto alla scadenza del certificato o nel caso in cui sia ancora in corso la valutazione da parte dell'organismo delle azioni correttive o nel caso sia necessario a seguito degli esiti della valutazione di rinnovo effettuare una verifica supplementare, la validità del certificato può essere prorogata dall'organismo fino ad un massimo di sei mesi dalla data di scadenza del certificato, fermo restando che la proroga di sei mesi non va a modificare il ciclo di scadenza rispetto a quella originale.

Tuttavia, MTIC si mantiene aggiornata sul progresso tecnologico e sugli aggiornamenti normativi, in particolare per quanto riguarda le approvazioni di progetto. Qualora vi siano modifiche sostanziali tali da

iniziare la conformità ai RES della direttiva MTIC informa il fabbricante affinché provveda ai necessari adeguamenti.

### 3.4 Mantenimento della certificazione

L'Organizzazione deve mantenere la conformità dei prodotti alle norme di riferimento applicabili, è tenuto a verificare periodicamente lo stato dell'arte, nonché modifiche alla legislazione vigente o alle norme armonizzate alle quali viene dichiarata la conformità.

L'Organizzazione si impegna a comunicare a MTIC ogni eventuale cambiamento significativo tale da influenzare i requisiti che hanno determinato la certificazione.

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami ricevuti dai propri clienti concernenti i prodotti oggetto del certificato e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a MTIC. MTIC si riserva di effettuare verifiche supplementari presso l'Organizzazione nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza dei prodotti ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento, oppure ai fini di riscontrare la conformità del prodotto a seguito delle modifiche comunicate dallo stesso fabbricante.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, MTIC può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

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

Qualora, durante il periodo di validità del certificato, subentrassero modifiche ai requisiti di certificazione richiesti dalle norme applicabili o allo schema di certificazione, MTIC ne farà comunicazione all'Organizzazione al fine di definire le azioni da intraprendere o le eventuali verifiche supplementari.

### 3.5 Modifica ed estensione dei certificati

Nel caso si presentino modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo, dal presente regolamento e dalle condizioni generali contrattuali, tali modifiche saranno tempestivamente comunicate per iscritto da MTIC ai fabbricanti interessati, con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore. Per tutte le modifiche o aggiornamenti normativi è responsabilità del fabbricante provvedere all'adeguamento dei propri prodotti alle nuove eventuali richieste. L'adeguamento alle nuove disposizioni sarà obbligatorio entro la data di entrata in vigore delle stesse. Se necessario, le certificazioni rilasciate e i fabbricanti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.

Se l'esito delle verifiche attesta che i prodotti sono stati adeguati ai nuovi requisiti applicabili e quindi risultano conformi ai requisiti della normativa di riferimento, MTIC provvede a mantenere il certificato di conformità preesistente. In caso contrario revocherà lo stesso (paragrafo 3.6.3)

Il richiedente è anche tenuto a comunicare a MTIC la volontà di porre in produzione prodotti di nuova concezione o con modifiche, rispetto a quelli certificati, che potrebbero richiedere l'adeguamento della certificazione della garanzia di qualità dei prodotti o della produzione ed è tenuto a predisporre i piani di produzione nuovi o modificati. MTIC Condurrà verifiche straordinarie per la valutazione di conformità delle nuove varianti al Tipo o del Tipo modificato

Se l'esito delle verifiche attesta che le varianti o il tipo modificato sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, MTIC concede un'estensione del certificato di Tipo preesistente.

Quando l'attestazione di conformità della produzione sia basata sulle procedure di sorveglianza previste dagli allegati IV e VII, il richiedente ha l'obbligo di comunicare a MTIC le eventuali modifiche previste al sistema qualità precedentemente approvato, prima di adottarle.

In ogni caso, la documentazione con le modifiche e i piani di produzione, nuovi o modificati, devono essere sottoposti a MTIC che li verifica, decide sulla necessità di una nuova visita e lo comunica al fabbricante.

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

Ad integrazione di quanto sopra detto, si prevede quanto segue in caso di modifiche al prodotto.

Il cliente deve tempestivamente comunicare a MTIC qualsiasi modifica sostanziale intenda apportare al prodotto; tali modifiche possono renderlo non più conforme alla certificazione già emessa.

In relazione al tipo di modifiche proposte, MTIC comunica al cliente le proprie valutazioni e si riserva di effettuare verifiche supplementari per valutare l'influenza delle modifiche apportate; a seguito dei controlli aggiuntivi effettuati può seguire da parte di MTIC una revisione del certificato o l'avvio di un nuovo iter certificativo.

Nelle condizioni sopradescritte il cliente non può procedere alla messa in servizio o all'immissione sul mercato del prodotto finché MTIC non abbia comunicato il proprio consenso. In caso di rifiuto o inadempienza da parte del cliente alle suddette condizioni, MTIC può procedere alla sospensione del certificato o al recesso dal contratto con trenta giorni di preavviso.

Le richieste di estensione relative a:

- Certificati di genere diverso rispetto a quello originale;
- Nuovi richiedenti rispetto a quello indicato nel certificato originale;
- Conformità di un prodotto singolo o di un progetto diversi;
- Attestazione di valutazione della conformità della produzione per una procedura diversa rispetto a quella originale;

sono trattate come nuove domande di certificazione.

### 3.6 Rinuncia, Sospensione e Ritiro della certificazione

Nel caso di sospensione, ritiro, rinuncia al certificato, il fabbricante deve comunicare a MTIC la presenza dei prodotti già fabbricati e marcati pronti per essere immessi sul mercato la cui autorizzazione alla commercializzazione sarà oggetto di specifica valutazione da parte di MTIC.

Il fabbricante deve inoltre interrompere la marcatura CE dei prodotti in fabbricazione a far data da quella della sospensione/revoca.

#### 3.6.1 Rinuncia

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione a MTIC, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle modifiche delle condizioni di certificazione comunicate da MTIC.

MTIC, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

Nel caso in cui siano previste attività di sorveglianza, una richiesta scritta deve essere inviata entro tre mesi dalla data di sorveglianza nel caso sia coinvolta una valutazione del Sistema di Qualità o entro due mesi negli altri casi.

Oltre tale termine, è ancora possibile rinunciare alla certificazione, tuttavia, l'Organizzazione è tenuta a pagare il 40% di quanto accettato nell'offerta per la sorveglianza non effettuata.

Il fabbricante è tenuto a fornire a MTIC l'elenco dei prodotti e dei relativi numeri di fabbrica, realizzati nel periodo fra l'ultima sorveglianza e la data di rinuncia alla certificazione.

MTIC si riserva il diritto di verificare la conformità di tali prodotti, secondo il modulo di valutazione applicato, prima della loro immissione sul mercato.

La verifica sarà a titolo oneroso per il fabbricante, anche se ha rinunciato alla certificazione.

In caso di scadenza naturale, la data è sul certificato stesso. Una volta raggiunta la data di scadenza, il cliente ha il potere di scegliere se mantenere la certificazione o terminarla. In caso di decisione di terminazione si stabiliscono le seguenti condizioni:

- Il cliente deve rimuovere qualsiasi riferimento alla certificazione sulla documentazione del prodotto (brochure, pubblicità, etichette, ecc.);
- Il cliente ha la facoltà di mettere sul mercato i prodotti che sono stati fabbricati entro la data di scadenza della certificazione, per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di scadenza;
- I prodotti non presenti in magazzino alla data di scadenza della validità della certificazione non possono fare riferimento al certificato stesso e non possono essere messi sul mercato.

Il fabbricante fornisce a MTIC un elenco dei prodotti presenti in magazzino ed i relativi NF, che riportino il numero di notifica di MTIC al fine di tenerne sotto controllo la commercializzazione.

Il fabbricante altresì si impegna a non far coesistere certificazioni relative ad uno stesso prodotto emesse da Organismi Notificati differenti.

### 3.6.2 Sospensione

Una certificazione di prodotto può essere sospesa a causa di situazioni che possono compromettere la conformità del prodotto stesso alla direttiva pertinente o allo strumento legislativo applicato, la decisione è sempre presa dal comitato di delibera, per esempio, per le seguenti ragioni:

- Il prodotto non rispetta i pertinenti requisiti di sicurezza;
- Il prodotto ha caratteristiche modificate rispetto al tipo approvato;
- Produzione con controlli interni inadeguati e/o non documentati per garantire la conformità al tipo approvato;
- Reclami dal campo o dall'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato;
- Non-conformità nel sistema di gestione, non risolte nel tempo stabilito;
- Modifiche nel prodotto, processo, luogo di fabbricazione senza tempestiva comunicazione;
- Rifiuto del fabbricante di fornire campioni necessarie per la ripetizione delle prove per la valutazione della conformità;
- Diniego del fabbricante di accedere agli impianti produttivi e/o alla documentazione tecnica da parte del personale MTIC e/o di ispettori dell'ente di accreditamento o dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato (se previsto);
- Variazione dei requisiti in relazione a modifiche di legge obbligatorie (tenendo in considerazione il tempo di adeguamento stabilito dalla normativa stessa);
- Superamento della data di sorveglianza.

La verifica di sorveglianza può essere posticipata fino a tre mesi su richiesta scritta del fabbricante e accettazione da parte del Responsabile Tecnico. Tale richiesta deve contenere una valida motivazione, per esempio: *"Nessun apparecchio da visionare al momento della visita di sorveglianza"*.

La sospensione può essere accettata se richiesta dal cliente.

La sospensione della certificazione sarà notificata al fabbricante per iscritto. L'informativa conterrà le ragioni della sospensione e la temporanea data di scadenza per le eventuali azioni correttive.

Durante il periodo di sospensione della certificazione il fabbricante non può marcare i prodotti oggetto della stessa e non può metterli in commercio, né direttamente né tramite altre organizzazioni, ponendo tale divieto anche ad eventuali fabbricanti OBL, sotto la sua responsabilità.

I tempi di riduzione delle non conformità che hanno dato luogo alla sospensione vanno da un minimo di 30 un massimo di 180 giorni di calendario.

Dopo sei mesi senza alcuna soluzione, la certificazione sarà automaticamente revocata (vedere il paragrafo successivo).

Il cliente che ritiene di aver risolto tutte le non conformità chiede la verifica per conferma della risoluzione; MTIC esegue la valutazione o incarica figure competenti al fine di assumere la decisione, dandone comunicazione all'Organizzazione.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante la verifica del prodotto e dell'Organizzazione per accertarne la rispondenza a tutti i requisiti della norma di riferimento.

Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e reso pubblicamente noto da MTIC se la notizia della sospensione era a suo tempo stata resa pubblica.

### 3.6.3 Revoca

MTIC, a seguito della decisione del comitato di delibera, può ritirare un Certificato di Conformità per le seguenti ragioni, tra parentesi è dato il tempo massimo entro cui risolvere le non conformità per evitare la revoca:

- Violazione delle Condizioni Contrattuali o del Regolamento ATEX (30 giorni);
- Superamento del periodo di sospensione di 180 giorni (immediato);
- Grave non conformità nella fabbricazione del prodotto e/o nelle materie prime che possono influenzare la sicurezza del prodotto (immediato);
- Grave non conformità del sistema di gestione qualità con il controllo del processo che possono influenzare la sicurezza del prodotto (15 giorni);
- Mancato pagamento della fattura di certificazione, parziale o totale (30 giorni);
- Diniego di accesso al sito produttivo al personale dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato o dell'ente di accreditamento (15 giorni);
- Se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del Sistema di Qualità certificato e/o della valutazione della Conformità di prodotto (6 mesi);
- Mancata accettazione dei nuovi importi economici relativi alle attività di sorveglianza, secondo le modalità descritte nel RG-GQ-01-01 "Condizioni generali contrattuali".
- Per ogni altro serio motivo, a giudizio di MTIC come, ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto (secondo il giudizio di MTIC).

MTIC comunicherà sempre la revoca delle certificazioni:

- All'Autorità di Notifica responsabile per la sorveglianza del mercato;
- All'Ente Nazionale di Accreditamento (se richiesto);
- A tutti gli altri Organismi Notificati.

È prevista una procedura di appello. Il fabbricante può richiedere il ritiro della certificazione per iscritto, accompagnandola a ragioni oggettive.

L'organizzazione a cui è stata revocata la certificazione deve:

- Restituire il certificato revocato dandone comunicazione all'Organismo. Qualora il certificato non pervenga entro 30 giorni, MTIC considererà il certificato distrutto sotto la responsabilità dell'Organizzazione;
- Rimuovere tutti i riferimenti alla certificazione e al marchio CE incluso il numero di notifica di MTIC dove applicabile;

- Rimuovere tutti i riferimenti al marchio ACCREDIA concesso alle organizzazioni certificate (ved. RG-09 sul sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it) per i dettagli);
- Non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato revocato.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter previsto dal presente Regolamento.

### 3.7 Subentro

Qualora un fabbricante abbia ottenuto una certificazione del sistema di gestione può richiedere a MTIC il subentro nella gestione del certificato.

#### 3.7.1 Requisiti e revisione minimi per subentro

Saranno trasferite solo le certificazioni emessa da Ente notificato valide. Le certificazioni che sono notoriamente sospese e che da ricerche risultano sospese non saranno accettate per il trasferimento. Inoltre, saranno trasferite le certificazioni solo se il sito o i siti che desiderano trasferire la certificazione siano in possesso di una certificazione emessa da Ente notificato valida; Risulta necessario verificare che la certificazione del cliente rientra nel campo di applicazione notificate dell'organismo di certificazione emittente e accettante.

#### 3.7.2 Gestione del subentro

Il fabbricante che volesse effettuare un subentro, dovrà effettuare una richiesta formale e dovrà fornire tutta la documentazione necessaria per effettuare una revisione della documentazione di certificazione dello stesso. Se tale riesame lo ritenesse necessario, ad esempio in presenza di non conformità maggiori, dovrà includere una visita di pre-trasferimento presso il cliente per poter continuare e confermare la validità della certificazione. MTIC deve incaricare la persona o il gruppo che conduce il riesame e l'eventuale visita di pre-trasferimento assicurando la stessa competenza richiesta per un gruppo di audit appropriato per il campo di applicazione della certificazione da esaminare. La revisione di pre-trasferimento sarà effettuata garantendo che le persone incaricate abbiano i requisiti per lo svolgimento di quest'ultima.

MTIC con il processo descritto assicura che l'iter di subentro sia completo e garantito.

Affinché sia possibile procedere con la revisione di pre-trasferimento il richiedente dovrà fornire, oltre alla documentazione di sistema, almeno:

1. Le ragioni per richiedere il trasferimento
2. Copia del Certificato di approvazione del SQ, precedentemente ottenuto e relativi allegati;
3. Copia dell'ultimo rapporto di ispezione rilasciato dal precedente O.N.;
4. Lo stato di tutte le non conformità in sospeso che possono derivare da essi e qualsiasi altra documenta-zione disponibile e pertinente relativa al processo di certificazione.
5. Copia del registro reclami / ritiri e le azioni intraprese;
6. Dichiarazione sostitutiva di atto notorio che non vi siano procedimenti in corso da parte dell'autorità competente per la sorveglianza del mercato, sui prodotti oggetto del trasferimento / subentro.
7. I rapporti di audit della certificazione iniziale o dell'ultima ricertificazione;

L'organismo di certificazione accettante non potrà procedere con il subentro non prima di aver verificato i seguenti punti:

1. l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive rispetto a tutte le non conformità maggiori in sospeso;
2. accettato i piani del cliente trasferente per la correzione e l'azione correttiva per tutte le non conformità minori in sospeso;

Quando la revisione di pre-trasferimento identifica problemi che impediscono il completamento del trasferimento, l'organismo di certificazione accettante tratterà il cliente trasferente come un nuovo cliente con con-seguente nuovo ciclo di certificazione.

Se nessun problema viene identificato dalla revisione pre-trasferimento, il ciclo di certificazione deve essere basato sul ciclo di certificazione precedente e l'organismo di certificazione accettante deve stabilire il programma di audit per il resto del ciclo di certificazione.

Il certificato oggetto di subentro potrà essere rilasciato da MTIC solo dopo l'effettuazione di un Audit, in conformità al programma di audit (nel corso di una sorveglianza programmata o nel caso di rinnovo a seconda del momento in cui è stata effettuata la richiesta di subentro).

Una volta che MTIC ha rilasciato la certificazione oggetto di subentro, si conclude l'iter.

Nel caso in cui la certificazione sia stata rilasciata da un organismo di certificazione che ha cessato l'attività o il cui accreditamento è scaduto, sospeso o ritirato, il trasferimento deve essere completato entro 6 mesi o alla scadenza della certificazione, se precedente.

Sulla notifica sarà riportata la data di emissione e la data di scadenza prevista da MTIC; tuttavia, su richiesta del cliente è possibile inserire la data di prima approvazione conseguita dal cliente stesso con il precedente O.N

### 3.7.3 Cooperazione tra gli organismi di certificazione emittente e accettante

La cooperazione tra gli organismi di certificazione emittente e accettante è essenziale per l'efficacia del processo di trasferimento e l'integrità della certificazione. Quando richiesto, l'organismo di certificazione emittente deve fornire all'organismo di certificazione accettante (MTIC) tutti i documenti e le informazioni. Nel caso in cui non sia stato possibile comunicare con l'organismo di certificazione emittente, MTIC deve registrarne l'avvenuta evidenza delle comunicazioni inviate.

Il cliente deve autorizzare l'organismo di certificazione emittente a fornire le informazioni richieste a MTIC. L'organismo di certificazione emittente non deve sospendere o ritirare la certificazione dell'organizzazione in seguito alla richiesta di trasferimento dell'organizzazione MTIC se il cliente continua a soddisfare i requisiti della certificazione.

Il cliente che si trasferisce deve contattare l'organismo di accreditamento che accredita l'organismo di certificazione emittente nel caso in cui l'organismo di certificazione emittente

- non abbia fornito le informazioni richieste all'organismo di certificazione accettante
- sospende o ritira la certificazione del cliente cedente senza motivo.

## 3.8 OBL

I fabbricanti e/o i loro rappresentanti autorizzati, che abbiano ottenuto una certificazione di tipo, possono concedere ad altre organizzazioni la messa in commercio del prodotto a loro nome e con loro marchio alle condizioni riportate in seguito.

Il fabbricante che ha ottenuto il certificato di Esame UE di tipo da MTIC, fabbrica il prodotto e ne garantisce la conformità al tipo certificato è detto OEM

Il Fabbrikante che rivende lo stesso prodotto dall'OEM a proprio nome e con il proprio marchio è detto OBL.

### 3.8.1 Condizioni generali

Il Fabbrikante OEM deve aver ottenuto un certificato per i prodotti che saranno immessi sul mercato dal OBL a proprio nome e marchio.

Il Fabbrikante OEM e il Fabbrikante OBL devono sottoscrivere un contatto congiunto con l'organismo che preveda almeno quanto indicato in seguito.

### 3.8.2 Contratto tra OEM, OBL e Organismo

Entrambe le organizzazioni OEM e OBL devono sottoscrivere un documento congiunto con l'Organismo in cui oltre ad accettare il presente regolamento si impegnino reciprocamente almeno a:

L'OEM a:

- garantire che gli i prodotti forniti all'OBL siano conformi al tipo oggetto del certificato (tutte le eventuali differenze devono essere elencate nel contratto).
- Informare l'OBL di eventuali sospensioni, revoche, scadenze del certificato o rinuncia allo stesso.
- Fornire la documentazione tecnica minima descritta in seguito perché l'OBL la rediga a proprio nome
- Informare l'OBL di qualsiasi modifica apporterà ai prodotti e alla relativa documentazione di cui al punto precedente
- Segnalare all'OBL e all'Organismo qualsiasi reclamo dovesse ricevere in riferimento ai prodotti
- Segnalare all'OBL e all'Organismo qualsiasi incidente dovesse coinvolgere i prodotti oggetto del certificato CE

L'OBL a:

- Garantire di non apportare alcuna modifica ai prodotti oggetto del contratto con l'OEM, di cui al Certificato
- Segnalare all'OEM e all'Organismo qualsiasi reclamo dovesse ricevere in riferimento ai prodotti
- Segnalare all'OEM e all'Organismo qualsiasi incidente dovesse coinvolgere i prodotti di cui al Certificato
- Assumersi la responsabilità della redazione della Dichiarazione CE di Conformità per i prodotti di cui al Certificato
- Cessare la vendita dei prodotti qualora OEM comunichi la sospensione, scadenza, revoca o rinuncia al Certificato.
- Dichiarare di essere consapevole che il Certificato che otterrà dall'Organismo in qualità di OBL avrà la stessa data di scadenza del Certificato ottenuto dall'OEM e che la validità dello stesso decadrà contestualmente al Certificato dell'OEM a seguito di scadenza, rinuncia, revoca o sospensione temporanea della certificazione.
- Cessare la vendita dei prodotti qualora OEM comunichi il riscontro di potenziali pericoli per gli utilizzatori delle stesse

### 3.8.3 Domanda di Certificazione dell'OBL

L'OBL dovrà inviare all'Organismo una richiesta di Certificazione per i prodotti oggetto del contratto di OBL e a seguito dell'accettazione dell'offerta prodotta da MTIC, per accedere all'iter di certificazione che prevede:

- Il riesame della documentazione tecnica
- La verifica di conformità del Tipo
- La verifica conformità dei prodotti al tipo mediante controlli in produzione, prove, etc. (rif. paragrafo 4.6.1).
- La verifica conformità dei prodotti al tipo sulla base del sistema di gestione adottato dall'OEM (rif. paragrafo 4.6.3).

La documentazione tecnica deve prevedere:

- Manuale d'uso e manutenzione
- Copia della targhetta CE
- la dichiarazione di conformità UE del prodotto
- l'elenco dei siti produttivi (se differenti dai siti dichiarati dall'OEM)

Eventualmente anche i seguenti documenti:

- il certificato di esame UE del tipo e la dichiarazione UE di conformità riguardanti gli accessori incorporati nell'apparecchio;
- attestati e certificati relativi ai metodi di fabbricazione e/o di ispezione e/o di controllo dell'apparecchio o dell'accessorio;
- lo schema delle marcature e etichettature ove si riscontra i riferimenti dell'OBL e che differiscono da quelli descritti nel FT del fabbricante OEM.
- una copia della dichiarazione CE di conformità dell'apparecchio/accessorio

Tutta la documentazione dovrà essere prodotta a nome e sotto la responsabilità dell'OBL.

A seguito dell'esito positivo della valutazione di conformità condotta da MTIC, del riesame e della decisione assunta dal Comitato di Delibera, l'Organismo rilascerà un certificato che sarà riconducibile ai certificati rilasciati al fabbricante OEM.

I certificati rilasciati all'OBL avranno la stessa data di scadenza dei certificati rilasciato all'OEM, saranno sospesi o revocati qualora lo siano i certificati rilasciati all'OEM.

Solo dopo l'emissione del certificato l'OBL potrà utilizzare il numero dell'organismo notificato 0068 e i riferimenti a MTIC come previsto dal Regolamento.

#### 3.8.4 Condizioni accessorie

Ai fini del Regolamento l'OBL risulta essere il Fabbrikante del prodotto marcato e venduto a proprio nome. L'Organismo:

- conserverà unitamente ai Certificati rilasciati all'OBL la copia dei certificati dell'OEM.
- verificherà nel corso della produzione i dati relativi all'OBL, alla marcatura, alla documentazione tecnica (ciò può richiedere sorveglianze presso la sede dell'OBL)
- Qualora i prodotti oggetto del contratto siano riferibili ad un Certificato rilasciato da altro Organismo, MTIC fermo restando l'adozione delle prassi ritenute idonee per l'acquisizione delle informazioni relative alla documentazione tecnica, la certificazione, etc. presso l'OEM, valuterà le modalità più opportune per la verifica della produzione secondo la procedura di valutazione richiesta dal OEM e dal OBL.
- Manterrà traccia dei riferimenti tra i certificati rilasciati all'OEM e all'OBL anche qualora sia deciso di non esplicitare tali riferimenti sui certificati rilasciati all'OBL

#### 3.9 Pubblicità – uso ai fini della marcatura CE

L'Organizzazione può rendere noto nei modi ritenuti più opportuni l'ottenimento della certificazione da parte MTIC. L'Organizzazione deve comunque chiaramente indicare le eventuali limitazioni e condizioni poste da MTIC all'atto del rilascio della suddetta certificazione.

L'Organizzazione può riprodurre integralmente il Certificato, ingrandendolo o riducendolo, purché esso rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato.

Nell'utilizzazione del Certificato, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa a prodotti non rientranti tra quelli coperti dalla certificazione rilasciata da MTIC.

In caso di uso del Certificato non conforme a quanto indicato nei punti precedenti o nel caso di loro uso illecito, MTIC prenderà gli opportuni provvedimenti nei confronti dell'Organizzazione, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali.

#### 3.10 Conservazione dei campioni e della documentazione

MTIC assicura la corretta gestione dei campioni durante le verifiche. La conservazione presso MTIC o presso il costruttore dei campioni già sottoposti alle verifiche non è prescritta.

Copia degli attestati e i fascicoli significativi della documentazione tecnica elencati nei certificati sono conservati da MTIC per il tempo previsto dalla legislazione vigente. Al termine di tale periodo, la documentazione cartacea viene digitalizzata e memorizzata assieme alla pertinente documentazione già in formato digitale.

Il fabbricante viene interpellato per la restituzione della documenta cartacea, in caso di mancata risposta entro 30 giorni, i documenti sono distrutti. I documenti digitali sono archiviati e conservati, fino alla sussistenza dell'ente.

### 3.11 Gestione dei rilievi

#### 3.11.1 Annex III, Annex V, Annex IX

La certificazione non può essere concessa o mantenuta finché le eventuali non conformità maggiori non siano state adeguatamente rimosse e MTIC abbia accertato, con esito favorevole (tramite apposito audit supplementare e/o prove/calcoli supplementari e/o esame di evidenze documentali) la correzione/le azioni correttive e chiusura delle stesse.

In particolare si faccia riferimento alla tabella di cui sotto:

|             | Tipo di audit | Azioni e analisi delle cause | Tempi azione correttiva | Evidenza della risoluzione/efficacia                                        | Registrazioni      |
|-------------|---------------|------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>NC +</b> | Ogni tipo     | 15 gg                        | 3 mesi                  | Audit supplementare entro 6 mesi<br>Analisi documentale entro 6 mesi<br>(*) | Moduli applicabili |
| <b>NC -</b> | Ogni tipo     | 15 gg                        | 6 mesi                  | Audit supplementare entro 6 mesi<br>Analisi documentale entro 6 mesi<br>(*) | Moduli applicabili |

(\*)L'ispettore/il Responsabile di schema, nel rispetto delle indicazioni della tabella, definisce e formalizza le tempistiche, in funzione della specifica situazione rilevata e dell'influenza che probabilmente/verosimilmente la non conformità può avere sulla capacità dello stesso di assicurare prodotti conformi alle prescrizioni/requisiti applicabili

#### 3.11.2 Annex IV, Annex VI, Annex VII

La certificazione non può essere concessa o mantenuta finché le eventuali non conformità maggiori non siano state adeguatamente rimosse e MTIC abbia accertato, con esito favorevole (tramite apposito audit supplementare e/o prove/calcoli supplementari e/o esame di evidenze documentali) la correzione/le azioni correttive e chiusura delle stesse. Analogo iter viene seguito nel caso di altri rilievi, la cui numerosità ed estensione, a giudizio di MTIC sia tale da pregiudicare requisiti di sicurezza e/o da poter provocare la consegna di un prodotto non conforme alle prescrizioni/requisiti applicabili. In sede del successivo audit sarà cura del MTIC verificare l'efficacia dell'azione correttiva. Per i rilievi classificati non conformità minori, la certificazione può essere concessa o mantenuta solo a seguito dell'approvazione da parte di MTIC della proposta di trattamento e AC/AP formulata dal fabbricante e dei relativi tempi di attuazione. In sede del successivo audit sarà cura di MTIC verificare l'efficacia dell'azione correttiva.

Per i rilievi classificati come "Raccomandazioni", il fabbricante non è obbligato a definire ed attuare eventuali trattamenti (correzioni) e/o azioni correttive/preventive. MTIC si limita a verificare nel successivo audit di sorveglianza se, e come, il fabbricante ha preso in carico tali osservazioni.

Le Tempistiche di notifica e chiusura delle correzioni e/o delle AC/AP accettate e delle Osservazioni, le eventuali verifiche di attuazione ed efficacia, e le relative registrazioni, seguono il seguente schema applicativo:

|             | Tipo di audit | Azioni e analisi delle cause | Tempi azione correttiva | Evidenza della risoluzione/efficacia                                        | Registrazioni      |
|-------------|---------------|------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>NC +</b> | Ogni tipo     | 15 gg                        | 3 mesi                  | Audit supplementare entro 6 mesi<br>Analisi documentale entro 6 mesi<br>(*) | Moduli applicabili |
| <b>NC -</b> | Ogni tipo     | 15 gg                        | ---                     | Successivo audit di sorveglianza<br>(**)                                    | Moduli applicabili |
| <b>Racc</b> | Ogni tipo     | ---                          | ---                     | Successivo audit di sorveglianza<br>(**)                                    | Moduli applicabili |

(\*) L'RGVI/il Responsabile di schema, nel rispetto delle indicazioni della tabella, definisce e formalizza le tempistiche, in funzione della specifica situazione rilevata e dell'influenza che probabilmente/verosimilmente la non conformità può avere sulla capacità dello stesso di assicurare prodotti conformi alle prescrizioni/requisiti applicabili.

(\*\*) La periodicità ed estensione delle sorveglianze è stabilita/confermata con la delibera (decisione) del Comitato di delibera (Funzione deliberante) per l'emissione del certificato e comunicata/confermata al fabbricante contestualmente alla trasmissione del certificato. La periodicità e l'estensione degli audit di sorveglianza possono essere modificate da MTIC sulla base degli esiti delle valutazioni eseguite, tali modifiche, approvate/deliberate dal Comitato di delibera (Funzione deliberante), sono comunicate al fabbricante. Il Comitato di delibera definisce anche gli audit supplementari e può richiedere delle evidenze documentali.

### 3.12 Uso di marchi e loghi

MTIC non prevede la concessione dell'uso del proprio marchio di certificazione per le attività di valutazione della conformità condotte in ambito notificato.

Per tale motivo alle Organizzazioni che hanno ottenuto il certificato da MTIC non è consentito l'uso del marchio Accredia che secondo le prescrizioni del RG09 dell'Ente di accreditamento può essere concesso in uso alle stesse esclusivamente in abbinamento al marchio dell'Organismo.

L'unica marcatura utilizzabile dall'Organizzazione a valle dell'ottenimento del Certificato da parte di MTIC è il "CE" secondo le prescrizioni indicate nell'Allegato II al Regolamento (CE) 2008/765. Le modalità di apposizione della marcatura sono definite nella Direttiva 2014/34/UE.

## 4 Procedure di valutazione della Conformità

### 4.1 Domanda di certificazione

Dopo il primo contatto con il Cliente (telefono o fax) vengono richieste tutte le informazioni necessarie per iniziare l'iter di certificazione.

Ottenute le informazioni MTIC prepara, sulla base del tariffario, una offerta economica per le attività di prova e certificazione e la invia al Cliente interessato unitamente alla modulistica necessaria per la presentazione della domanda.

La certificazione può essere richiesta solo dal fabbricante del prodotto o da persona o organizzazione in possesso di specifica autorizzazione del fabbricante.

Le parti interessate non direttamente coinvolte con la produzione, servizio o processo non possono richiedere alcuno schema di certificazione.

Nel caso la domanda sia presentata dal mandatario stabilito nella comunità, deve contenere, oltre al nome e indirizzo del fabbricante, luogo di produzione, designazione del tipo di prodotto e la destinazione d'uso anche il nome e l'indirizzo del mandatario.

Il richiedente deve presentare la domanda compilando in tutte le sue parti il modulo fornito da MTIC, compilandone uno per ogni modello o per ogni serie omogenea di prodotti.

Qualora la domanda e i documenti forniti risultassero incompleti MTIC richiede le necessarie integrazioni necessarie per proseguire nell'iter di certificazione.

La documentazione fornita dal richiedente deve comprendere secondo i sistemi di attestazione della conformità applicabili:

- Descrizione dettagliata del prodotto, specifiche tecniche ed altri dati ritenuti necessari;
- Lista delle caratteristiche/requisiti rientranti nel campo di interesse dell'attività di valutazione della conformità e la lista dei documenti di riferimento (regole tecniche, norme, ecc.);
- Disegni di dettaglio del prodotto (disegni di progettazione di massima e di fabbricazione, schemi dei componenti, dei sotto assemblaggi, dei circuiti, ecc.; compresi descrizioni e spiegazioni necessarie per la comprensione di detti disegni e schemi e del funzionamento del prodotto);
- Istruzioni di installazione e d'uso;
- Rapporti di prova e certificati disponibili inerenti il prodotto, documentazione tecnica riguardante i materiali approvvigionati, ecc.;

All'accettazione dell'offerta da parte del Cliente e al ricevimento della domanda compilata viene assegnato un numero di pratica e si procede al riesame della domanda.

#### 4.2 Riesame della domanda

La certificazione di prodotto sarà rilasciata seguendo gli schemi di certificazione identificati da RT sulla base delle informazioni e delle richieste fornite dal fabbricante. RT stabilisce la fattibilità del progetto sulla base delle autorizzazioni ottenute e sulla base del personale e delle risorse qualificate a disposizione di MTIC. Qualora tali condizioni non siano soddisfatte MTIC respinge la domanda ricevuta.

#### 4.3 Pianificazione ed esecuzione delle verifiche

Le attività di ispezione previste per i prodotti vengono effettuate dagli ispettori MTIC, sulla base dei requisiti delle procedure di valutazione applicabili (moduli) descritte in dettaglio più avanti nel presente Regolamento. A buon esito di tutti gli esami e prove previsti e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria tecnica invia la pratica, completa di tutta la documentazione ad uno o più tecnici competenti ed indipendenti di MTIC (comitato di delibera), per il riesame e delibera.

A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, MTIC provvederà ad emettere il certificato/autorizzazione/approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto e lo invierà all'Organizzazione a seguito del pagamento della relativa fattura.

In caso di esito negativo, MTIC provvede a comunicare all'Organizzazione tale esito e a concordare con la stessa le modalità per l'eventuale rivalutazione. Ogni certificazione rifiutata viene comunicata anche all'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato ed agli altri organismi notificati.

#### 4.4 Strumentazione utilizzata

Gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove possono essere messi a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti.

Tali strumenti devono essere adeguati alle prove previste, devono avere certificato di taratura accreditato, devono essere gestiti in conformità alla norma ISO/IEC 17025.

Tutti gli strumenti utilizzati devono essere accompagnati dal relativo certificato di taratura LAT o certificato emesso da un laboratorio accreditato ISO/IEC 17025 come laboratorio di taratura. Tutte le tarature devono essere riferibili a campioni primari.

Nel caso di misure non critiche ai fini della certificazione gli strumenti utilizzati possono essere tarati internamente dal fabbricante mediante l'uso di strumenti primari tarati presso centri di taratura accreditati

che ne consentano sempre l'identificazione della catena metrologica e la riferibilità al sistema di misura internazionale. Per misura non critica si intende una misura la cui incertezza associata non incide sulla conformità del valore misurato ai requisiti applicabili. Gli ispettori MTIC verificano l'identificazione degli strumenti e i relativi certificati di taratura con riferibilità metrologica, nonché delle procedure di gestione della strumentazione e delle modalità di conservazione delle stesse.

Nel caso in cui non siano resi disponibili gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove o non sia garantita l'adeguatezza e la taratura di tali strumenti, tali prove non sono considerate valide ai fini della certificazione.

#### 4.5 Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report

I richiedenti possono presentare a MTIC test report in loro possesso, se rilasciati da laboratori accreditati secondo la ISO/IEC 17025 per le norme/prove pertinenti il processo di certificazione in corso.

Inoltre, sono accettati i rapporti di prova provenienti da laboratori che siano stati qualificati da MTIC per le norme/prove pertinenti il processo di certificazione in corso.

Qualora i test report relativi alle prove condotte sul campione rappresentativo del prodotto, presentati dal richiedente a MTIC, dovessero riportare una data di esecuzione delle stesse, antecedente a quella di presentazione della domanda di Esame UE del Tipo o di rinnovo del certificato, l'organismo si riserverà di accettare gli stessi solo a seguito della verifica che:

- non siano occorse modifiche alle norme di riferimento per tali prove;
- il fabbricante possa dimostrare che non siano intervenute modifiche ai materiali, al processo produttivo, o altra modifica al prodotto oggetto di certificazione, rispetto al campione oggetto dei test report presentati.

MTIC si riserva la possibilità di utilizzare laboratori accreditati ISO/IEC 17025 o qualificati dall'Organismo per l'esecuzione delle prove richieste sui prodotti. In tali circostanze MTIC riporterà nel documento d'offerta, la richiesta al richiedente la certificazione, di segnalazione di eventuali Organizzazioni non gradite.

#### 4.6 Procedure di Valutazione della conformità

##### 4.6.1 Generalità per gli allegati IV e VII

Nel caso di Valutazione di Conformità dei Sistemi di Qualità (Allegati IV e VII), MTIC effettua una visita di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando preventivamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato di verificare la corretta applicazione di tutte le procedure applicabili relative alla progettazione, costruzione e controllo dei prodotti oggetto della domanda di valutazione.

La valutazione del sistema avviene secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17021 con un audit di Fase 1 in cui viene effettuato un primo esame documentale e un audit di Fase 2.

La visita di Fase 2 consiste in:

- Una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- Riesame della documentazione di qualità rilevante ai fini delle Direttive;
- Un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i sito/i di deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;
- Una riunione finale per illustrare l'esito della visita

Il gruppo di valutazione verifica l'adeguatezza del Sistema di Qualità dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, previsti dalla Direttiva e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema è pienamente operante e attuato in modo effettivo.

A tale scopo, anche durante le verifiche di sorveglianza (di seguito specificate), deve essere garantito ai tecnici MTIC, ed eventualmente al personale ACCREDIA, il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

Al termine della visita di valutazione è consegnato all'Organizzazione un rapporto di verifica ispettiva, sul quale sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici MTIC, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto da MTIC all'Organizzazione.

In presenza di non conformità maggiori il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, MTIC può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende.

Qualora il suddetto termine sia superato, il sistema di gestione adottato dall'Organizzazione è sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data del rilievo.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, MTIC può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di MTIC.

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dalle procedure di certificazione e dal presente Regolamento, applicabili in base al modulo prescelto, e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria tecnica invia la pratica completa di tutta la documentazione ad uno o più tecnici competenti ed indipendenti (Steering Committee) per la verifica di completezza. A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, MTIC provvederà ad emettere il certificato/ autorizzazione/ approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto.

In caso di esito negativo, è prevista una procedura di appello e una nuova domanda di certificazione può essere presentata dall'Organizzazione, la stessa verrà accolta senza pregiudizio e con imparzialità.

Qualora siano riscontrate non conformità maggiori durante gli audit di sorveglianza il report è sottoposto allo steering committee, che dovrà decidere per l'eventuale sospensione della certificazione, per poi eventualmente procedere alla revoca secondo quanto previsto dal presente regolamento.

| Livello di protezione | Categoria ATEX | Zona di utilizzo     | Procedure di Certificazione                                      |                                                       |
|-----------------------|----------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                       |                |                      | Apparecchi meccanici                                             | Apparecchi elettrici                                  |
| Molto elevato         | 1G, 1D         | 0,20<br>1,21<br>2,22 | All. III + All. IV<br>All. III + All. V<br>All. IX               | All. III + All. V<br>All. III + All. IV<br>All. IX    |
| Elevato               | 2G, 2D         | 1,21<br>2,22         | Deposito fascicolo tecnico + All. VIII                           | All. III + All. VIII<br>All. III + All. VI<br>All. IX |
| Normale               | 3G, 3D         | 2,22                 | Autocertificazione (controllo interno della produzione All.VIII) |                                                       |

## 4.6.2 Ricevuta di deposito del fascicolo tecnico

Questa procedura si basa sul disposto del fascicolo tecnico in base all'articolo 13 paragrafo 1 b) (ii) della direttiva 2014/34/UE.

Il richiedente deve presentare a MTIC una domanda debitamente sottoscritta per ogni ricevuta che intende ottenere insieme ad una dichiarazione di accettazione del presente regolamento. La domanda deve indicare chiaramente l'identificazione dei prodotti a cui il fascicolo si riferisce, per consentirne la registrazione e reperibilità in archivio.

Il fascicolo tecnico deve essere preferibilmente inserito in un raccoglitore formato A4, deve essere sigillato e siglato dal fabbricante, deve riportare in frontespizio, copia della targa CE da cui si evinca la marcatura Ex del prodotto.

Al ricevimento del fascicolo, MTIC lo registra, lo archivia e ne rilascia la ricevuta.

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

Prima dello scadere dei dieci anni, MTIC interpella il richiedente al fine di confermare il suo interesse a mantenere il fascicolo in deposito, in caso di risposta negativa procederà alla restituzione del fascicolo e in caso di nessuna risposta nei 30 giorni successivi provvederà alla distruzione della documentazione.

## 4.6.3 Allegato III – Esame UE del Tipo

Nell'ambito di questa procedura MTIC accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità invia domanda di esame UE del tipo accludendo, per ogni 'tipo', la seguente documentazione:

- Una descrizione generale del prodotto;
- Caratteristiche nominali e modo di protezione;
- Disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- Un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- I risultati dei calcoli di progetto;
- I rapporti delle prove effettuate.

Il Richiedente deve presentare a MTIC una dichiarazione attestante che la stessa richiesta di certificazione non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato nell'Unione Europea.

Inoltre, il richiedente deve mettere a disposizione, in accordo alle norme di riferimento, uno o più esemplari rappresentativi della produzione, di seguito denominato "tipo". Uno stesso tipo può coprire più varianti di un prodotto a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

A seguito di ciò, MTIC:

- Esamina e valuta la documentazione, per accertarne l'adeguatezza al fine di dare una definizione completa e corretta della sicurezza contro l'esplosione e verifica che tutti gli aspetti del progetto siano conformi alle norme applicabili o ai requisiti della Direttiva, invia eventuali commenti;
- Verifica, con controlli visivi e dimensionali che il tipo sia stato fabbricato conformemente ai documenti sottoposti, con individuazione sia degli elementi progettati in conformità alle norme armonizzate, sia degli elementi progettati in conformità agli altri riferimenti normativi;
- Effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove di tipo necessarie per verificare il soddisfacimento delle norme applicabili o dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato II della Direttiva.

Il luogo di effettuazione degli esami e delle prove è concordato fra MTIC ed il richiedente.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, MTIC rilascia al richiedente un Certificato di esame UE del tipo contenente il nome e l'indirizzo del richiedente, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Al Certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui MTIC conserva copia.

Nel caso in cui il richiedente, a cui MTIC abbia rilasciato un Certificato di esame UE del tipo, apporti al prodotto approvato delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte, tali modifiche devono essere notificate a MTIC e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione.

Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento al certificato originale di esame "UE del tipo".

Seppure la direttiva non preveda una scadenza per i certificati di esame UE del tipo, MTIC provvede ad una verifica dei requisiti di validità ogni 5 anni oppure ogni volta intervengano modifiche alle norme tecniche o alla direttiva.

Eventuali adeguamenti necessari saranno comunicati entro 15 giorni lavorativi al fabbricante che dovrà fornire una risposta scritta con riferimento alla volontà di adeguamento e i tempi di attuazione.

#### 4.6.4 Allegato IV – Garanzia qualità produzione

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema Qualità', e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di MTIC come indicato al punto 'Sorveglianza'.

Il fabbricante si accerta e dichiara che i prodotti sono conformi al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della Direttiva ad essi applicabili.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto, quando prescritto, con l'indicazione del numero identificativo del MTIC e redige una Dichiarazione di conformità.

#### Sistema qualità

Il fabbricante predispose ed implementa un sistema di gestione per la qualità basato sulla norma EN 80079-34. Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati allegando, la seguente documentazione:

- Una descrizione generale del prodotto;
- Identificazione delle sedi produttive;
- Identificazione dei laboratori di prova presso i quali verranno eseguite le prove prescritte per la procedura di attestazione adottata;
- Procedura di attestazione adottata (ai fini della marcatura CE e della relativa Dichiarazione di conformità);
- Eventuale documentazione tecnica relativa al tipo approvato;
- Copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini ATEX;
- Copia del Certificato di esame UE del tipo, inclusi i relativi allegati;
- Copia dell'eventuale Certificato ISO 9001;
- Copia delle eventuali attestazioni di organismi notificati al sistema qualità delle unità produttive ai fini della Direttiva;
- Copia dell'eventuale certificato di accreditamento in conformità alla Norma ISO/IEC 17025 dei laboratori di prova emessi da organismo di accreditamento nazionali o internazionali.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- Degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
- Dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità;
- Degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- Della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.;
- Dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità dei prodotti al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili.

Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità, la certificazione di tale sistema di gestione secondo la normativa UNI EN ISO 9001 è preferenziale ma non obbligatoria; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

MTIC valuta tutta la documentazione pervenuta per verificare che essa descriva adeguatamente quanto richiesto e che la procedura di attestazione prescelta sia conforme a quanto prescritto all'art. 13 della Direttiva ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Nel corso dell'audit di prima certificazione MTIC valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva ATEX utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da MTIC.

Al termine dell'audit MTIC rilascia copia del rapporto di verifica.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

MTIC valuta il sistema qualità in accordo alle proprie procedure per la certificazione dei Sistemi qualità. MTIC accerta inoltre la conformità dei laboratori di prova ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 e verifica che le procedure di controllo qualità assicurino il soddisfacimento della corretta esecuzione delle prove ed esami dei prodotti indicate nel Certificato di esame UE del tipo.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle apparecchiature in questione.

L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano state rilevate non conformità minori oppure semplici commenti, MTIC rilascia una Notifica di Garanzia di qualità della produzione. MTIC effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

La Notifica di Garanzia di qualità della produzione ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, MTIC informerà gli altri Organismi Notificati in merito al rifiuto della certificazione.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono informato MTIC che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

MTIC valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

MTIC comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

### **Sorveglianza**

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da MTIC attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed alcune visite senza preavviso.

Le visite programmate sono attuate in modo tale che una revisione completa del sistema di gestione viene effettuata nel ciclo di certificazione triennale.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di prodotto almeno una volta l'anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- Il gruppo e la categoria del prodotto;
- I risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- La necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- Se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- Modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- Documentazione relativa al sistema qualità;
- Rapporti ispettivi interni;
- Disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;
- Procedure di rintracciabilità;

- Certificati di taratura delle apparecchiature di prova;
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);
- Dichiarazione di conformità.

MTIC si accerta inoltre che la marcatura CE, la marcatura Ex ed il proprio numero di notifica siano apposti correttamente.

Alla fine dell'ispezione, MTIC rilascia un rapporto di verifica finale.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve inviare nuovamente domanda di valutazione del proprio sistema qualità e MTIC provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- La documentazione relativa al sistema qualità;
- Gli adeguamenti del sistema qualità;
- Le decisioni e relazioni emesse dal MTIC relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.

#### 4.6.5 Allegato V – Verifiche sul prodotto

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che i prodotti sottoposti alle attività di sorveglianza effettuate da MTIC e descritte al paragrafo 'Verifica del prodotto', sono conformi al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante inoltre prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo oggetto del Certificato di cui sopra.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascun prodotto e redige una Dichiarazione di conformità.

Il fabbricante invia domanda di verifica su prodotto allegando, per ogni tipo di prodotto, la seguente documentazione:

- Una descrizione generale del prodotto e del suo funzionamento;
- Identificazione di ogni sito produttivo;
- Schemi e disegni completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla loro comprensione;
- Un elenco delle norme applicate in tutto o in parte;
- Copia del Certificato di esame UE del tipo e dei relativi allegati tecnici;
- Copia delle procedure e delle istruzioni rilevanti ai fini della conformità del prodotto alla direttiva;
- Copia dell'eventuale Certificato ISO 9001.

MTIC esamina la documentazione prodotta ed invia gli opportuni commenti.

MTIC procede alla verifica della conformità di ciascun prodotto ai requisiti della Direttiva mediante esame e prova di ogni singolo prodotto, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo.

## Verifica del prodotto

Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente da MTIC, e su di essi vengono effettuate tutte le prove e gli esami previsti dalle norme armonizzate esistenti, o esami e prove equivalenti atte a garantire la conformità di ciascun prodotto al tipo ed ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva applicabili.

Se l'esito di tali verifiche è soddisfacente, MTIC emette un Certificato di Conformità di ciascun prodotto ed appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuno di essi.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

Il fabbricante deve essere in grado di esibire a richiesta i certificati di conformità rilasciati da MTIC.

## 4.6.6 Allegato VI – Conformità al Tipo

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che i prodotti sono conformi al tipo oggetto del **Certificato di esame UE del tipo** e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante invia domanda di conformità al tipo allegando, per ogni prodotto, la seguente documentazione:

- Una descrizione generale del prodotto e del suo funzionamento;
- Identificazione di ogni sito produttivo;
- Schemi e disegni completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla loro comprensione,
- Un elenco delle norme applicate in tutto o in parte;
- Copia del Certificato di esame UE del tipo e dei relativi allegati tecnici;
- Copia delle procedure e delle istruzioni rilevanti ai fini della conformità del prodotto alla direttiva;
- Copia dell'eventuale Certificato ISO 9001.

## Prima visita

MTIC valuta tutta la documentazione pervenuta per verificare che essa descriva adeguatamente quanto richiesto e che la procedura di attestazione prescelta sia conforme a quanto prescritto all'art. 13 della Direttiva ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

MTIC, effettua una prima visita presso il fabbricante per verificare i metodi ed i modi di esecuzione delle prove finali concernenti gli aspetti tecnici di protezione contro le esplosioni eseguite o fatte eseguire dal richiedente.

MTIC accerta inoltre che siano state previste idonee procedure per documentare il monitoraggio dei sistemi di produzione e dei controlli finali sul prodotto.

Al termine di tali attività MTIC rilascia un rapporto di ispezione.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

Se l'esito è positivo il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone, sotto la responsabilità di MTIC, la marcatura CE con l'indicazione del numero identificativo di MTIC su ciascun apparecchio e redige una dichiarazione di conformità.

MTIC rilascia un Certificato di conformità al tipo.

**Sorveglianza**

Le sorveglianze hanno cadenza trimestrale per i nuovi clienti e possono diventare semestrali dopo tre anni, in caso di esiti sempre positivi delle ispezioni. Al verificarsi di un esito negativo, la frequenza ritorna trimestrale.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di prodotto almeno una volta l'anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- Il gruppo e la categoria del prodotto;
- I risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- La necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- Se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- Modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

A completamento di ogni visita ispettiva MTIC rilascia al fabbricante un rapporto di ispezione.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

**4.6.7 Allegato VII – Garanzia qualità prodotti**

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto "Sistema Qualità", e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di MTIC come indicato al punto "Sorveglianza".

Il fabbricante si accerta e dichiara che i prodotti sono conformi al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto con l'indicazione del numero identificativo di MTIC e redige una Dichiarazione di conformità.

**Sistema Qualità**

Il fabbricante predispose ed implementa un sistema di gestione per la qualità basato sulla norma EN 80079-34. Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati allegando, la seguente documentazione:

- Una descrizione generale del prodotto;
- Identificazione delle sedi produttive;
- Identificazione dei laboratori di prova presso i quali verranno eseguite le prove prescritte per la procedura di attestazione adottata;
- Procedura di attestazione adottata (ai fini della marcatura CE e della relativa Dichiarazione di conformità);
- Eventuale documentazione tecnica relativa al tipo approvato;
- Copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini ATEX;
- Copia del Certificato di esame CE del tipo, inclusi i relativi allegati;
- Copia dell'eventuale Certificato ISO 9001;
- Copia delle eventuali attestazioni di organismi notificati al sistema qualità delle unità produttive ai fini della Direttiva;
- Copia dell'eventuale certificato di accreditamento in conformità alla Norma ISO/IEC 17025 dei laboratori di prova emessi da organismo di accreditamento nazionali o internazionali.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- Degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
- Dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità;
- Degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- Della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.;
- Dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità dei prodotti al tipo oggetto del Certificato di esame UE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili.

Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità, la certificazione di tale sistema di gestione secondo la normativa UNI EN ISO 9001 è preferenziale ma non obbligatoria; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

MTIC valuta tutta la documentazione pervenuta per verificare che essa descriva adeguatamente quanto richiesto e che la procedura di attestazione prescelta sia conforme a quanto prescritto all'art. 13 della Direttiva ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Nel corso dell'audit di prima certificazione MTIC valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva ATEX utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da MTIC.

Al termine dell'audit MTIC rilascia copia del rapporto di verifica.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

MTIC valuta il sistema qualità in accordo alle proprie procedure per la certificazione dei Sistemi qualità.

MTIC accerta inoltre la conformità dei laboratori di prova ai requisiti della norma ISO/IEC 17025 e verifica che le procedure di controllo qualità assicurino il soddisfacimento della corretta esecuzione delle prove ed esami dei prodotti indicate nel Certificato di esame UE del tipo.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle apparecchiature in questione.

L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano state rilevate non conformità minori oppure semplici commenti, MTIC rilascia una Notifica di Garanzia di qualità della produzione. MTIC effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

La Notifica di Garanzia di qualità della produzione ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, MTIC informerà gli altri Organismi Notificati in merito al rifiuto della certificazione.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono informato MTIC che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

MTIC valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

MTIC comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

### Sorveglianza

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da MTIC attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed alcune visite senza preavviso.

Le visite programmate sono attuate in modo tale che una revisione completa del sistema di gestione viene effettuata nel ciclo di certificazione triennale.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di prodotto almeno una volta l'anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- Il gruppo e la categoria del prodotto;
- I risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- La necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- Se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- Modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- Documentazione relativa al sistema qualità;
- I rapporti ispettivi interni;
- Disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;
- Procedure di rintracciabilità;
- Certificati di taratura delle apparecchiature di prova;
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);
- Dichiarazione di conformità.

MTIC si accerta inoltre che la marcatura CE, la marcatura Ex ed il proprio numero di notifica siano apposti correttamente.

Alla fine dell'ispezione, MTIC rilascia un rapporto di verifica finale.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve inviare nuovamente domanda di valutazione del proprio sistema qualità e MTIC provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- gli adeguamenti del sistema qualità;
- le decisioni e relazioni emesse dal MTIC relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.

#### 4.6.8 Allegato IX – Verifica dell'unità

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che il prodotto oggetto del Certificato di conformità rilasciato da MTIC, è conforme ai requisiti della Direttiva ad essa applicabili.

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità appone la marcatura CE sul prodotto e redige una Dichiarazione di conformità.

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità invia domanda di certificazione di verifica di un unico prodotto allegando, per ogni prodotto la seguente documentazione:

- Una descrizione generale del prodotto;
- Caratteristiche nominali e modo di protezione;
- Disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del prodotto;
- Un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- I risultati dei calcoli di progetto;
- I rapporti delle prove effettuate.

Il Richiedente deve presentare a MTIC una dichiarazione attestante che la stessa richiesta di certificazione non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato.

A seguito di ciò, MTIC effettua i seguenti esami e controlli:

- Esamina e valuta la documentazione, per accertarne l'adeguatezza al fine di dare una definizione completa e corretta della sicurezza contro l'esplosione e verifica che tutti gli aspetti del progetto siano conformi alle norme applicabili o ai requisiti della Direttiva, invia eventuali commenti;
- Verifica con controlli visivi e dimensionali che il tipo sia stato fabbricato conformemente ai documenti sottoposti, con individuazione sia degli elementi progettati in conformità alle norme armonizzate, sia degli elementi progettati in conformità agli altri riferimenti normativi;
- Effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove di tipo necessarie per verificare il soddisfacimento delle norme applicabili o dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato II della Direttiva.

In caso di presenza di rilievi MTIC rilascerà un apposito modulo di rilievi per i quali l'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, dovrà proporre entro la data indicata al paragrafo dedicato del presente regolamento, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli MTIC appone o fa apporre il suo numero di identificazione sul prodotto e rilascia al fabbricante un Certificato di conformità di un unico prodotto.

#### 4.7 Rilascio della Certificazione

Qualora tutte le attività di valutazione si siano concluse con esito positivo, è possibile procedere con il riesame indipendente della pratica completa, da parte del Technical Certifier; se anche quest'ultima ha esito positivo lo Steering Committee può deliberare il rilascio della certificazione.

In caso di esito negativo, MTIC comunica al fabbricante le motivazioni che hanno portato al rifiuto della certificazione.

Ogni rifiuto è comunicato all'autorità competente e agli altri organismi notificati. Secondo quanto è previsto dalla direttiva.

È prevista una procedura di appello, come indicato nelle Condizioni Generali Contrattuali pubblicate nel sito web [www.mtic-group.org](http://www.mtic-group.org) alla sezione Chi siamo.