



**Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto
6° Reparto Sicurezza della Navigazione
Uff. 2° Sez. 2ª
Roma**

**Regolamento per la designazione degli organismi di
valutazione della conformità degli equipaggiamenti
marittimi ai sensi della direttiva 96/98/CE**

Tipo documento:	Procedura	
Codice:	MED	
Edizione:	Rev. 00	
Data emissione:	02 aprile 2009	
Elaborato da:	C.F. (CP) G. GRECO	<u>F.to C.F. (CP) G. GRECO</u>
Approvato da:	C.V. (CP) L. GIARDINO	<u>F.to C.V. (CP) L. GIARDINO</u>

1. INTRODUZIONE

La Direttiva sull'equipaggiamento marittimo 96/98/CE (MED), in vigore per i paesi comunitari a far data dal 1 gennaio 1999, è stata recepita nell'ordinamento nazionale con il DPR n. 407 del 6 ottobre 1999.

Finalità della direttiva è quella di disciplinare la certificazione, ai fini della marcatura e commercializzazione CE in Europa, degli equipaggiamenti marittimi installati a bordo delle navi dei paesi dell'Unione Europea.

I certificati di approvazione degli organismi sono stati armonizzati al fine di assicurare che le documentazioni emesse in uno stato dell'Unione Europea siano riconosciute e accettate da tutti gli altri membri.

In tale contesto è stato stabilito, al fine di assicurare la conformità di tali equipaggiamenti ai regolamenti delle Convenzioni Internazionali, che i riferimenti normativi siano quelli emessi dalla IMO (International Maritime Organization) mentre gli standard riferiti alla sicurezza e alle caratteristiche prestazionali sono quelli contenuti, di volta in volta, nella stessa direttiva come emendata.

Ai sensi del succitato D.P.R. il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto risulta competente dell'attività di designazione e notifica degli organismi che effettuano valutazione della conformità degli equipaggiamenti oggetto della direttiva.

Per promuovere l'efficacia e la credibilità del processo di designazione e permettere una procedura di notifica alla Commissione e agli altri Stati membri quanto più celere possibile è necessario introdurre una serie di regole e criteri applicativi riferiti alle norme specifiche della serie EN 45000 a cui, ai sensi dell'allegato C alla direttiva, gli organismi di valutazione della conformità devono attenersi.

Tale obiettivo può essere conseguito attraverso la corretta ed efficace applicazione del presente Regolamento che è stato elaborato, sia sulla base delle conoscenze ed esperienze nel settore che sulla base delle norme applicabili della serie EN 45000.

In caso di attività di valutazione della conformità, riferita a specifici equipaggiamenti marittimi *di prevenzione dell'inquinamento marino, protezione antincendio o apparecchiature di radiocomunicazione*, l'attività di designazione può essere eventualmente espletata, congiuntamente od in momenti diversi, d'intesa con i Ministeri dell'Ambiente, dell'Interno e dello Sviluppo economico – Comunicazioni.

2. SCOPO

Il presente regolamento si applica per la designazione degli organismi di valutazione della conformità di equipaggiamenti marittimi (di seguito denominati “organismi”) di cui alla direttiva 96/98/CE (di seguito “direttiva MED”) recepita nell’ordinamento italiano con il D.P.R. 6 ottobre 1999, n. 407.

Il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto – 6° Reparto Sicurezza della Navigazione (di seguito Comando Generale) verifica che l’organismo disponga delle competenze richieste, in termini di organizzazione, procedure di lavoro, risorse umane e strumentali e quant’altro necessario, per lo svolgimento della propria attività di valutazione della conformità di equipaggiamenti marittimi.

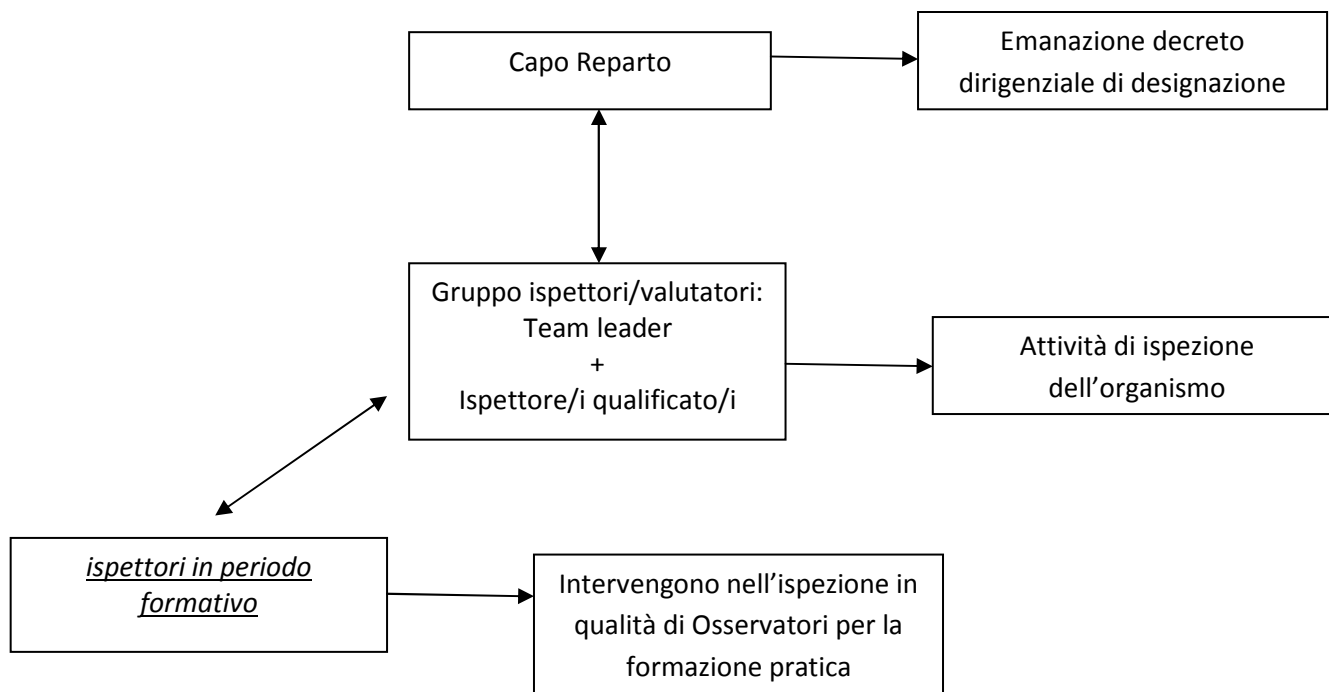
È responsabilità dell’organismo, invece, assicurare e mantenere la piena e sistematica conformità alla direttiva MED in ogni momento e per ogni aspetto della propria attività.

Il presente regolamento, quindi, disciplina le attività di designazione al fine di assicurare il valore e la credibilità delle certificazioni di prodotto emesse dall’organismo e promuovere la fiducia del mercato ed il mutuo riconoscimento di dette certificazioni in ambito comunitario.

In particolare, si stabiliscono le condizioni e le procedure per la concessione, la sorveglianza, l’estensione il rinnovo, la sospensione, la rinuncia e la revoca della designazione degli organismi.

3. STRUTTURA DEL SERVIZIO: “DESIGNAZIONE ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA’ “

Il servizio di designazione degli organismi di valutazione della conformità è in capo all’Ufficio II Sezione II del VI Reparto – Sicurezza della Navigazione del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto ed è strutturato come segue:



3.1 Ruoli, competenze, responsabilità e definizioni.

1. **Capo Reparto**: a seguito dell'analisi dell'attività di verifica effettuata dal gruppo ispettivo provvede al rilascio del decreto dirigenziale di designazione o al contrario alla sospensione del processo di valutazione.
2. **Team leader del gruppo ispettivo**: responsabile dell'attività ispettiva in loco.
3. **Ispettore**: personale dell'Ufficio adeguatamente formato ed incaricato ad effettuare le verifiche ispettive in loco.
4. **Verifiche ispettive in loco**: tutte le verifiche effettuate presso i locali dell'organismo che caratterizzano il processo di concessione e mantenimento della designazione, che includono:

- Verifiche iniziali: tutte le verifiche effettuate presso i locali dell'organismo che caratterizzano il processo di concessione della designazione.
- Verifiche periodiche: tutte le verifiche ispettive presso l'organismo che caratterizzano il processo di sorveglianza sull'organismo da parte del Comando generale.
- Verifiche occasionali: tutte le verifiche ispettive presso l'organismo disposte a seguito di accertamenti da parte del Comando generale in merito a particolari condizioni di gravità su certificazioni emesse o su qualsiasi altra situazione tale da ritenere necessaria una verifica ispettiva all'organismo.
- Verifiche addizionali: le verifiche ispettive presso i locali dell'organismo necessarie al completamento di una verifica ispettiva iniziale, periodica o occasionale.

5. Rilievi: si intendono i riscontri ottenuti nel corso delle verifiche ispettive condotte sull'organismo e formalizzate nei relativi rapporti di verifica.

Ai fini del presente regolamento, i rilievi sono suddivisi in:

- Grave non conformità: una deviazione identificata che costituisce una seria compromissione dell'attività di valutazione e che richiede un'immediata azione correttiva; in aggiunta a ciò, può essere considerata grave non conformità la mancanza di efficace e sistematica applicazione di un requisito della normativa applicabile.
- Non Conformità: mancato soddisfacimento, da parte dell'organismo, di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili
La condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta a:
 - a) Mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito minimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento del requisito stesso;
 - b) Mancata o insufficiente attuazione pratica dei suddetti criteri e modalità, inizialmente (implementazione del requisito) e nel tempo (mantenimento del requisito);

ad entrambe le cause di cui precedenti punti a) e b).

Un rilievo viene formalizzato come non conformità quando il mancato soddisfacimento di tale requisito, sopra meglio specificato, è tale da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate. Il grado di compromissione può essere più o meno elevato ed il comportamento del Comando generale, nei confronti dell'organismo, in presenza di non conformità formalizzate può pertanto variare sulla base delle valutazioni di volta in volta effettuate.

- Osservazioni: il rilievo formalizzato nei confronti dell'organismo viene classificato come osservazione quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell'organismo, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate o da rilasciare.

6. Evidenza oggettiva: informazione, documentazione o con stanzione di natura qualitativa o quantitativa attinente all'esistenza ed applicazione sdi un elemento del Sistema, basata su osservazioni, misure o prove e che può essere verificata.

3.2 Criteri di competenza e formazione del personale ispettivo del Comando generale.

Requisiti minimi:

- Diploma di scuola media superiore;
- Conoscenza di base dei più diffusi sistemi informatici;
- Conoscenza della lingua inglese per quanto attiene la lettura e la comprensione di testi nonché la capacità di interagire sulla materia di cui trattasi;
- Essere adeguatamente formato attraverso:
 - a. corso di formazione di 40 ore presso struttura di formazione indipendente che fornisca corsi in materia di sistemi di gestione della qualità secondo gli orientamenti delle pertinenti norme della serie EN/ISO ed affiancamento pratico ad almeno 1 audit sul campo in qualità di osservatore; ovvero
 - b. formazione interna da parte di personale dell'Amministrazione certificato secondo le procedure di cui al punto a. ed affiancamento pratico ad almeno 1 audit sul campo in qualità di osservatore.

Addestramento e monitoraggio del personale ispettivo

L'addestramento per il personale operante nell'attività di designazione è strutturato sulla base dello studio ed applicazione delle pertinenti norme utilizzate per la designazione degli organismi di valutazione della conformità di prodotto nonché dei requisiti specifici della direttiva 96/98/CE.

Di seguito le norme della serie EN utilizzate:

- EN 45011
- ISO 19011
- ISO 17021
- ISO 17025

L'addestramento contempla anche la conoscenza degli strumenti pertinenti IMO in relazione agli equipaggiamenti marittimi oltreché delle discendenti Circolari, Risoluzioni prodotte (MSC, Assembly, MEPC, FP), nonché della normativa comunitaria e nazionale vigente.

Il monitoraggio della qualifica e della competenza del personale ispettivo viene effettuato puntualmente su ogni attività ispettiva effettuata sulla base dei rapporti di ispezione redatti e della documentazione all'uopo raccolta.

Inoltre l'aggiornamento professionale è garantito dal coinvolgimento del personale ispettivo nell'ambito del recepimento degli emendamenti alla direttiva 96/98/CE nonché attraverso riunioni interne di coordinamento e discussione in caso di aggiornamento delle pertinenti norme della serie EN 45000.

PARTE I - PRESCRIZIONI RELATIVE AL PROCESSO DI DESIGNAZIONE

1. CONDIZIONI GENERALI

La designazione dell'organismo è formalizzata attraverso un decreto dirigenziale emanato dal Capo del 6° Reparto Sicurezza della Navigazione del Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto su specifica delega del Comandante generale.

Condizione per cui un organismo possa essere designato è che, lo stesso sia conforme ai requisiti applicabili e definiti all'interno del presente regolamento.

I soggetti che ne fanno richiesta sono designati attraverso un duplice sistema di valutazione, consistente in verifiche di sistema, attraverso un controllo documentale, con riferimento all'organizzazione ed alla gestione dell'organismo e verifiche in loco, relative ai requisiti tecnici riguardanti il funzionamento dell'organismo nonché il controllo dei locali, del personale effettivamente operante, delle strutture e delle attrezzature disponibili, il tutto secondo i criteri previsti dall'allegato C alla direttiva comunitaria 96/98/CE.

2. PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI DESIGNAZIONE

- 2.1 La domanda di designazione deve essere presentata, in bollo, al Ministero delle Infrastrutture e trasporti presso il Comando generale del Corpo delle Capitanerie di Porto – 6° Reparto – Sicurezza della Navigazione – Viale dell'Arte, 16. La domanda deve essere compilata fornendo, altresì, tutta la documentazione e le informazioni e dati richiesti motivando le eventuali inapplicabilità in caso di mancata compilazione.
- 2.2 Laddove la richiesta di designazione riguardasse prodotti della tipologia *prevenzione dell'inquinamento marino, protezione antincendio o apparecchiature di radiocomunicazione* l'istanza sarà inoltrata dal Comando generale ai Ministeri interessati che di concerto dovranno valutare l'organismo (Dipartimenti dei Ministeri dell'Ambiente, dell'Interno e dello Sviluppo economico – Comunicazioni).
- 2.3 Qualora la documentazione allegata alla domanda risulti completa e conforme alle richieste, questo Comando generale concorda con la direzione dell'organismo le date della verifica in loco entro 30 giorni dalla data di protocollo di ricezione.

- 2.4 Qualora la documentazione trasmessa dal richiedente è incompleta o non chiara o se non sussistono, comunque, tutte le condizioni applicabili, questo Comando generale, sempre entro il termine di 30 giorni di cui sopra, rigetta la domanda e richiede, per iscritto, le necessarie integrazioni documentali. Le integrazioni richieste devono essere fornite entro due mesi, pena la decadenza della domanda stessa. Se le suddette integrazioni risultano adeguate, la domanda viene quindi accettata e viene concordata la verifica secondo la procedura di cui al punto 2.3.
- 2.5 La verifica ispettiva in loco deve essere condotta da un gruppo di verifica la cui consistenza può variare a seconda della complessità dell'organismo, delle procedure di valutazione della conformità e prodotti per cui richiede di essere designata.
- 2.6 Nei casi di certificazione di prodotti ricadenti nelle seguenti tipologie - *prevenzione dell'inquinamento marino, protezione antincendio o apparecchiature di radiocomunicazione* – la verifica in loco sarà effettuata congiuntamente o in momenti diversi, dai Ministeri coinvolti nella designazione.
- 2.7 Le verifiche ispettive in loco possono essere condotte con l'ausilio di apposite *check list* predisposte da questo Comando generale ed allegate al presente regolamento.
- 2.8 Al termine dell'esecuzione delle verifiche ispettive di cui sopra, il gruppo di ispettori redige il Rapporto di valutazione, secondo il modello in allegato, che viene sottoposto all'esame del Capo Reparto per la successiva determinazione.
- 2.9 Nel caso in cui vengano riscontrati rilievi tali da compromettere il corretto funzionamento dell'organismo, il procedimento di designazione viene sospeso fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti, chiusura delle azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte di questo Comando generale. Ove ritenuto opportuno suddetti adempimenti vengono verificati attraverso ispezioni in loco.
Verifiche supplementari possono, essere disposte, altresì, qualora sia emerso un numero significativo di rilievi classificati come "osservazioni".
- 2.10 In caso di delibera positiva il Capo Reparto emana il decreto dirigenziale di designazione dell'organismo.
- 2.11 In caso di delibera non positiva il Comando generale porta a conoscenza dell'organismo le motivazioni alla base della propria decisione disponendo eventuali azioni da intraprendere.

3. PRESENTAZIONE E ISTRUZIONE DELLA DOMANDA DI ESTENSIONE

- 3.1 La domanda di estensione deve essere presentata qualora l'organismo abbia interesse ad estendere il campo della designazione, di cui è già in possesso, ad altri prodotti dell'allegato A.1 e/o ad altre procedure di valutazione della conformità (moduli) per cui non risulta essere designata.
- 3.2 La domanda di estensione deve essere presentata seguendo le modalità di cui al precedente punto 2.1, fornendo tutta la documentazione e le informazioni specifiche per i prodotti/procedure per cui fa richiesta.
- 3.3 L'iter di estensione della designazione avviene secondo le modalità previste dal precedente punto 2 salvo per le verifiche ispettive in loco che vengono effettuate, a discrezione di questo Comando generale, in relazione alla novità, criticità e tipo di estensione richiesta.

4. SORVEGLIANZA E RINNOVO DELLA DESIGNAZIONE

- 4.1 Questo Comando generale svolge, attraverso apposite verifiche ispettive, attenta sorveglianza sull'organismo designato, sia tramite verifiche periodiche biennali, sia mediante verifiche addizionali ed occasionali, anche con breve preavviso, al fine di accertare il continuo rispetto dei requisiti imposti dalla direttiva MED e dal presente regolamento.
- 4.2 L'organismo deve comunicare tempestivamente gli aggiornamenti apportati alla sua organizzazione ed alla sua documentazione, rispetto alle informazioni e dati forniti con la domanda iniziale (successive estensioni), che comportino mutamenti significativi nelle risorse e procedimenti utilizzati nell'attività certificativa. In particolare, è tenuto a trasmettere le edizioni aggiornate del manuale di qualità, delle procedure di valutazione della conformità, degli elenchi controllati degli ispettori ed auditor qualificati per le diverse attività svolte nonché le variazioni riguardanti gli assetti organizzativi dell'organismo.

PARTE II

PROVVEDIMENTI SANZIONATORI ED ATTIVITÀ' DI CONTROLLO SULLE CERTIFICAZIONI

1. Provvedimenti Sanzionatori Minori

1.1 Qualora questo Comando generale attraverso gli esiti di verifiche ispettive in sede, condotte nell'ambito dell'attività di sorveglianza o di procedimenti di estensione della designazione, accerti chiare evidenze che l'organismo non svolge efficacemente o in modo soddisfacente i propri compiti o non si attiene ai contenuti del presente Regolamento, ma ritiene che attraverso determinate azioni correttive possa riprendere pieno possesso dei requisiti, provvede a comminare le seguenti sanzioni minori:

- Rafforzamento delle attività ispettive condotte;
- Blocco delle richieste di estensione o sospensione temporanea delle pratiche di estensione, eventualmente già in corso;
- Obbligo di sospensione o revoca di certificazioni indebitamente rilasciate.

1.2 I provvedimenti sanzionatori minori vengono revocati quando l'organismo ha posto in essere azioni correttive tali da eliminare le cause che hanno portato all'adozione del provvedimento sanzionatorio.

1.3 I provvedimenti sanzionatori di cui trattasi sono adottati, all'occorrenza, di concerto con i Ministeri dell'Ambiente, dell'Interno, dello Sviluppo economico – Comunicazioni.

2. Provvedimenti Sanzionatori Maggiori

2.1 Se dalle verifiche di sorveglianza, supplementari, straordinarie, di rinnovo o da altri controlli ed accertamenti emergono situazioni di particolare gravità, sia sul piano tecnico, sia sul piano gestionale, tali da stabilire che l'organismo non rispetta più i requisiti di cui all'allegato C alla direttiva MED, o non si attiene ai contenuti del presente Regolamento, vengono disposti da questo Comando generale i sotto indicati provvedimenti sanzionatori maggiori:

- Riduzione temporanea;
- Sospensione;
- Revoca.

- 2.2** Fra le condizioni per cui si emanano i provvedimenti sanzionatori maggiori vi è anche la mancata rimozione delle cause che hanno condotto all'adozione dei provvedimenti sanzionatori minori.
- 2.3** I provvedimenti di riduzione temporanea e sospensione della designazione vengono revocati quando l'organismo ha posto in essere azioni correttive tali da eliminare le cause che hanno portato all'adozione del provvedimento sanzionatorio.
- 2.4** Al contrario, nei casi di mancata correzione delle irregolarità riscontrate i provvedimenti adottati subiranno dei declassamenti fino a trasformarsi in provvedimenti di revoca della designazione.
- 2.5** I provvedimenti sanzionatori di cui trattasi sono adottati, all'occorrenza, di concerto con i Ministeri dell'Ambiente, dell'Interno, dello Sviluppo economico – Comunicazioni.

3. Attività di controllo sulle designazioni e certificazioni di prodotto emesse

- 3.1** L'Organismo, qualora sia ufficialmente informato, tramite atti ufficiali, deve comunicare a questo Comando generale i casi in cui organizzazioni certificate siano coinvolte in procedimenti giudiziari conseguenti alle leggi sulla responsabilità da prodotto o a violazioni di leggi concernenti i prodotti forniti o comunque afferenti ai sistemi di gestione oggetto di designazione.
- 3.2** Questo Comando generale provvederà a gestire tale comunicazione nei modi appropriati.
- 3.3** Gli organismi designati sono altresì tenuti a:
- Trasmettere i dati relativi ai soggetti in possesso di certificazione da essi rilasciate;
 - Comunicare, entro 30 giorni, i nominativi dei soggetti che hanno volontariamente rinunciato al rapporto con l'organismo e dei soggetti ai quali non è stata concessa la certificazione, indicando le ragioni alla base della rinuncia;
 - Comunicare il nominativo dei soggetti certificati a carico dei quali è stato assunto il provvedimento di revoca della certificazione precisando i motivi ed i casi critici.

PARTE III

REQUISITI DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' DI EQUIPAGGIAMENTI MARITTIMI

1. GENERALITA'

La presente parte del regolamento contiene una serie di prescrizioni riguardanti l'organizzazione ed il funzionamento dell'organismo di valutazione. Gli organismi sono tenuti a conformarsi, nel quadro della conformità ai requisiti previsti dal DPR 407/99 di recepimento della direttiva 96/98/CE sugli equipaggiamenti marittimi, alle norme della serie EN 45000 come modificate dalla serie UNI EN ISO 17000.

Fermo restando quanto sopra è necessario che gli organismi, in base alle attività da svolgere nell'applicazione dei singoli moduli della direttiva, siano conformi anche alle norme che regolano le attività di prova e di approvazione dei sistemi di gestione della qualità.

A tal proposito sono state predisposte ed allegate al presente regolamento le liste di controllo relative alle norme della serie EN – EN 45011, ISO 17025, ISO 17021 – da utilizzare nello svolgimento delle attività di verifica in loco.

2. STRUTTURA DELL'ORGANISMO La struttura dell'organismo deve essere tale da fornire fiducia nelle certificazioni rilasciate. Esso è responsabile delle decisioni relative al rilascio, mantenimento, estensione, sospensione e ritiro delle certificazioni emesse.

A motivo di quanto sopra gli organismi di valutazione della conformità devono:

- Essere stabiliti nel territorio della Comunità;
- Salvaguardare e garantire l'indipendenza, l'imparzialità e la riservatezza dell'organismo;
- identificare l'organo direttivo responsabile dell'intera attività;
- Predisporre regole e strutture formali per la designazione e l'operatività di settori interni o esterni all'organismo coinvolti nel sistema di certificazione (laboratori di prova, servizio di approvazione sistema di qualità dei fabbricanti), che devono essere professionalmente integri e liberi da pressioni commerciali o di altra natura che ne possano influenzare le decisioni;
- Possedere un'adeguata assicurazione per responsabilità civili per danni provocati da prodotti non conformi;
- Avere stabilità finanziaria, una struttura e risorse adeguate per il funzionamento del sistema di certificazione;
- Avere nella disponibilità strumenti (impianti, mezzi di prova e di verifica, strumentazione ecc.) necessari a svolgere i compiti di valutazione della conformità alle norme di riferimento.

- Utilizzare sotto la supervisione di un direttore tecnico responsabile, un numero sufficiente di persone aventi la necessaria istruzione, livello di addestramento, conoscenza tecnica dei prodotti ed esperienza per svolgere le funzioni relative al tipo all'estensione ed al volume di lavoro;
- Possedere un adeguato sistema di qualità;
- Garantire che l'attività di persone o organismi correlati (outsourcing) non compromettano la riservatezza, l'obiettività e l'imparzialità delle certificazioni;

3. GARANZIA D'IMPARZIALITA', INDIPENDENZA E RISERVATEZZA DELL'ORGANISMO

3.1 Garanzia d'Indipendenza e Riservatezza dell'organismo

L'organismo deve essere indipendente, non deve essere controllato da costruttori e non deve avere vincoli o rapporti societari con soggetti terzi da cui potenzialmente potrebbero derivare conflitti d'interesse (es. progettisti, costruttori ecc.)

Dichiarazioni "ad hoc" devono essere messe a disposizione di questo Comando generale da parte del personale coinvolto a vari livelli relativamente all'indipendenza ed a eventuali rapporti diretti o indiretti con potenziali interessati alla certificazione.

Inoltre, l'organismo garantisce che le attività dei loro subappaltatori non si ripercuotono sulla riservatezza, obiettività ed imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

A tal fine deve fornire evidenze oggettive dell'assoluta separazione tra le attività di certificazione ed ogni altra attività diversa tra cui la consulenza in tema di progettazione, costruzione, commercializzazione ed assistenza relativamente agli equipaggiamenti per cui è stata designata.

A riscontro di ciò, dall'atto costitutivo e lo statuto deve evincersi che lo scopo societario non è in contrasto con l'esercizio dell'attività di certificazione e sia assicurata l'indipendenza dal richiedente.

Con esplicito riferimento a quest'ultimo punto, al fine di scongiurare eventuali influenze da parte di richiedenti la certificazione, dovrà essere effettuato un controllo sulla distribuzione della proprietà dell'organismo oltreché sulla fonte dei principali introiti.

A tale fine deve essere effettuato un controllo negli ultimi anni dei clienti più assidui e dai quali provengono le principali entrate per l'organismo.

3.2 Garanzia d'imparzialità dell'organismo

L'organismo garantisce equidistanza rispetto ai potenziali interessati alla certificazione anche attraverso il metodo di applicazione delle tariffe che deve rispondere a criteri di trasparenza, corretta pubblicità, adeguata informazione.

A tal riguardo la conformità alle pertinenti norme della serie EN garantisce il rispetto della disposizione del presente paragrafo.

3.3 Garanzia d'Indipendenza e Riservatezza del personale dell'organismo

L'organismo deve avere adeguate disposizioni, conformi alle leggi in vigore, per assicurare la salvaguardia della riservatezza delle informazioni ed indipendenza del personale a tutti i livelli dell'organizzazione, inclusi gli organismi o personale esterno che operano per suo conto.

Il personale coinvolto nella valutazione della conformità, ivi compresa la direzione, produce dichiarazione sostitutiva di atto notorio in ordine al rispetto dei requisiti di imparzialità, indipendenza e riservatezza.

A tal riguardo la conformità alle pertinenti norme della serie EN garantisce il rispetto della disposizione del presente paragrafo.

4. ORGANIZZAZIONE DELL'ORGANISMO

- 4.1** All'interno della struttura dovrà essere identificato un organo direttivo (gruppo o persona) che avrà la responsabilità di tutta la filiera di certificazione – esecuzione di esami, prove o ispezioni, approvazione del sistema di qualità del richiedente, decisioni riguardanti la certificazione.
- 4.2** La funzione tecnica di delibera delle certificazioni, in capo ad una persona o comitato interno all'organo direttivo, comporta il possesso di competenze necessarie per l'adozione di valide ed efficaci deliberazioni in materia di certificazione.
- 4.3** Il direttore tecnico gestisce, in termini operativi, le diverse attività tecniche correlate con la certificazione in linea con le attività previste all'interno dei vari moduli della direttiva MED.
- 4.4** Tali attività, qui di seguito menzionate, devono essere effettuate dall'organismo in conformità con le pertinenti norme applicabili:

- Svolgimento di esami o prove di tipo per la valutazione della fase di progettazione del prodotto (qualora sia coinvolto un laboratorio di prova questo deve essere conforme alla norma UNI EN ISO 17025);
- Attività di approvazione di sistema di gestione della qualità in relazione alla fase di fabbricazione del prodotto – conformità alla UNI EN ISO 17021.

5. PERSONALE DELL'ORGANISMO

L'organismo deve identificare le autorità, le responsabilità, compiti e mansioni del personale direttivo, tecnico ed operativo (dipendente o collaboratore) in genere coinvolto nelle attività di certificazione e processi correlati. Tali ruoli e compiti devono essere definiti chiaramente in opportuni documenti (profili professionali) garantendone, altresì, la competenza in base alle funzioni svolte.

Il personale deve essere accuratamente formato, addestrato ed aggiornato, in relazione ai compiti ed attività svolti, secondo un programma di formazione continuo definito dall'organismo di certificazione e nello svolgimento dei propri compiti deve essere a conoscenza delle istruzioni e procedure esistenti per la specifica attività da svolgere.

L'organismo deve predisporre ed applicare procedure per monitorare l'efficacia e l'uniformità di espletamento dei compiti del personale.

Nei casi di personale utilizzato per attività in *outsourcing* l'organismo stipula un accordo opportunamente documentato, riguardante le disposizioni e che includa gli aspetti di riservatezza e conflitti d'interesse. In tali casi l'organismo si assume piena responsabilità delle attività effettuate da tale personale esterno.

6. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E NORME DELLA SERIE EN APPLICABILI

I seguenti moduli singoli o i gruppi di moduli costituiscono le diverse attività di valutazione della conformità degli equipaggiamenti che l'organismo, attraverso procedure di sistema, deve far proprie.

Si riportano di seguito le diverse procedure di valutazione previste dalla direttiva MED:

- **Modulo B, concernente un esame CE del Tipo:** (allegato B alla direttiva 96/98/CE) il presente modulo è correlato agli accertamenti dei seguenti moduli D, E ed F e riguarda la fase di progettazione del prodotto
Norme della serie EN a cui l'organismo deve conformarsi:
ISO EN 17020 (ISO EN 17025 va rispettata per le prove richieste), oppure
EN 45011 (ISO EN 17025 va rispettata per le prove richieste)

- **Modulo D, garanzia di qualità della produzione:** segue il modulo B e prevede l'approvazione del sistema di gestione della qualità del fabbricante riferito alla produzione, l'effettuazione delle ispezioni e prove del prodotto finito.
Norme della serie EN a cui l'organismo deve conformarsi:
ISO EN 17021 (+ conoscenza del prodotto)

- **Modulo E, garanzia di qualità dei prodotti:** segue il modulo B e prevede l'approvazione del sistema di gestione della qualità del fabbricante riferito alle ispezioni e prove finali.
Norme della serie EN a cui l'organismo deve conformarsi:
ISO EN 17021 (+ conoscenza del prodotto)

- **Modulo F, verifica del prodotto:** segue il modulo B e prevede l'alternativa tra una verifica basata su esami e prove di ogni singolo prodotto e una verifica statistica su alcuni prodotti di un determinato lotto di produzione.
Norme della serie EN a cui l'organismo deve conformarsi:
**ISO EN 17020 (ISO EN 17025 va rispettata per le prove richieste),
oppure
EN 45011 (ISO EN 17025 va rispettata per le prove richieste)**

- **Modulo G, concernente una verifica di ciascuna unità di equipaggiamento:** il presente modulo è applicabile nel caso in cui tale equipaggiamento sia prodotto singolarmente o in piccole quantità e non in serie o in massa;
Norme della serie EN a cui l'organismo deve conformarsi
**ISO EN 17020 (ISO EN 17025 va rispettata per le prove richieste), oppure
EN 45011 (ISO EN 17025 va rispettata per le prove richieste)**

- **Modulo H, concernente una garanzia CE di qualità totale:** il presente modulo prevede l'approvazione del sistema di gestione della qualità del fabbricante riferito alla progettazione del prodotto, la fabbricazione, l'ispezione finale e le prove del prodotto.
Norme della serie EN a cui l'organismo deve conformarsi
**ISO EN 17020 (ISO EN 17025 va rispettata per le prove richieste), oppure
EN 45011 (ISO EN 17025 va rispettata per le prove richieste)**

7. LABORATORI DI PROVA UTILIZZATI PER LA CONFORMITA' AL PROTOTIPO

7.1 Laboratori di prova interni alla struttura degli organismi:

Detti laboratori devono essere conformi alla norma UNI EN ISO 17025 e valutati da questo Comando generale in particolar modo per le sezioni riferite alla

specifica competenza tecnica (MED) del laboratorio (attrezzature, formazione, modalità di esecuzione delle prove e qualifiche del personale).

7.2 Laboratori esterni alla struttura dell'organismo in subappalto:

Il laboratorio esterno deve essere conforme alla norma UNI EN ISO 17025.

L'organismo è responsabile, nei confronti di questo Comando generale, della qualificazione dei laboratori esterni relativamente alla competenza, qualifica e formazione del personale nonché del possesso e capacità di utilizzo delle attrezzature necessarie per l'esecuzione delle prove previste e deve darne evidenza.

A tal fine deve essere stipulato un accordo, opportunamente documentato, riguardante le disposizioni, e che includa gli aspetti di riservatezza e conflitti d'interesse.

In tale caso l'organismo deve dimostrare di effettuare il controllo della conformità alla succitata norma ISO di tutti i laboratori a cui si rivolge per attività in *outsourcing*.

Nel caso di utilizzo di laboratori accreditati ai sensi della norma di riferimento le condizioni di cui sopra sono da ritenersi automaticamente soddisfatte, fermo restando l'attività di controllo e valutazione da parte dell'organismo per quanto riguarda gli aspetti specifici delle attività.

Del ricorso a laboratori subappaltati il laboratorio deve darne informazione scritta al cliente, preferibilmente già in sede di offerta, ed ottenere la sua approvazione anch'essa in forma scritta.

Il laboratorio registra e tiene a disposizione del Comando generale l'elenco dei laboratorio esterni a cui si è rivolto per l'attività di valutazione della conformità.