



REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE CE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) DEGLI ARTI INFERIORI E SUPERIORI

09.12.08	1	REVISIONE	G. BELLOTTI	E. GIROTTI
05.04.02	0	RIEMMISSIONE	G. BELLOTTI	E. GIROTTI
DATA	REV.	OGGETTO	RESPONSABILE TECNICO	COORDINATORE GENERALE

1.0 SCOPO

Il presente regolamento stabilisce le procedure generali e le condizioni necessarie per la verifica e la certificazione di modelli di dispositivi di protezione individuale nell'ambito della Direttiva 89/686/CEE recepita con Decreto Legislativo 4 dicembre 1992, n. 475.

Tale Decreto definisce come dispositivi di protezione individuale (DPI) qualsiasi dispositivo o articolo destinato ad essere indossato o tenuto da una persona affinché essa sia protetta nei confronti di uno o più rischi che potrebbero metterne in pericolo la salute e la sicurezza.

Il Decreto stabilisce, inoltre, le condizioni di immissione sul mercato e della libera circolazione intracomunitaria, nonché i requisiti essenziali di sicurezza cui i DPI devono soddisfare per preservare la salute e garantire la sicurezza degli utilizzatori.

2.0 PRESENTAZIONE E INDIRIZZI

Il CIMAC nasce nel 1985, su iniziativa dell'A.N.C.I. Servizi Srl, per offrire alle imprese operanti nel settore calzaturiero servizi "su misura" efficienti ed efficaci, di consolidata professionalità nei settori della ricerca, della sperimentazione e del controllo qualità.

L'utilizzo e l'offerta di prodotti qualitativamente elevati sono un "must" per le aziende calzaturiere e per il Made in Italy.

Il CIMAC, oltre a svolgere attività di prove, analisi e studi su materiali e prodotti, favorisce la diffusione, l'uso e la comprensione delle normative tecniche, nonché di tecnologie, processi e materiali innovativi. Il Centro opera, altresì, per la certificazione di Sistemi Qualità e prodotti in conformità a quanto prescritto dalle norme, volontarie o cogenti, vigenti a livello nazionale ed internazionale, con particolare orientamento all'attività di Certificazione per direttive comunitarie.

Tale attività viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli organismi di controllo, come prescritto in ambito nazionale ed europeo dalle Autorità competenti in materia.

Utenti di questi servizi sono sia piccole aziende, per le quali mal si giustificano gli ingenti investimenti in personale ed attrezzature, che si rendono indispensabili per effettuare in proprio queste attività, sia grandi aziende, che non hanno convenienza a distogliere risorse per attività collaterali.

L'A.N.C.I. Servizi Srl, con la costituzione del CIMAC, ha voluto offrire uno strumento per ottimizzare il perseguimento degli obiettivi aziendali di qualità e profitto in una dinamica di accrescimento tendente a mantenere alta la competitività sui mercati mondiali.

Il CIMAC ha ottenuto l'accreditamento SINAL, per prove in Categoria 0, in data 24.10.90.

Il C.I.M.A.C. è notificato dal Ministero dell'Industria del Commercio e dell'Artigianato con Decreto 11 ottobre 2000 per il rilascio di certificazioni e attestazioni di conformità per i dispositivi di protezione individuale del piede e della mano.

Il C.I.M.A.C. è autorizzato dal Ministero Industria Commercio e dell'Artigianato dal 16 novembre 1999 al controllo preliminare indipendente da allegare alle domande di concessione del marchio europeo di calzature "ECOLABEL – Regolamento 1980/2000/CEE".



Ogni fabbricante (*) che operi nella progettazione, fabbricazione e commercializzazione dei dispositivi di protezione individuale del piede e della mano può avere libero accesso alla certificazione, senza alcun tipo di discriminazione e senza che in tale modo siano poste in atto indebite condizioni di qualunque tipo.

L'attestato di Certificazione CE è l'atto con il quale il CIMAC attesta che un modello di DPI è stato realizzato in conformità alle disposizioni della Direttiva 89/686/CEE.

La concessione della Certificazione CE sono subordinati al pagamento degli importi previsti dal tariffario.

La corretta applicazione del Manuale Qualità CIMAC, delle procedure e dei Regolamenti viene verificata dal Responsabile della Qualità.

La consulenza nella progettazione, fabbricazione, commercializzazione dei dispositivi di protezione individuale del piede e della mano non rientra tra i servizi forniti dal CIMAC e pertanto, al di là delle normali funzioni informative e di assistenza, il CIMAC in accordo con quanto stabilito dalla Direttiva del 19 dicembre 2002 non svolge attività di consulenza.

2.1 Autorizzazioni ottenute

- Il CIMAC è altresì iscritto nello schedario dell'Anagrafe Nazionale delle Ricerche del Ministero della Pubblica Istruzione.
- Il CIMAC ha ottenuto, inoltre, l'accreditamento n. 005 del SINAL (Sistema Nazionale per l'Accreditamento dei Laboratori).
- Il CIMAC è stato autorizzato con Decreto 11 ottobre 2000 dal Ministero Industria a rilasciare attestati di conformità del Sistema Qualità delle aziende produttrici di dispositivi di protezione individuale.
- Il CIMAC è incluso nell'elenco degli organismi di Certificazione accreditati in Romania - Decisione governativa n. 629/1996 - Gazz.Uff. Romena n. 188 del 13.08.1996.
- Il C.I.M.A.C. è autorizzato dal Ministero Industria Commercio e dell'Artigianato dal 16 novembre 1999 al controllo preliminare indipendente da allegare alle domande di concessione del marchio europeo di calzature "ECOLABEL – Regolamento 1980/2000/CEE".

3.0 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

3.1 Documenti legislativi di riferimento

- a) Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- b) Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- c) Direttiva 93/95 CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- d) Decreto Ministero Industria del Commercio e dell'Artigianato del 22 marzo 1993 - Determinazione dei requisiti che devono essere posseduti dagli organismi di controllo dei dispositivi di protezione individuale.



- e) Decreto Ministero Industria 11 ottobre 2000 - Autorizzazione alla Società A.N.C.I. Servizi Srl Sezione C.I.M.A.C. Centro Italiano materiali di applicazione calzaturiera in Vigevano, a rilasciare la certificazione CE ai sensi delle Direttive CEE n. 89/686 relativa ai dispositivi di protezione individuale.
- f) Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 115 - Attuazione della Direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.
- g) Direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 che modifica la Direttiva 89/686/CEE;
- h) Direttiva 96/58/CE del Consiglio del 3 settembre 1996 che modifica la Direttiva 89/686/CEE.
- i) Decreto Legislativo 2 gennaio 1997 n. 10 - Attuazione delle Direttive 93/68/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale.

3.2 Norme di riferimento

I riferimenti alle norme armonizzate sono indicati nella comunicazione della commissione nel quadro dell'applicazione della Direttiva 89/686/CEE pubblicata sulla G.U.C.E. C 359 del 16/12/94 pag. 7 e comunicazioni seguenti.

Le norme armonizzate europee e le norme italiane corrispondenti sono elencate nel Decreto Ministero Industria del 17 gennaio 1997 e seguenti.

3.3 Documenti interni di riferimento

- Procedure per l'esecuzione delle prove "Documento indice - MP001";
- "Diagramma di flusso attività di Certificazione CE dei DPI" (allegato "G" e "H");
- Tariffario "Identificativo V090";
- Modulo "M16 - Domanda di Certificazione CE";
- Modulo "M18 - Domanda di estensione dell'attestazione CE";
- Modulo "M27 - Fascicolo Tecnico del modello di DPI per il rilascio dell'Attestato di Certificazione CE".

4.0 CATEGORIE DI DPI (D.L. 475 ART. 4)

Il Decreto prevede tre categorie di DPI:

1) **Categoria I** – DPI di progettazione semplice destinati a salvaguardare la persona da rischi di danni fisici di lieve entità. Nel progetto deve presupporre che la persona che usa il DPI abbia la possibilità di valutarne l'efficacia e di percepire, prima di riceverne pregiudizio, la progressiva verifica di effetti lesivi. In questa categoria rientrano i DPI che hanno la funzione di salvaguardare da:

- azioni lesive con effetti superficiali prodotte da strumenti meccanici;
- azioni lesive di lieve entità e facilmente reversibili causate da prodotti per la pulizia;
- rischi derivanti dal contatto o da urti con oggetti caldi, che non espongano ad una temperatura superiore ai 50°C;
- ordinari fenomeni atmosferici nel corso di attività professionali;
- urti lievi e vibrazioni idonei a raggiungere organi vitali ed a provocare lesioni a carattere permanente;
- azione lesiva dai raggi solari.



3) **Categoria III** – DPI di progettazione complessa destinati a salvaguardare da rischi di morte o di lesioni gravi e di carattere permanente. Nel progetto deve presupporre che la persona che usa il DPI non abbia la possibilità di percepire tempestivamente la verifica istantanea di effetti lesivi. Rientrano in questa categoria:

- gli apparecchi di protezione respiratoria filtranti contro gli aerosol solidi, liquidi o contro i gas irritanti, pericolosi, tossici o radiotossici;
- gli apparecchi di protezione isolanti;
- ivi compresi quelli destinati all'immersione subacquea;
- i DPI che assicurano una protezione limitata nel tempo contro le aggressioni chimiche e contro le radiazioni ionizzanti;
- i DPI per attività in ambienti con condizioni equivalenti ad una temperatura ad aria non inferiore a 100 °C, con o senza radiazioni infrarosse, fiamme o materiali in fusione;
- i DPI per attività in ambienti con condizioni equivalenti ad una temperatura ad aria non superiore a -50°C;
- i DPI destinati a salvaguardare dalle cadute dall'alto;
- i DPI destinati a salvaguardare dai rischi connessi ad attività che esponano a tensioni elettriche pericolose o utilizzati come isolanti per alte tensioni elettriche.

Sono esclusi dal campo di applicazione del presente Regolamento i seguenti DPI (ai sensi dell'allegato I del D.L. 475):

- a) DPI progettati e fabbricati specificatamente per le forze armate e quelle per il mantenimento dell'ordine (caschi, scudi, ecc.);
- b) DPI di autodifesa in caso di aggressione (generatori aerosol, armi individuali deterrenti ecc.);
- c) DPI progettati e fabbricati per uso privato contro: le condizioni atmosferiche (copicapo, indumenti per la stagione, scarpe e stivali, ombrelli, etc.); l'umidità, l'acqua (guanti per rigovernare, ecc.), il calore (guanti, etc.);
- d) DPI destinati alla protezione o al salvataggio di persone imbarcate a bordo di navi o aeromobili, che non siano indossati ininterrottamente;
- e) caschi e visiere per utilizzatori di veicoli a motore a due o tre ruote.

2) **Categoria II** – DPI che non rientrano nelle altre due categorie.

5.0 FABBRICANTE

Per fabbricante si intende colui che assume la responsabilità della progettazione e della fabbricazione di un prodotto contemplato dalla direttiva, in vista della sua immissione sul mercato comunitario a suo nome.

Osservazioni

Il fabbricante può essere stabilito nella Comunità o al suo esterno. In ogni caso il fabbricante può designare un mandatario che dovrà necessariamente essere stabilito nella Comunità per poter agire in nome del fabbricante.



Il fabbricante è soggetto ai seguenti obblighi e ne assume la responsabilità (*): progettare e fabbricare i prodotti in conformità con i requisiti essenziali previsti dalla direttiva e seguire le procedure di attestazione della conformità del prodotto a tali requisiti, previste nella direttiva applicabile (dichiarazione di conformità, domanda di esame del tipo, opposizione della marcatura CE, costituzione del fascicolo, tenuta del fascicolo a disposizione delle autorità competenti, ecc.).

Il fabbricante può subappaltare alcune di queste operazioni: la progettazione - se fabbrica materialmente il prodotto, o la produzione se ne garantisce la progettazione - a condizione che conservi il controllo e la responsabilità dell'insieme.

Egli può a maggior ragione utilizzare elementi o componenti esterni per la costituzione del prodotto, senza peraltro perdere la qualità di fabbricante.

Chi elabora un nuovo prodotto finito partendo da prodotti finiti già esistenti è considerato fabbricante del nuovo prodotto.

Chi cambia la destinazione di un prodotto diviene fabbricante di tale prodotto rimanendo soggetto agli obblighi della direttiva in qualità di fabbricante ed assumendo la responsabilità delle conseguenze che ne derivano.

Chi importa da un paese terzo un prodotto usato per renderlo conforme ai requisiti essenziali della direttiva è soggetto agli obblighi di quest'ultima in qualità di fabbricante e ne assume la responsabilità.

(*) = Questa definizione non pregiudica il regime di responsabilità del produttore, nella direttiva 85/374/CEE relativa alla responsabilità dei prodotti difettosi.

6.0 DIRITTI E DOVERI DEL FABBRICANTE

Il fabbricante ha il diritto di dare evidenza dell'ottenimento della certificazione CE del modello, purché si faccia sempre corretto riferimento alla certificazione ottenuta.

Il fabbricante deve produrre integralmente l'Attestato di Certificazione CE; la copia deve essere fedele, leggibile (se di formato ridotto) e deve contenere la dicitura in grassetto "COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE".

Il fabbricante si impegna, inoltre, a:

- tenere informato CIMAC di ogni cambiamento che riguardi sia la propria ragione sociale, sia gli elementi caratteristici richiamati nel campo di applicazione del certificato;
- conservare l'Attestato di Certificazione CE al fine di esibirlo, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza;
- informare il CIMAC di ogni modifica relativa al prodotto, al luogo/processo di fabbricazione e, se pertinente (DPI di III categoria), del Sistema Qualità se suscettibile di compromettere la conformità del prodotto stesso ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza prescritti dalla Direttiva 89/686/CEE;

- mantenere una registrazione di tutti i reclami di cui è a conoscenza relativi alla conformità dei modelli certificati rispetto ai requisiti delle norme armonizzate di riferimento e rendere disponibile su richiesta del CIMAC tali registrazioni,
- adottare e documentare le opportune azioni correttive, a seguito dei reclami o di ogni carenza rilevata nei prodotti che hanno effetto sulla conformità ai requisiti della certificazione.
- rispettare le disposizioni del presente Regolamento.

7.0 DOCUMENTAZIONE TECNICA DEL FABBRICANTE (D.L. 475 ART. 5)

Prima di commercializzare il DPI, il fabbricante o un suo rappresentante residente nella comunità europea deve preparare la documentazione tecnica di costruzione al fine di esibirla, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza.

Tale documentazione deve comprendere i dati utili sui mezzi impiegati dal fabbricante per ottenere la conformità del DPI ai pertinenti requisiti essenziali.

La documentazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1, deve comprendere i dati utili sui mezzi impiegati dal fabbricante per ottenere la conformità di un DPI ai pertinenti requisiti essenziali.

Nel caso dei modelli di DPI di cui all'articolo 8, paragrafo 2, la documentazione deve comprendere in particolare:

- 1) un fascicolo tecnico di fabbricazione così costituito:
 - i progetti generali e dettagliati del DPI, accompagnati eventualmente dalle note di calcolo e dai risultati delle prove di prototipi entro i limiti del necessario alla verifica dell'osservanza dei requisiti essenziali;
 - l'elenco esaustivo dei requisiti essenziali per la sicurezza e la salute, nonché delle norme armonizzate o altre specifiche tecniche, tenuti presenti al momento della progettazione del modello;
- 2) la descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati nello stabilimento del fabbricante;
- 3) una copia della nota informativa dell'allegato II.

8.0 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (D.L. 475 ART. 5)

Il fabbricante, prima di iniziare la commercializzazione, effettua una dichiarazione di conformità CE da allegare alla documentazione tecnica del modello, secondo le indicazioni riportate nell'allegato VI del D.L. 475, con la quale attesta che gli esemplari di DPI prodotti sono conformi alle disposizioni del Decreto sopra indicato ed appone sui DPI la marcatura CE.

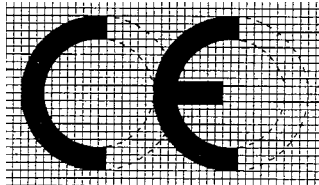
9.0 MARCATURA CE (D.L. 475 ART. 12)

La dichiarazione della conformità del modello di DPI alle norme armonizzate si esprime mediante la marcatura CE.

La marcatura completa del modello di DPI è indicata nelle rispettive norme armonizzate.



La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali CE secondo il simbolo grafico che segue:



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo grafico graduato di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore di 5 mm. Nel caso di DPI di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.

In caso di intervento di un organismo notificato nella fase di controllo della produzione, come previsto dall'articolo 10, viene aggiunto il suo numero di identificazione.

La marcatura CE deve essere apposta su ogni DPI in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI. Tuttavia, se ciò risulta impossibile date le caratteristiche del prodotto, la marcatura CE può essere apposta sull'imballaggio.

E' vietato apporre sul DPI marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. Sul DPI o sul suo imballaggio può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità o la leggibilità della marcatura CE.

10.0 COMPITI DI VIGILANZA DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO (D.L. 475 ART. 13)

Il controllo della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del D.L. n. 475, dei DPI in commercio è operato dal Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato e dal Ministero del Lavoro e della previdenza sociale attraverso i propri organi ispettivi in coordinamento permanente tra loro.

11.0 AUTORIZZAZIONE ORGANISMO NOTIFICATO

Il C.I.M.A.C., con Decreto 11.10.2000, è autorizzato dal Ministero dell'Industria del Commercio e dell'Artigianato, al rilascio di Certificazioni ed Attestati di Conformità CE per i seguenti dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'art. 10 della Direttiva n. 89/686/CEE:

- tutti i dispositivi di protezione degli arti inferiori;
- guanti di protezione industriale per impieghi meccanici;
- guanti da lavoro di cuoio a cinque dita;
- guanti di protezioni per utilizzatori di motoseghe;
- guanti di protezione contro rischi meccanici, livelli 2,3,4,5;
- guanti di protezione contro il freddo (fino a - 50°C);
- guanti contro l'effetto delle vibrazioni;
- guanti di protezione industriale contro aggressioni chimiche;

- guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi;
- guanti di protezione contro il freddo (oltre a $- 50^{\circ}\text{C}$);
- guanti, moffole e manicotti di materiale isolante per lavori sotto tensione.

12.0 CALZATURE

12.1 Procedura di Certificazione per calzature in Categoria I

La presente procedura si applica ai DPI rientranti nella Categoria I ai sensi dell'art. 4 del D.L. n. 475 del 4.12.92.

12.2 Procedura di Certificazione per calzature in Categoria II

La presente procedura si applica ai DPI rientranti nella Categoria II ai sensi dell'art. 4 del D.L. n. 475 del 4.12.92.

12.2.1 Documenti di riferimento

Documenti legislativi di riferimento

- a) Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivo di protezione individuale.
- b) Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 in materiali ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivo di protezione individuale.
- c) Direttiva 93/95 CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- d) Decreto Ministero Industria 11 ottobre 2000 - Autorizzazione alla Società A.N.C.I. Servizi Srl Sezione C.I.M.A.C. Centro Italiano materiali di applicazione calzaturiera in Vigevano, a rilasciare la certificazione CE ai sensi delle Direttive CEE n. 89/686 relativa ai dispositivi di protezione individuale.
- e) Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 115 - Attuazione della Direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.
- f) Direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 che modifica la Direttiva 89/686/CEE.
- g) Direttiva 96/58/CE del Consiglio del 3 settembre 1996 che modifica la Direttiva 89/686/CEE.
- h) Decreto Legislativo 2 gennaio 1997 n. 10 - Attuazione delle Direttive 93/68/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale.

Norme di riferimento

I riferimenti alle norme armonizzate sono indicati nella comunicazione della commissione nel quadro dell'applicazione della Direttiva 89/686/CEE pubblicata sulla G.U.C.E. C 359 del 16/12/94 pag. 7 e comunicazioni seguenti.

Le norme armonizzate europee e le norme italiane corrispondenti sono elencate nel Decreto Ministero Industria del 17 gennaio 1997 e seguenti.

Documenti interni di riferimento

- Procedure per l'esecuzione delle prove "Documento indice - MP001";
- "Diagramma di flusso attività di Certificazione CE dei DPI" (allegato "G" e "H");
- Tariffario "Identificativo V090";
- Modulo "M16 – Domanda di Certificazione CE";
- Modulo "M18 – Domanda di estensione dell'attestazione CE";
- Modulo "M27 - Fascicolo Tecnico del modello di DPI per il rilascio dell'Attestato di Certificazione CE".

12.2.2 Termini e definizioni

Modello

Per modello si intende l'esemplare della calzatura per uso professionale per il quale il fabbricante richiede l'attestato di Certificazione CE.

Variante

E' considerata "variante" di un modello di DPI, un DPI che differisce dal precedente per alcuni particolari non significativi rispetto alle caratteristiche intrinseche del DPI di riferimento.

Un elenco non esaustivo di modifiche ammesse è descritto nell'allegato "A".

Il CIMAC valuterà caso per caso se una modifica di un DPI può essere considerata una "variante" oppure no. In ogni caso la valutazione sarà eseguita attraverso tutte le prove e gli esami che risulteranno essere necessari ad accertare che le modifiche apportate siano conformi alle prescrizioni delle norme di riferimento.

Norme armonizzate

Si intendono per norme armonizzate le disposizioni di carattere tecnico adottate dagli organismi di normazione europei su incarico della Commissione CEE. I riferimenti delle norme nazionali che traspongono le norme armonizzate sono emanati con Decreto e sono emanati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

L'elenco delle norme armonizzate utilizzate dal CIMAC per gli esami e le prove sui dispositivi di protezione del piede e della mano sono indicate nel documento "V256".

Attestato di Certificazione CE

L'Attestato di Certificazione CE è l'atto con il quale il CIMAC attesta che un modello di DPI è stato realizzato in conformità alle disposizioni del D.L. n. 475 del 4.12.92.

12.2.3 Procedura di rilascio dell'attestato di Certificazione CE (D.L. 475 art. 5)

Prima di procedere alla produzione di DPI di Categoria II il fabbricante deve richiedere il rilascio dell'attestato di Certificazione CE.

Domanda

Per ottenere dal CIMAC l'attestato di Certificazione CE il fabbricante deve presentare domanda, utilizzando il modulo "M16" accompagnato dalla documentazione tecnica di costruzione indicata nell'allegato "B".

Nel caso di prima domanda, inoltre dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- a) certificato rilasciato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura competente da cui risulti l'iscrizione nei registri delle imprese ed indichi la persona che ha la legale rappresentanza della società;
- b) dichiarazione, con la quale il legale rappresentante dichiara, sotto la sua responsabilità, che la società si trova nel libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di liquidazione, di fallimento o di concordato preventivo (se non già riportata all'interno del certificato rilasciato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura competente) .

La domanda deve essere corredata da una campionatura di esemplari di DPI pianificata secondo l'allegato "C".

Qualora il fabbricante risieda in un altro paese della Comunità Europea deve presentare analoghe attestazioni rilasciate dalla relativa autorità competente.

Esame della Documentazione

Il CIMAC protocolla amministrativamente la domanda e verifica la conformità della documentazione tecnica di costruzione alle norme di riferimento.

Completate le sopraindicate verifiche e accertato che il modello di DPI sia stato realizzato conformemente alla documentazione tecnica di fabbricazione e che sia utilizzabile in sicurezza secondo l'impiego previsto, vengono eseguite le prove sulla campionatura di DPI inviata dal fabbricante.

Prove di laboratorio

Il CIMAC esegue tutte le prove e gli esami prescritti dalle normative di riferimento, *ed in particolare ai sensi dell'art. D.L. 475/1992, commi 5-6-7*. Al termine delle prove viene emesso il rapporto di prova relativamente alle prove effettuate.

Redazione e rilascio dell'attestato CE

L'Attestato di Certificazione CE è l'atto con il quale il CIMAC attesta che un modello di DPI è stato realizzato in conformità alle disposizioni del D.L. n. 475 del 4.12.92.

Le attività relative alla Certificazione CE del modello di DPI, se risultate positive, sono documentate nei rapporti di prova relativi all'attività di esame e verifica e in un attestato di Certificazione CE approvato dal Responsabile Tecnico del Centro e della Certificazione CE.

L'attestato di Certificazione CE include le seguenti informazioni:

- denominazione del documento come Attestato di Certificazione CE;
- nome ed indirizzo del CIMAC;
- identificazione unica del documento mediante numero di serie ripetuto su ogni pagina;
- numero totale delle pagine;
- data di emissione dell'Attestato di Certificazione CE;
- nome ed indirizzo del fabbricante;



- descrizione ed identificazione del modello di dispositivo di protezione individuale sottoposto a Certificazione CE con la relativa identificazione fotografica;
- identificazione delle norme armonizzate applicate per gli esami e le prove;
- i rapporti di prova che contengono i risultati delle prove e degli esami effettuati;
- caratteristiche offerte dal modello di dispositivo di protezione individuale;
- marcatura del modello di dispositivo individuale;
- firma del Responsabile Tecnico del Centro e della Certificazione CE;

ed inoltre include le seguenti note:

- per fabbricante si intende colui che assume la responsabilità della progettazione e della fabbricazione di un prodotto contemplato dalla Direttiva, in vista della sua immissione sul mercato comunitario a proprio nome;
- il presente attestato di Certificazione CE deve essere conservato dal fabbricante al fine di esibirlo, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza;
- il contenuto del presente attestato di Certificazione CE si riferisce unicamente al modello di dispositivo di protezione individuale esaminato;
- il presente attestato di Certificazione CE può essere riprodotto integralmente; la copia deve essere fedele, leggibile (se di formato ridotto) e deve contenere la dicitura in grassetto "COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE";
- il fabbricante deve informare il CIMAC di ogni modifica relativa al prodotto, al luogo/processo di fabbricazione e, se pertinente (DPI di III categoria), del Sistema Qualità se suscettibile di compromettere la conformità del prodotto stesso ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza prescritti dalla Direttiva 89/686/CEE;
- il fabbricante deve mantenere una registrazione di tutti i reclami di cui è a conoscenza relativi alla conformità dei modelli certificati rispetto ai requisiti delle norme armonizzate di riferimento e rendere disponibile su richiesta del CIMAC tali registrazioni,
- il fabbricante deve adottare e documentare le opportune azioni correttive, a seguito dei reclami o di ogni carenza rilevata nei prodotti che hanno effetto sulla conformità ai requisiti della certificazione.

In caso di esito negativo degli accertamenti relativi alla documentazione tecnica di costruzione e/o delle prove sulla campionatura, il CIMAC redige un documento contenente i motivi del mancato accoglimento della domanda di certificazione. Il richiedente non potrà presentare una nuova domanda di certificazione allo stesso o a qualsiasi altro organismo di controllo a meno che non abbia apportato al modello le modifiche eventualmente indicate nella comunicazione alle norme di riferimento o ai requisiti essenziali di cui all'allegato II del D.L. n. 475 del 4.12.92.

Modifiche all'attività di Certificazione

Nel caso vengono apportate modifiche alle regole della Certificazione CE e/o alle normative armonizzate di riferimento CIMAC provvederà:

- ad informare il fabbricante interessato;
- specificare da data effettiva di cui i cambiamenti entrano in vigore accordando un periodo di tempo di almeno un mese affinché i fabbricanti possono apportare le adeguate variazioni al proprio sistema qualità e/o ai prodotti certificati.

12.2.4 Estensione dell'attestazione CE

Tutte le modifiche apportate ad un modello di DPI già attestato CE dal CIMAC devono essere portate dal fabbricante a conoscenza del CIMAC utilizzando il modulo allegato "M18" corredato da una adeguata documentazione tecnica.

Il CIMAC valuterà la modifica richiesta e comunicherà al fabbricante se la stessa può essere accettata come "variante" tramite esami e/o prove complementari (sarà indicato anche il numero di campioni necessari per le prove), o in caso contrario, se tale modifica rende necessario, una nuova domanda di attestazione CE per un nuovo modello di DPI.

Il CIMAC esegue le prove e gli esami necessari ad accertare che le modifiche apportate siano conformi alle prescrizioni delle norme di riferimento.

Il CIMAC, sulla base delle prove effettuate e in caso di esito positivo delle stesse, rilascia l'attestato di certificazione CE in cui sono indicati i risultati e le conclusioni dei controlli effettuati, nonché le descrizioni necessarie per individuare il nuovo modello oggetto di certificazione CE.

12.2.5 Regime finanziario

Il rilascio dell'attestato di certificazione CE comporta da parte del fabbricante i seguenti costi per:

- a) l'esame della documentazione della domanda (istruzione domanda);
- b) le prove di controllo sulla campionatura di calzature;
- c) le eventuali estensioni e/o aggiornamenti del modello certificato.

L'ammontare di tali diritti è descritto nel tariffario "CIMAC - V090".

12.2.6 Archiviazione (D.L. 475 art. 7)

La documentazione è archiviata e tenuta a disposizione dell'amministrazione di vigilanza per almeno dieci anni dalla data di commercializzazione dei DPI.

I controcampioni CE vengono tenuti a disposizione dell'amministrazione di vigilanza per un periodo di dieci anni.

12.2.7 Vigilanza sulla attività di Certificazione CE (D.L. 475 art. 6)

Le Amministrazioni pubbliche che hanno autorizzato il CIMAC quale organismo di controllo Certificazione CE vigilano sulla sua attività e hanno facoltà di procedere, anche attraverso i propri uffici periferici, ad ispezioni e verifiche per accertare la permanenza dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 6 del D.L. n. 475 del 4.12.92 ed il regolare svolgimento delle procedure previste dal medesimo decreto.

12.2.8 Riservatezza

Il personale del CIMAC è vincolato dal segreto professionale per tutto ciò che apprende nell'esercizio delle proprie funzioni.



Agli effetti delle norme penali, il personale del CIMAC nell'ambito delle proprie funzioni è considerato incaricato di pubblico servizio.

12.3 Procedura di Certificazione per calzature in Categoria III

La presente procedura si applica ai DPI rientranti nella Categoria III ai sensi dell'art. 4 del D.L. n. 475 del 4.12.92.

12.3.1 Documenti di riferimento

Documenti legislativi di riferimento

- Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a dispositivi di protezione individuale.
- Direttiva 93/95 CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Ministero Industria del Commercio e dell'Artigianato del 22 marzo 1993 - Determinazione dei requisiti che devono essere posseduti dagli organismi di controllo dei dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Ministero Industria 11 ottobre 2000 - Autorizzazione alla Società A.N.C.I. Servizi Srl - Sezione C.I.M.A.C. Centro italiano materiali di applicazione calzaturiera, in Vigevano, a rilasciare la certificazione CEE ai sensi delle Direttiva CEE n. 89/686 relativa ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 115 - Attuazione della Direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.
- Direttiva 93/68//CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 che modifica la Direttiva 89/686/CEE.

Norme di riferimento

I riferimenti alle norme armonizzate sono indicati nella comunicazione della commissione nel quadro dell'applicazione della Direttiva 89/686/CEE pubblicata sulla G.U.C.E. C 359 del 16/12/94 pag. 7 e comunicazioni seguenti.

Documenti interni di riferimento

- Tariffario "Identificativo V090".

12.3.2 Procedura per il rilascio dell'Attestato di Certificazione CE (D.L. 475 art. 5)

Prima di procedere alla produzione di DPI in Categoria III il fabbricante deve richiedere il rilascio dell'attestato di Certificazione CE.

Domanda

I riferimenti procedurali e le informazioni per la compilazione della domanda di Certificazione CE sono descritte al punto 9.2 - Procedura di Certificazione per calzature in Categoria II.

I DPI di Categoria III sono soggetti, a scelta del fabbricante, ad uno dei sistemi di controllo previsti dagli articoli 9 e 10 del D.L. 475.

12.3.3 Controllo del prodotto finito (D.L. 475 art. 9)

Premessa

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il sistema di fabbricazione, ivi comprese l'ispezione finale dei DPI e le prove, garantisca l'omogeneità della produzione e la corrispondenza dei DPI con il modello descritto nell'attestato di Certificazione CE.

Domanda

Il fabbricante presenta richiesta del controllo del prodotto finito al CIMAC, utilizzando il modulo "M12 – Domanda di controllo del prodotto finito", accompagnato dalla descrizione dei mezzi di controllo e prova applicati dal fabbricante (qualora tale documentazione fosse già stata presentata al CIMAC per l'ottenimento dell'attestato di Certificazione CE, non è necessario ripresentarla).

Esame della documentazione

Il CIMAC protocolla amministrativamente la domanda e verifica la congruità della documentazione ricevuta.

Controllo

Il CIMAC effettua i controlli necessari. Tali controlli consistono in visite ispettive effettuate a caso e senza preavviso, di norma ad intervalli nell'ambito dell'anno.

Durante tali visite, viene verificata la conformità del sistema di controllo ai requisiti del piano qualità del fabbricante e vengono prelevati i campioni su cui condurre le prove di mantenimento necessarie per attestare la conformità ai requisiti dalle norme armonizzate e quelle comunque necessarie.

Prove di laboratorio

Il CIMAC esegue tutte le prove e gli esami prescritti dalle normative di riferimento sui DPI prelevati durante la visita ispettiva. Al termine delle prove viene emesso rapporto di prova relativamente alle prove effettuate.

In caso di difficoltà connesse alla valutazione delle conformità dei campioni, qualora l'organismo che ha compilato l'attestato di Certificazione CE in questione non fosse il CIMAC, il Responsabile

Certificazione CE CIMAC si mette in contatto con tale organismo, al fine di assumere tutte le informazioni ed i chiarimenti necessari.

Resoconto delle attività svolte

Il Responsabile Certificazione CE sulla base dei Rapporti di Prova redige un resoconto della attività di controllo svolta, il quale approvato dal Responsabile Tecnico del Centro viene trasmesso al fabbricante.

Qualora il CIMAC accerti che la produzione del costruttore non è omogenea a fronte delle verifiche ispettive effettuate o che i DPI esaminati non corrispondono al modello descritto nell'attestato CE e non siano conformi ai requisiti essenziali dell'allegato II del D.L. 475 e/o alle normative armonizzate, adotta le misure adeguate al tipo di difetto o di difetti constatati e ne informa immediatamente il Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato per gli eventuali provvedimenti.

12.3.4 Regime finanziario in riferimento al controllo del prodotto finito

L'attività di controllo del prodotto finito comporta, da parte del fabbricante, il costo di € 258,20 + IVA per l'esame della documentazione (istruzione domanda iniziale). Per ciò che riguarda l'effettuazione delle verifiche ispettive ed il prelevamento della campionatura di DPI, l'importo viene calcolato sulla base dei seguenti parametri:

- costo per ogni giorno di visita ispettiva e campionatura c/o la sede del fabbricante € 413,16 + IVA;
- costo di trasferta riferito al percorso di andata e ritorno da calcolare per Km di distanza dalla sede CIMAC € 0,52/km.

L'ammontare dei costi per le prove di controllo sulla campionatura di DPI è descritto nel tariffario CIMAC – “V090”.

12.4 Certificazione del Sistema Qualità dei fabbricanti di Dispositivi di Protezione Individuale (D.L. 475 art. 10)

Tale procedura illustra le normative di riferimento, i criteri di scelta e fornisce, inoltre, indicazioni utili a far comprendere quali interventi debbano essere effettuati da un fabbricante per creare un sistema basato sulle norme UNI EN ISO 9000/1/4 e certificabile dal CIMAC.

12.4.1 Documenti di riferimento

Documenti legislativi di riferimento

- Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Ministero Industria del Commercio e dell'Artigianato del 22 marzo 1993 - Determinazione dei requisiti che devono essere posseduti dagli organismi di controllo dei dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Ministero Industria 11 ottobre 2000 - Autorizzazione alla Società A.N.C.I. Servizi Srl - Sezione C.I.M.A.C. Centro italiano materiali di applicazione calzaturiera, in Vigevano, a rilasciare la certificazione CEE ai sensi delle Direttiva CEE n. 89/686 relativa ai dispositivi di protezione individuale.



Norme di riferimento

Le norme della serie 9000 sono emanate dall'Ente Internazionale di Normazione (ISO) e recepite dall'Ente europeo di Normazione (CEN) e da quello italiano (UNI).

La prima edizione viene emessa dall' ISO nel 1987 e pubblicata in Italia con la sigla UNI EN serie 29000 e successivamente sostituita dalla UNI EN ISO 9000-1. Nel luglio 1994 viene pubblicata la prima revisione, che viene recepita in Italia nel dicembre dello stesso anno.

La nuova edizione in lingua italiana è attualmente in distribuzione con la sigla di identificazione UNI EN ISO 9000.

Tali norme dettano le regole riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e la garanzia della qualità.

In particolare esse hanno i seguenti scopi:

- UNI EN ISO 9000: fornire i criteri di scelta e di utilizzazione delle altre norme che possono essere usate a fini interni (9004) o per garanzia della qualità rivolta verso l'esterno (9001);
- UNI EN ISO 9004: illustrare gli elementi base necessari per definire ed attuare i sistemi di conduzione aziendale per la qualità (è la più completa ma non imponibile contrattualmente);
- UNI EN ISO 9001: indicare i requisiti del sistema qualità da utilizzare quando sia contrattualmente previsto che il fornitore debba dare evidenza della propria capacità di progettare e fornire un prodotto.

Alle diverse norme ed ai loro diversi ambiti di applicazione corrispondono gradi di complessità differenti cui le aziende devono far fronte; la prima azione che l'azienda deve intraprendere è dunque quella di valutare verso quale norma orientarsi.

E' importante sottolineare che il sistema qualità deve essere introdotto in azienda in modo adeguato alle caratteristiche organizzative, funzionali e produttive dell'azienda, senza forzature, salvaguardando ogni conoscenza ed esperienza operativa ed evitando aggravii strutturali o procedurali non motivati.

Solo in questi termini esso consente di valorizzare gli aspetti di profitto, competitività e soddisfazione del cliente che sono giustamente enfatizzati dall' UNI EN ISO 9004 e che costituiscono uno dei principali vantaggi della formalizzazione del sistema qualità aziendale e della sua certificazione.

12.4.2 Scelta del Sistema Qualità

E' importante sottolineare che passando dalla 9001 alla 9004 non si gradua l'esigenza di requisiti, ma l'area di copertura del sistema qualità in relazione alle attività svolte dall'azienda (progettazione, approvvigionamento, produzione, ecc).

Le norme indicano gli obiettivi (requisiti) da raggiungere, compito dell'azienda è quello di individuare i mezzi idonei, nella specifica realtà aziendale, per il raggiungimento di tali obiettivi.

Compito degli Organismi di controllo è la verifica dell'adeguatezza e conformità dei mezzi impiegati per attuare e sostenere il Sistema Qualità.

Per attuare un Sistema Qualità l'azienda deve svolgere una serie di azioni preliminari così riassumibili:

- a) individuazione di una risorsa interna formata alla gestione della qualità per l'attivazione del Sistema;
- b) analisi dello stato aziendale dal punto di vista della Qualità di Sistema;
- c) analisi delle procedure abitualmente seguite, loro integrazione ed eventuale rettifica;
- d) formalizzazione del Manuale Qualità, delle procedure e delle istruzioni di lavoro;
- e) verifica della corretta applicazione del Sistema Qualità impostato.

A questo punto l'azienda può richiedere la Certificazione.

12.4.3 Procedura di certificazione del Sistema Qualità aziendale

Il conseguimento della Certificazione è l'atto conclusivo di un percorso compiuto, insieme, dall'azienda e dall'Ente di certificazione.

Le azioni che l'azienda deve svolgere per accedere alla certificazione sono definite dal Regolamento e dalle procedure emesse dal CIMAC.

Le fasi dell'iter di certificazione sono, in sintesi, le seguenti:

Presentazione della domanda

L'azienda interessata alla certificazione comunica tale intenzione con lettera, o con semplice fax alla Segreteria Tecnica del CIMAC che farà pervenire all'azienda la documentazione necessaria.

L'azienda restituisce il modulo di domanda compilato e tutta la documentazione per la formalizzazione della domanda ufficiale, comprendente tra gli altri:

- un questionario informativo compilato per le parti applicabili;
- una copia del Regolamento controfirmata;
- due copie del Manuale Qualità.

CIMAC registra la domanda e se formalmente completa ne comunica l'accoglimento all'azienda.

Istruttoria

Il Responsabile Certificazione nomina un Gruppo di Valutazione che provvede all'esame del Manuale della Qualità per verificarne la rispondenza ai requisiti della normativa scelta. Il Responsabile del Gruppo di Valutazione provvede alla stesura di una Relazione Istruttoria, dalla quale possono emergere una serie di osservazioni che vengono comunicate all'azienda.

L'azienda ha l'obbligo di adeguare il proprio sistema qualità alle osservazioni ricevute; verificato tale adeguamento CIMAC provvede alla programmazione della Visita di Valutazione in azienda.

Visita di Valutazione

La visita, condotta normalmente da due valutatori, ha come obiettivo quello di verificare l'effettiva applicazione di quanto descritto nel Manuale Qualità, e la congruenza del sistema impostato con le reali esigenze aziendali.

L'esito della visita di valutazione viene documentato attraverso un rapporto che indica anche le eventuali non conformità rilevate.

Anche in questo caso l'azienda deve attuare opportune azioni correttive che devono essere comunicate al CIMAC.

Rilascio della Certificazione

Sulla base della documentazione relativa all'intero iter di certificazione e dopo la risoluzione delle non conformità riscontrate in sede di Visita di Valutazione, il Responsabile Certificazione redige una relazione che viene sottoposta al Comitato di Certificazione per il rilascio, ove ne ricorrano le condizioni, della Certificazione.

Sorveglianza

Nel caso di rilascio della certificazione l'azienda sarà sottoposta, con cadenza di norma annuale, a Visite di Sorveglianza da parte del CIMAC.

12.4.4 Vantaggi della Certificazione

Rispondere alle prescrizioni del D.L. 475 che introduce la Certificazione del Sistema Qualità come una delle modalità per l'immissione di DPI di III Categoria nel mercato europeo.

Offrire all'imprenditore la certezza della validità della sua struttura organizzativa per gli aspetti legati alla qualità del processo produttivo.

Offrire maggiore garanzia al cliente e dimostrare la trasparenza del proprio sistema qualità.

Agevolare l'accesso agli appalti nei quali è necessario dimostrare di avere un valido sistema qualità o facilitare l'ingresso nelle liste fornitori di importanti committenti e ciò a livello non solo nazionale, ma europeo ed anche internazionale.

12.5 Sospensione della Certificazione

CIMAC sospende la validità del certificato nei seguenti casi:

- per uso improprio della marcatura e/o del certificato, ecc;
- quando il fabbricante non provveda ad informare CIMAC di fatti sostanziali che possono inficiare la fiducia nel suo sistema qualità certificato;
- quando non sia possibile effettuare le verifiche di sorveglianza;
- quando la sorveglianza rilevi la mancata chiusura, nei tempi previsti, di azioni correttive a fronte di non conformità importanti;
- quando il fabbricante non rispetti i pagamenti per le attività concordate o svolte.

In questi casi CIMAC preavverte senza ritardi il fabbricante della possibile sospensione, concedendo un tempo massimo di trenta giorni per rimuovere l'anomalia indicata.

Trascorso infruttuosamente tale periodo, la sospensione è deliberata per un periodo massimo di dodici mesi, prolungabili a ventiquattro nei soli casi di ristrutturazione aziendale.

La sospensione può essere anche richiesta dal fabbricante, per ragioni di carattere organizzativo.

La decisione della sospensione è ufficialmente comunicata al fabbricante per mezzo di lettera raccomandata, che ne indica i termini, le motivazioni e le condizioni alle quali la sospensione può essere revocata.

La revoca della sospensione è solo possibile dopo che CIMAC abbia accertato, tramite apposita visita integrativa, il soddisfacente ripristino della conformità.

12.6 Revoca della Certificazione

Può essere decisa da CIMAC:

- se le condizioni che hanno portato alla sospensione della validità di un Certificato CE non sono rimosse entro il termine massimo previsto;
- in caso di fallimento, liquidazione o cessazione delle attività da parte del fabbricante;
- in caso di rinuncia da parte del fabbricante stesso, che può esercitarla nei modi di cui al paragrafo successivo.

La decisione della revoca della Certificazione CE è comunicata al fabbricante da parte di CIMAC mediante lettera raccomandata.

A seguito della revoca il fabbricante si impegna a:

- restituire l'originale del Certificato CE;
- non utilizzarne eventuali copie e riproduzioni;
- eliminare dalla carta intestata e da tutta la documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento o simbolo della certificazione, distruggendo tutta la modulistica residua contenente, sotto qualsiasi forma, le caratterizzazioni grafiche e i riferimenti alla certificazione.

12.7 Rinuncia alla Certificazione

Il fabbricante certificato può rinunciare alla Certificazione CE:

- alla scadenza della validità del certificato, dandone formale disdetta a mezzo raccomandata con un preavviso di almeno tre mesi;
- nel caso di variazione delle norme di riferimento;
- in caso di non accettazione di eventuali revisioni del presente Regolamento;
- in caso di non accettazione delle variazioni del tariffario;
- per recessione motivata dal contratto (ad esempio cessazione dell'attività per la quale il fabbricante ha ottenuto la Certificazione).

13.0 GUANTI

13.1 Procedura di Certificazione per guanti in Categoria I

La presente procedura si applica ai DPI rientranti nella Categoria I ai sensi dell'art. 4 del D.L. n. 475 del 4.12.92.

13.1.1 Documenti di riferimento

Documenti legislativi di riferimento

- a) Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- b) Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- c) Direttiva 93/95/CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- d) Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 115 - Attuazione della Direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.
- e) Direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 che modifica la Direttiva 89/686/CEE.
- f) Direttiva 96/58/CE del Consiglio del 3 settembre 1996 che modifica la Direttiva 89/686/CEE.
- a) Decreto Legislativo 2 gennaio 1997 n. 10 - Attuazione delle Direttive 93/68/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale.

13.1.2 Norme armonizzate

I riferimenti alle norme armonizzate sono indicati nella comunicazione della commissione nel quadro dell'applicazione della Direttiva 89/686/CEE; il Responsabile della Certificazione CE e i Responsabili del Laboratorio Fisico-Meccanico ed Analisi Chimiche partecipano alle commissioni, comitati, gruppi di lavoro nazionali ed internazionali garantendo il costante aggiornamento delle normative applicate.

13.1.3 Norme di riferimento

Le norme di riferimento per la Certificazione dei Sistemi di Qualità CE dei fabbricanti dei dispositivi di protezione individuale (DPI) del piede e della mano sono i seguenti :

- UNI EN ISO 9000 (00) – Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia;
- UNI EN ISO 9001 (00) – Sistemi di gestione per la qualità;
- UNI EN ISO 9004 (00) – Sistemi di gestione per la qualità – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni;
- UNI EN ISO 19011 (03) - Criteri generali per le verifiche ispettive dei sistemi qualità. Criteri di qualificazione dei valutatori di sistemi qualità (auditors). (La presente sostituisce le seguenti norme: UNI EN 30011-1, UNI EN 30012-2, UNI EN 30011-3).



13.2 Procedura di Certificazione per guanti in Categoria II

13.2.1 Documenti di riferimento

Documenti legislativi di riferimento

- Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Direttiva 93/95 CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Ministero Industria del Commercio e dell'Artigianato del 22 marzo 1993 - Determinazione dei requisiti che devono essere posseduti dagli organismi di controllo dei dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Ministero Industria 11 ottobre 2000 - Autorizzazione alla società A.N.C.I. Servizi s.r.l. Sezione C.I.M.A.C. - Centro Italiano materiali di applicazione Calzaturiera, in Vigevano, a rilasciare la certificazione CEE ai sensi della direttiva CEE n. 89/686 relativa ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 115 - Attuazione della Direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.
- Direttiva 93/68/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 che modifica la Direttiva 89/686/CEE
- Direttiva 96/58/CEE del Consiglio del 3 settembre 1996 che modifica la Direttiva 89/686/CEE.
- Decreto Legislativo 2 gennaio 1997 n. 10 - Attuazione delle Direttive 93/68/CEE e 96/58/CEE relative ai dispositivi di protezione individuale.

Norme di riferimento

I riferimenti alle norme armonizzate sono indicati nella comunicazione della commissione nel quadro dell'applicazione della Direttiva 89/686/CEE pubblicata sulla G.U.C.E. C 359 del 16/12/94 pag. 7 e comunicazioni seguenti.

Le norme armonizzate europee e le norme italiane corrispondenti sono elencate nel Decreto Ministero Industria del 17 gennaio 1997 e seguenti.

Documenti interni di riferimento

- Procedure per l'esecuzione delle prove "Documento indice - MP001"
- "Diagramma di flusso attività di Certificazione CE dei DPI" (allegato "G" e "H")
- Tariffario CIMAC "Identificativo - V090"
- Modulo "M20 - Domanda di Certificazione CE"
- Modulo "M21 - Domanda di estensione dell'attestazione CE"
- Modulo "M31 - Fascicolo tecnico del modello di DPI per il rilascio dell'attestato di Certificazione CE".

13.2.2 Termini e definizioni

Modello

Per modello si intende l'esemplare di guanto per uso professionale per il quale il fabbricante richiede l'attestato di Certificazione CE.

Variante

E' considerata "variante" di un modello di DPI, un DPI che differisce dal precedente per alcuni particolari non significativi rispetto alle caratteristiche intrinseche del DPI di riferimento. Un elenco non esaustivo di modifiche ammesse è descritto nell'allegato "A".

Il CIMAC valuterà caso per caso se una modifica di un DPI può essere considerata una "variante" oppure no. In ogni caso la valutazione sarà eseguita attraverso tutte le prove e gli esami che risulteranno essere necessari ad accertare che le modifiche apportate siano conformi alle prescrizioni delle norme di riferimento.

13.2.4 Procedura di rilascio dell'attestato di Certificazione CE

Prima di procedere alla produzione di DPI di seconda o terza categoria il fabbricante deve richiedere il rilascio dell'attestato di Certificazione CE.

Domanda

Per ottenere dal CIMAC l'attestato di Certificazione CE il fabbricante deve presentare domanda, utilizzando il modulo "M20" accompagnato dalla documentazione tecnica di costruzione indicata nell'allegato "E".

Nel caso di prima domanda, inoltre dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- certificato rilasciato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura competente da cui risulti l'iscrizione nei registri delle imprese ed indichi la persona che ha la legale rappresentanza della società;
- dichiarazione, con firma debitamente autenticata, con la quale il legale rappresentante dichiara, sotto la sua responsabilità, che la società si trova nel libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di liquidazione, di fallimento o di concordato preventivo (se non già riportata all'interno del certificato rilasciato dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura competente).

La domanda deve essere corredata da una campionatura di esemplari di DPI pianificata secondo l'allegato "F".

Qualora il fabbricante risieda in un altro paese della comunità Europea deve presentare analoghe attestazioni rilasciate dalla relativa autorità competente.



Esame della Documentazione

Il CIMAC protocolla amministrativamente la domanda e verifica la conformità della documentazione tecnica di costruzione alle norme di riferimento.

Completate le sopraindicate verifiche e accertato che il modello di DPI sia stato realizzato conformemente alla documentazione tecnica di fabbricazione e che sia utilizzabile in sicurezza secondo l'impiego previsto, vengono eseguite le prove sulla campionatura di DPI inviata dal fabbricante.

Prove di laboratorio

Il CIMAC esegue tutte le prove e gli esami prescritti dalle normative di riferimento. Al termine delle prove viene emesso il Rapporto di Prova relativamente alle prove effettuate.

Redazione e rilascio dell'attestato CE

Il CIMAC sulla base del rapporto di prova ed in caso di esito positivo dello stesso, rilascia l'attestato di certificazione CE in cui sono indicati i risultati e le conclusioni dei controlli effettuati, nonché le descrizioni necessarie per individuare il modello oggetto di certificazione.

In caso di esito negativo degli accertamenti relativi alla documentazione tecnica di costruzione e/o delle prove sulla campionatura, il CIMAC redige un documento contenente i motivi del mancato accoglimento della domanda di certificazione. Tale documento è inviato al richiedente e, per conoscenza agli altri organismi di controllo attraverso l'Ispettorato Tecnico del Ministero Industria. Il richiedente non potrà presentare una nuova domanda di certificazione allo stesso o a qualsiasi altro organismo di controllo a meno che non abbia apportato al modello le modifiche eventualmente indicate nella comunicazione alle norme di riferimento o ai requisiti essenziali di cui all'allegato II del D.L. n. 475 del 4.12.92.

13.2.5 Estensione dell'attestazione CE

Tutte le modifiche apportate ad un modello di DPI già attestato CE dal CIMAC devono essere portate dal fabbricante a conoscenza del CIMAC utilizzando il modulo "M21" corredato da una adeguata documentazione tecnica.

Il CIMAC valuterà la modifica richiesta e comunicherà al fabbricante se la stessa può essere accettata come "variante" tramite esami e/o prove complementari (sarà indicato anche il numero di campioni necessari per le prove), o in caso contrario, se tale modifica rende necessario una nuova domanda di attestazione CE per un nuovo modello di DPI.

Il CIMAC esegue le prove e gli esami necessari ad accertare che le modifiche apportate siano conformi alle prescrizioni delle norme di riferimento.

Il CIMAC, sulla base delle prove effettuate e in caso di esito positivo delle stesse, rilascia l'attestato di certificazione CE in cui sono indicati i risultati e le conclusioni dei controlli effettuati, nonché le descrizioni necessarie per individuare il nuovo modello oggetto di certificazione CE.

13.2.6 Regime finanziario

Il rilascio dell'attestato di certificazione CE comporta da parte del fabbricante i seguenti costi per:

- l'esame della documentazione della domanda (istruzione domanda);
- le prove di controllo sulla campionatura di guanti;
- le eventuali estensioni e/o aggiornamenti del modello certificato.

L'ammontare di tali diritti è descritto nel Tariffario CIMAC – “V090”.

13.2.7 Archiviazione

La documentazione è archiviata e tenuta a disposizione dell'amministrazione di vigilanza per almeno dieci anni dalla data di commercializzazione dei DPI.

Inoltre per ogni modello certificato CE viene conservato un paio di guanti come testimone per la medesima durata di tempo.

13.2.8 Vigilanza sulla attività di Certificazione CE

Le Amministrazioni pubbliche che hanno autorizzato il CIMAC quale organismo di controllo Certificazione CE vigilano sulla sua attività e hanno facoltà di procedere, anche attraverso i propri uffici periferici, ad ispezioni e verifiche per accertare la permanenza dei requisiti di cui al comma I dell'articolo 6 del D.L. n. 475 del 4.12.92 ed il regolare svolgimento delle procedure previste dal medesimo decreto.

13.2.9 Riservatezza

Il personale del CIMAC è vincolato dal segreto professionale per tutto ciò che apprende nell'esercizio delle proprie funzioni.

Agli effetti delle norme penali, il personale del CIMAC nell'ambito delle proprie funzioni è considerato incaricato di pubblico servizio.

13.3 Procedura di Certificazione per GUANTI in Categoria III

La presente procedura si applica ai DPI rientranti nella Categoria III ai sensi dell'art. 4 del D.L. n. 475 del 4.12.92.

13.3.1 Documenti di riferimento

Documenti legislativi di riferimento

- Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative a dispositivi di protezione individuale.
- Direttiva 93/95 CEE del Consiglio del 29 ottobre 1993 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.



- Decreto Ministero Industria del Commercio e dell'Artigianato del 22 marzo 1993 - Determinazione dei requisiti che devono essere posseduti dagli organismi di controllo dei dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Ministero Industria 11 ottobre 2000 - Autorizzazione alla Società A.N.C.I. Servizi Srl - Sezione C.I.M.A.C. Centro italiano materiali di applicazione calzaturiera, in Vigevano, a rilasciare la certificazione CEE ai sensi delle Direttiva CEE n. 89/686 relativa ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 115 - Attuazione della Direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.
- Direttiva 93/68//CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 che modifica la Direttiva 89/686/CEE.

Norme di riferimento

I riferimenti alle norme armonizzate sono indicati nella comunicazione della commissione nel quadro dell'applicazione della Direttiva 89/686/CEE pubblicata sulla G.U.C.E. C 359 del 16/12/94 pag. 7 e comunicazioni seguenti.

Documenti interni di riferimento

- Tariffario "Identificativo - V090".

13.3.2 Procedura per il rilascio dell'Attestato di Certificazione CE

Prima di procedere alla produzione di DPI in Categoria III il fabbricante deve richiedere il rilascio dell'attestato di Certificazione CE.

Domanda

I riferimenti procedurali e le informazioni per la compilazione della domanda di Certificazione CE sono descritte al punto 10.2 - Procedura di Certificazione per guanti in Categoria II.

13.3.3 Controllo del prodotto finito

Premessa

Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il sistema di fabbricazione, ivi comprese l'ispezione finale dei DPI e le prove, garantisca l'omogeneità della produzione e la corrispondenza dei DPI con il modello descritto nell'attestato di certificazione CE.

Domanda

Il fabbricante presenta richiesta del controllo del prodotto finito al CIMAC, utilizzando il modulo "M12 - Domanda di controllo del prodotto finito", accompagnato dalla descrizione dei mezzi di controllo e prova applicati dal fabbricante (qualora tale documentazione fosse già stata presentata al CIMAC per l'ottenimento dell'attestato di Certificazione CE, non è necessario ripresentarla).

Esame della documentazione

Il CIMAC protocolla amministrativamente la domanda e verifica la congruità della documentazione ricevuta.

Controllo

Il CIMAC effettua i controlli necessari. Tali controlli consistono in Visite Ispettive effettuate a caso e senza preavviso, di norma ad intervalli nell'ambito dell'anno.

Durante tali visite, viene verificata la conformità del sistema di controllo ai requisiti del piano qualità del fabbricante e vengono prelevati i campioni su cui condurre le prove di mantenimento necessarie per attestare la conformità ai requisiti dalle norme armonizzate e quelle comunque necessarie.

Prove di laboratorio

Il CIMAC esegue tutte le prove e gli esami prescritti dalle normative di riferimento sui DPI prelevati durante la Visita Ispettiva. Al termine delle prove viene emesso rapporto di prova relativamente alle prove effettuate.

In caso di difficoltà connesse alla valutazione delle conformità dei campioni, qualora l'organismo che ha compilato l'attestato di Certificazione CE in questione non fosse il CIMAC, il Responsabile Certificazione CE CIMAC si mette in contatto con tale organismo, al fine di assumere tutte le informazioni ed i chiarimenti necessari.

Resoconto delle attività svolte

Il Responsabile Certificazione CE sulla base dei Rapporti di Prova redige un resoconto della attività di controllo svolta, il quale approvato dal Responsabile Tecnico del Centro viene trasmesso al fabbricante.

Qualora il CIMAC accerti che la produzione del costruttore non è omogenea a fronte delle Verifiche Ispettive effettuate o che i DPI esaminati non corrispondono al modello descritto nell'attestato CE e non siano conformi ai requisiti essenziali dell'allegato II della Direttiva 89/686/CEE e/o alle normative armonizzate, adotta le misure adeguate al tipo di difetto o di difetti constatati e ne informa immediatamente il Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato per gli eventuali provvedimenti.

13.3.4 Regime finanziario

L'attività di controllo del prodotto finito comporta, da parte del fabbricante, il costo di € 258,20 + IVA per l'esame della documentazione (istruzione domanda iniziale). Per ciò che riguarda l'effettuazione delle verifiche ispettive ed il prelevamento della campionatura di DPI, l'importo viene calcolato sulla base dei seguenti parametri:

- costo per ogni giorno di visita ispettiva e campionatura c/o la sede del fabbricante € 413,16 + IVA;
- costo di trasferta riferito al percorso di andata e ritorno da calcolare per Km di distanza dalla sede CIMAC € 0,52/km.

L'ammontare dei costi per le prove di controllo sulla campionatura di DPI è descritto nel Tariffario CIMAC – "V090".



13.3.5 Archiviazione

La documentazione è archiviata e tenuta a disposizione dell'amministrazione di vigilanza per almeno dieci anni dalla data di commercializzazione dei DPI.

Inoltre per ogni modello certificato CE viene conservato un paio di guanti come testimone per la medesima durata di tempo.

13.3.6 Riservatezza

Il personale del CIMAC è vincolato dal segreto professionale per tutto ciò che apprende nell'esercizio delle proprie funzioni.

Agli effetti delle norme penali, il personale del CIMAC nell'ambito delle proprie funzioni è considerato incaricato di pubblico servizio.

13.4 Certificazione dei Sistemi Qualità dei Fabbricanti di Dispositivi di Protezione Individuale (D.L. 475 art. 10)

Tale procedura illustra le normative di riferimento, i criteri di scelta e fornisce, inoltre, indicazioni utili a far comprendere quali interventi debbano essere effettuati da un fabbricante per creare un sistema basato sulle norme ISO 9000/1/4 e certificabile dal CIMAC.

13.4.1 Documenti di riferimento

Documenti legislativi di riferimento

- Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Ministero Industria del Commercio e dell'Artigianato del 22 marzo 1993 - Determinazione dei requisiti che devono essere posseduti dagli organismi di controllo dei dispositivi di protezione individuale.
- Decreto Ministero Industria 11 ottobre 2000 - Autorizzazione alla Società A.N.C.I. Servizi Srl Sezione C.I.M.A.C. Centro Italiano materiali di applicazione calzaturiera in Vigevano, a rilasciare la certificazione CEE ai sensi delle Direttive CEE n. 89/686 relativa ai dispositivi di protezione individuale.

Norme di riferimento

Le norme della serie 9000 sono emanate dall'Ente Internazionale di Normazione (ISO) e recepite dall'Ente europeo di Normazione (CEN) e da quello italiano (UNI).

La prima edizione viene emessa dall'ISO nel 1987 e pubblicata in Italia con la sigla UNI EN serie 29000 e successivamente sostituita dalla UNI EN ISO 9000-1. Nel luglio 1994 viene pubblicata la prima revisione, che viene recepita in Italia nel dicembre dello stesso anno.



La nuova edizione in lingua italiana è attualmente in distribuzione con la sigla di identificazione UNI EN ISO Serie 9000.

Tali norme dettano le regole riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e la garanzia della qualità.

In particolare esse hanno i seguenti scopi:

- UNI EN ISO 9000: fornire i criteri di scelta e di utilizzazione delle altre norme che possono essere usate a fini interni (9004) o per garanzia della qualità rivolta verso l'esterno;
- UNI EN ISO 9004: illustrare gli elementi base necessari per definire ed attuare i sistemi di conduzione aziendale per la qualità (è la più completa ma non imponibile contrattualmente);
- UNI EN ISO 9001: indicare i requisiti del sistema qualità da utilizzare quando sia contrattualmente previsto che il fornitore debba dare evidenza della propria capacità di progettare e fornire un prodotto.

Alle diverse norme ed ai loro diversi ambiti di applicazione corrispondono gradi di complessità differenti cui le aziende devono far fronte; la prima azione che l'azienda deve intraprendere è dunque quella di valutare verso quale norma orientarsi.

E' importante sottolineare che il sistema qualità deve essere introdotto in azienda in modo adeguato alle caratteristiche organizzative, funzionali e produttive dell'azienda, senza forzature, salvaguardando ogni conoscenza ed esperienza operativa ed evitando aggravii strutturali o procedurali non motivati.

Solo in questi termini esso consente di valorizzare gli aspetti di profitto, competitività e soddisfazione del cliente che sono giustamente enfatizzati dall' UNI EN ISO 9004 e che costituiscono uno dei principali vantaggi della formalizzazione del sistema qualità aziendale e della sua certificazione.

13.4.2 Scelta del Sistema Qualità

E' importante sottolineare che passando dalla 9001 alla 9004 non si gradua l'esigenza di requisiti, ma l'area di copertura del sistema qualità in relazione alle attività svolte dall'azienda (progettazione, approvvigionamento, produzione, ecc).

Le norme indicano gli obiettivi (requisiti) da raggiungere, compito dell'azienda è quello di individuare i mezzi idonei, nella specifica realtà aziendale, per il raggiungimento di tali obiettivi.

Compito degli Organismi di controllo è la verifica dell'adeguatezza e conformità dei mezzi impiegati per attuare e sostenere il Sistema Qualità.

Per attuare un Sistema Qualità l'azienda deve svolgere una serie di azioni preliminari così riassumibili:

- a) individuazione di una risorsa interna formata alla gestione della qualità per l'attivazione del Sistema;
- b) analisi dello stato aziendale dal punto di vista della Qualità di Sistema;

- c) analisi delle procedure abitualmente seguite, loro integrazione ed eventuale rettifica;
- d) formalizzazione del Manuale Qualità, delle procedure e delle istruzioni di lavoro;
- e) verifica della corretta applicazione del Sistema Qualità impostato.

A questo punto l'azienda può richiedere la Certificazione.

13.4.3 Procedura di certificazione del Sistema Qualità aziendale

Il conseguimento della Certificazione è l'atto conclusivo di un percorso compiuto, insieme, dall'azienda e dall'Ente di certificazione.

Tale percorso è indicato dalla normativa *UNI CEI EN ISO/IEC 17021*, che rappresenta la guida per la certificazione del sistema qualità di un fornitore.

Le azioni che l'azienda deve svolgere per accedere alla certificazione sono definite dal Regolamento e dalle procedure emesse dal CIMAC.

Le fasi dell'iter di certificazione sono, in sintesi, le seguenti:

Richiesta di Certificazione (schema di certificazione)

Ad ogni fabbricante interessato alla Certificazione del Sistema di Qualità il CIMAC elabora e trasmette una offerta specifica e completa di tutte le informazioni relative alle attività e ai prezzi sulla base delle tariffe in vigore.

Se il fabbricante intende avvalersi dei servizi offerti, è tenuta a restituire a CIMAC la lettera d'offerta e la "Richiesta di Certificazione CE" debitamente compilate e controfirmate da un rappresentante autorizzato dell'organizzazione.

Al ricevimento della richiesta di certificazione il CIMAC protocolla amministrativamente la domanda e verifica la congruità della documentazione tecnica a supporto.

Al ricevimento della richiesta di certificazione, il CIMAC esegue un riesame della richiesta ed invia al richiedente una conferma d'ordine che ufficializza l'accettazione della richiesta e le condizioni contrattuali.

Il ritorno della conferma d'ordine firmata dal richiedente testimonia la chiara volontà del fabbricante a procedere con la pratica di certificazione nei termini e condizioni generali di contratto e del regolamento applicabile.

Verifica della documentazione

L'iter di certificazione ha inizio con la verifica della documentazione inviata, che CIMAC effettua entro trenta giorni dalla registrazione. In caso di esito negativo, è notificata al fabbricante la necessità di adeguarsi a tutti i requisiti applicabili.

Trascorso il termine di sei mesi da tale notifica senza che il fabbricante abbia provveduto all'adeguamento richiesto con esito positivo, la domanda di certificazione decade.

La domanda di Certificazione deve comprendere:

- tutte le informazioni per la categoria di DPI in questione, ivi compresa, se del caso, la documentazione sul modello approvato;



- la documentazione sul sistema di qualità in riferimento alla UNI EN ISO 9001 (00);
- un impegno a rispettare gli obblighi derivanti dal sistema qualità e a mantenerlo adeguato ed efficace.

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

- degli obiettivi di qualità, dell'organigramma, delle responsabilità dei quadri e dei loro poteri in materia di qualità dei prodotti;
- dei controlli e delle prove che devono essere effettuati dopo la fabbricazione;
- dei mezzi destinati a verificare l'efficiente funzionamento del sistema di qualità.

Pianificazione dell'attività

L'attività di verifica, una volta valutata la piena conformità della documentazione ai requisiti applicabili, è svolta mediante una visita di valutazione, per la quale CIMAC predispone un piano specifico, concordando con il fabbricante la data di effettuazione e la presenza di eventuali osservatori.

Il piano della visita, inviato in anticipo al fabbricante per accettazione, indica il luogo, la data, la durata, i nominativi dei componenti del gruppo di verifica ed il programma della visita.

Verifica delle attività

All'inizio di ogni visita il gruppo di verifica effettua una riunione di apertura con la direzione aziendale al fine di:

- chiarire le modalità della visita e quanto necessario per la sua effettuazione;
- stabilirne i luoghi di svolgimento;
- stabilire un canale ufficiale per le comunicazioni tra il gruppo di verifica e la direzione del fabbricante.

Durante la visita il fabbricante deve assicurare adeguata assistenza ai valutatori e deve rendere disponibili ad essi tutti i documenti relativi al sistema qualità CE per il quale è stata richiesta la Certificazione.

Al completamento della visita, il gruppo di verifica rende note le eventuali non conformità rilevate rispetto al modello di riferimento. Il fabbricante, in tale momento, ha l'opportunità di confrontarsi con il gruppo di verifica e di chiarire la propria posizione su quanto comunicato, accettandone i rilievi o, nel caso, formulando riserva.

Spetta poi al Responsabile della Certificazione CE confermare e notificare al fabbricante l'esito della visita, chiedendo la rimozione di eventuali situazioni di non conformità. Il fabbricante è tenuto quindi ad indicare, nei termini richiesti da CIMAC, le azioni correttive che intende attuare per ogni non conformità rilevata.

Durante la verifica per il rilascio della Certificazione dei Sistemi Qualità CE CIMAC preleva, secondo quanto previsto dalle norme armonizzate, i campioni necessari per effettuare le prove per attestare la conformità ai requisiti essenziali della Direttiva e la corrispondenza tra i DPI prodotti e il modello oggetto di Certificazione CE.



Classificazione delle non conformità

Il CIMAC classifica in questo modo gli stati di non allineamento rispetto alla norma di riferimento UNI EN ISO 9001 (00):

“Non conformità importanti”

- sono quelle che pregiudicano il funzionamento del Sistema di Qualità dovute all’assenza di documentazione e/o applicazione di uno o più elementi del sistema previsti dalla norma di riferimento e/o dalla documentazione tecnica descrittiva del sistema;
- quelle che possono comportare nell’immediato un rischio per la qualità del prodotto/servizio fornito dal fabbricante;
- quelle dovute a violazioni dei regolamenti di CIMAC tali da comportare la possibile sospensione o il ritiro del certificato;
- le non conformità di tipo marginale rilevate nella precedente verifica ispettiva e persistenti.

Esse sono considerate risolte per CIMAC effettuando un esame dell’azione correttiva proposta dal fabbricante e, in caso positivo, verificandone in seguito l’attuazione (per via documentale, se possibile, con una visita integrativa, se l’evidenza non può essere acquisita documentalmente).

Sono “Non conformità marginali”

- le non conformità che non pregiudicano il funzionamento del Sistema Qualità nel suo complesso e riguardano una scorretta attuazione di singoli elementi del sistema stesso.

Le relative azioni correttive, proposte dal fabbricante, sono valutate dal CIMAC. Se l’esito è positivo, la valutazione dell’attuazione dell’azione correttiva proposta è poi rimandata alla successiva visita di sorveglianza.

Rilascio della Certificazione

La Certificazione CE su proposta del responsabile del gruppo di verifica è rilasciata solo nel caso in cui:

- se si è verificata la rispondenza dei DPI esaminati ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza e la rispondenza tra i DPI prodotti ed il modello oggetto di Certificazione CE;
- la visita di valutazione abbia avuto esito positivo, nel senso che nessuna non conformità sia stata rilevata, in particolare che il Sistema Qualità assicuri la conformità dei DPI fabbricati al modello certificato;
- nel caso si siano rilevate in visita non conformità solo di tipo marginale, di esse siano state accettate da CIMAC le rispettive azioni correttive indicate dal fabbricante;
- nel caso siano state rilevate non conformità di tipo importante, CIMAC abbia avuto evidenza della loro chiusura, o attraverso una visita integrativa, oppure se possibile, attraverso un’evidenza documentale.

Il Responsabile della Certificazione CE del CIMAC, che ne delibera il rilascio, stabilisce inoltre entro quale data debba essere effettuata la prima visita di sorveglianza (di norma dopo sei mesi).

Interruzione dell'iter di Certificazione

Trascorsi dodici mesi dalla prima visita di certificazione, senza che il richiedente abbia potuto dimostrare attraverso una visita integrativa la conformità alla norma l'iter è interrotto. In questo caso la tariffa di Certificazione non è restituita e il contratto è annullato. Una nuova domanda potrà essere sottoposta dopo sei mesi.

Emissione del Certificato

Il CIMAC stipula con il fabbricante un contratto, che precisa nei termini esatti della delibera la norma di riferimento, il campo di applicazione della certificazione, la validità, le modalità di sorveglianza. Solo dopo che il richiedente abbia accettato tale contratto, il responsabile Certificazione CE emette in unico esemplare il certificato e lo trasmette al fabbricante.

Il Certificato CE include le seguenti informazioni:

- denominazione del documento come Certificato CE;
- nome ed indirizzo del CIMAC;
- identificazione unica del documento mediante numero di serie;
- numero totale delle pagine;
- data di emissione del Certificato CE;
- nome ed indirizzo del fabbricante;
- identificazione della norma a cui il sistema di gestione per la qualità è conforme;
- lo scopo ed il campo di applicazione della certificazione;
- firma del Responsabile Tecnico del Centro e della Certificazione CE;

ed inoltre include le seguenti note:

- per i dettagli delle esclusioni ai requisiti alla norma riferirsi al Manuale della Qualità;
- l'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del "Regolamento per la Certificazione CE dei dispositivi di protezione individuale (DPI) degli arti inferiori e superiori";
- dei Sistemi di Qualità CE dei fabbricanti dei dispositivi di protezione individuale (DPI) del piede e della mano";
- la validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza annuale e al riesame completo al sistema di gestione con periodicità triennale secondo le procedure CIMAC;
- il presente Certificato CE può essere riprodotto integralmente; la copia deve essere fedele, leggibile (se di formato ridotto) e deve contenere la dicitura in grassetto "COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE";
- il fabbricante deve informare il CIMAC di ogni modifica relativa al prodotto, al luogo/processo di fabbricazione e del Sistema Qualità se suscettibile di compromettere la conformità del prodotto stesso ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza prescritti dalla Direttiva 89/686/CEE;
- il fabbricante deve mantenere una registrazione di tutti i reclami di cui è a conoscenza relativi, sia alla conformità dei modelli certificati rispetto ai requisiti delle norme armonizzate di riferimento sia al servizio attuato e rendere disponibile su richiesta del CIMAC tali registrazioni;



- il fabbricante deve adottare e documentare le opportune azioni correttive, a seguito dei reclami o di ogni carenza rilevata nei prodotti che hanno effetto sulla conformità ai requisiti della Certificazione CE.

Non concessione della Certificazione

Nel caso di mancato rilascio della Certificazione sono comunicate al fabbricante le motivazioni ed è indicato il tempo minimo ritenuto necessario prima di poter procedere ad un riesame del suo Sistema Qualità.

Il fabbricante che non condivida le decisioni prese nei suoi confronti può presentare ricorso al CIMAC, secondo le modalità indicate nel presente Regolamento.

Controllo della documentazione del Sistema Qualità

Il fabbricante deve attribuire a CIMAC una copia controllata della propria documentazione del Sistema Qualità ed impegnarsi a custodirla e mantenerla aggiornata presso i propri archivi.

Tale copia costituirà la documentazione di riferimento nel corso delle visite ispettive successive. Il fabbricante si impegna, inoltre, a notificare a CIMAC eventuali variazioni significative apportate a tali documenti.

Validità del Certificato

La Certificazione rilasciata è valida per tre anni dalla prima emissione del Certificato o dalla data di rinnovo dello stesso.

In caso di modifica della norma di riferimento, la validità è per altro soggetta all'adeguamento alla nuova norma da parte del fabbricante del proprio Sistema Qualità entro il periodo massimo di transizione previsto.

Il contratto è tacitamente rinnovato per altri tre anni, qualora non sia disdetto da una delle parti, a mezzo raccomandata, almeno tre mesi prima della sua scadenza.

Visite periodiche di sorveglianza dell'organizzazione

La validità del Certificato CE è subordinata all'effettuazione delle visite periodiche di sorveglianza, che hanno lo scopo di verificare la continua corretta applicazione del Sistema Qualità e l'efficace attuazione delle azioni correttive relative ad eventuali stati di non conformità riscontrati nelle visite precedenti.

CIMAC effettua il controllo periodico del fabbricante certificato, con almeno una visita di sorveglianza nell'arco di dodici mesi.

Le visite di sorveglianza sono normalmente preannunciate con un minimo di quindici giorni solari.

Esse sono pianificate e condotte in accordo a quanto indicato nel presente Regolamento e sono programmate in modo da condurre, nell'arco del triennio, a verificare tutti gli elementi del Sistema Qualità.

Nell'esecuzione delle visite è ammessa una tolleranza di sessanta giorni in più o in meno rispetto alla data inizialmente indicata dal CIMAC. In ogni caso, il numero di verifiche previste nell'arco del triennio dovrà essere rispettato, e un eventuale slittamento di data di una verifica di sorveglianza, dovrà essere recuperato in occasione della visita successiva.



Il fabbricante autorizza il CIMAC ad accedere, a fini di ispezione, ai luoghi di ispezione, di prova e di immagazzinamento dei DPI e gli fornisce qualsiasi informazione necessaria, in particolare:

- la documentazione sul Sistema di Qualità;
- la documentazione tecnica;
- i piani di qualità.

Tariffa di mantenimento

Le tariffe di mantenimento che coprono l'attività di sorveglianza di CIMAC nel triennio di validità del contratto sono indicate nell'offerta iniziale o nel tariffario in vigore.

Regolarità dei pagamenti

Le attività di verifica possono essere svolte solo se il fabbricante in esame sia in regola con i pagamenti relativi ad attività precedenti. In caso contrario, il CIMAC non effettuerà l'attività e la certificazione è oggetto di sospensione.

Esito delle verifiche di sorveglianza

Come nel caso della visita iniziale di Certificazione CE, le eventuali non conformità riscontrate dovranno dare luogo a adeguate azioni correttive, perché il certificato possa restare valido.

Tali azioni correttive dovranno realizzarsi nei tempi concordati con il CIMAC e comunque non oltre:

- quattro mesi dalla data della visita per il caso di non conformità importanti;
- dieci mesi dalla data della visita per i casi di non conformità marginali.

Per la verifica successiva dell'attuazione della chiusura delle non conformità importanti, il CIMAC entro il termine prefissato potrà disporre di una verifica integrativa, a spese del fabbricante.

Altre verifiche non programmate

Il CIMAC si riserva il diritto di effettuare, in presenza di validi motivi per richiederle (reclami, informazioni pervenute, uso improprio della marcatura, ecc.), altre verifiche non programmate, con un preavviso minimo, onde verificare il rispetto delle condizioni che hanno permesso la certificazione. Le tariffe relative a questo servizio sono calcolate in funzione dei tempi necessari per l'attuazione della verifica stessa.

Rinnovo

In vista della scadenza della Certificazione CE, e fino a quattro mesi prima di essa, CIMAC effettua un'attività volta al rinnovo del certificato, sulla base di un'offerta preventivamente inviata al fabbricante e da questa accettata.

L'attività prevede:

- un'istruttoria (che prende in esame i risultati delle visite di sorveglianza annuali, le eventuali variazioni che l'organizzazione ha apportato al proprio Sistema Qualità);
- una visita in campo (visita di rinnovo) sull'intero Sistema Qualità.

L'attività è pianificata ed eseguita in accordo alle prescrizioni contenute nel presente Regolamento e la decisione per il rinnovo è demandato al Responsabile della Certificazione CE, che si comporta in analogia al caso di prima certificazione.

Se per motivi eccezionali le attività per il rinnovo sono svolte dopo la data di scadenza del certificato, (ma comunque entro due mesi dalla stessa) la continuità della validità del certificato è assicurata solo se non siano trascorsi più dodici mesi dalla precedente ultima visita di sorveglianza.

13.4.4 Vantaggi della Certificazione

Rispondere alle prescrizioni della Direttiva 89/686/CEE che introduce la Certificazione del Sistema Qualità come una delle modalità per l'immissione di DPI di III Categoria nel mercato europeo.

Offrire all'imprenditore la certezza della validità della sua struttura organizzativa per gli aspetti legati alla qualità del processo produttivo.

Offrire maggiore garanzia al cliente e dimostrare la trasparenza del proprio sistema qualità.

Agevolare l'accesso agli appalti nei quali è necessario dimostrare di avere un valido sistema qualità o facilitare l'ingresso nelle liste fornitori di importanti committenti e ciò a livello non solo nazionale, ma europeo ed anche internazionale.

Allegato “A”

Elenco di modifiche ammesse come “varianti” per la famiglia di DPI calzature di sicurezza di protezione e da lavoro per uso professionale.

Elemento fondamentale che caratterizza il modello è il fondo della calzatura (suola - intersuola sottopiede) per cui possono essere ammesse le seguenti modifiche se richieste:

- a) colori dei materiali costituenti le calzature;
- b) sfilamento rapido;
- c) imbottitura girocaviglia e/o al malleolo;
- d) modifica del tipo di allacciatura (occhielli/asole, ecc.);
- e) cambio del materiale: fodera, tomaio, contrafforte, puntale semirigido;
- f) modifica del tipo di puntale che non comporti il cambio della classe di protezione (calzature di sicurezza o protezione);
- g) copripuntale in materiale polimerico;
- h) modifiche estetiche del tomaio che non comportino alterazioni sostanziali al modello base.



Allegato “B”

Contenuto della documentazione tecnica

La domanda deve essere corredata da:

- fascicolo tecnico del modello contenente:

- a) nome ed indirizzo del fabbricante e luogo di produzione;
- b) indicazione della referenza commerciale del costruttore, tipo di calzatura (calzatura bassa, polacco, ecc.) e la relativa tipologia di costruzione;
- c) gamma delle misure di cui verrà fabbricato il modello;
- d) indicazione del tipo di forma impiegato;
- e) i disegni su foglio formato UNI, possibilmente in scala 1:1 e comunque completi delle quote fondamentali, del modello base per il quale viene richiesta l’attestazione CE o in alternativa di una adeguata documentazione fotografica. Tale descrizione del modello deve essere accompagnata dall’indicazione di tutti i componenti e materiali impiegati ed i relativi risultati di prototipi entro i limiti del necessario alla verifica dell’osservanza dei requisiti essenziali;
- f) l’elenco esaustivo dei requisiti per la sicurezza e la salute, nonché delle norme armonizzate o altre specifiche tecniche, tenuti presenti al momento della progettazione del modello;
- g) descrizione, metodologia e luogo di opposizione della marcatura CE sul modello;
- h) la descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati nello stabilimento del fabbricante;
- i) una copia della nota informativa contenente:
 - nome ed indirizzo del fabbricante o del suo mandatario della Comunità;
 - nome, indirizzo, numero di identificazione dell’organismo notificato che interviene nella fase di Certificazione del DPI;
 - le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfestazione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfestazione consigliati dal fabbricante non devono avere nell’ambito delle loro modalità d’uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l’utilizzatore;
 - gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
 - le classi di protezione adeguate a diversi livelli a rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;
 - la data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti se applicabile;
 - il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;
 - il significato della marcatura.

Queste informazioni devono essere redatte in modo preciso e comprensibile e almeno nella/e lingua/e ufficiale/i dello Stato membro destinatario.



Allegato “C”

PIANO DI CAMPIONATURA PER CALZATURE DI SICUREZZA, DI PROTEZIONE E DA LAVORO PER USO PROFESSIONALE

La campionatura di esemplari di DPI da inviare per le prove deve essere pianificata secondo il seguente criterio:

Categorie di requisiti di base e supplementari (EN ISO 20345 - EN ISO 20346 - EN ISO 20347):

SB, S1, S4, PB, P1, P4, 01, 04 = (*) 9 paia di calzature
3 paia della misura più piccola
3 paia della misura n. 42
3 paia della misura più grande

+ 1 paio di calzature misura n. 42 se il tomaio è in cuoio.

S2, S3, S5, P2, P3, P5, 02, 03, 05 = (*) 12 paia di calzature
4 paia della misura più piccola
4 paia della misura n. 42
4 paia della misura più grande

+ 1 paio di calzature misura n. 42 se il tomaio è in cuoio.

Le sopraindicate campionature si riferiscono alle combinazioni più diffuse relative ai requisiti supplementari.

Qualora il fabbricante richieda una combinazione di requisiti supplementari particolare, il numero di paia deve essere pianificato con il CIMAC.

(*) = Nel caso di particolari costruzioni e/o modellerie di calzature che rendano difficoltoso il prelevamento dei provini, il CIMAC si riserva la facoltà di richiedere una ulteriore quantità di campioni.

Allegato “D”

Elenco di modifiche ammesse come “varianti” per la famiglia di DPI guanti di protezione per uso professionale.

Possono essere ammesse le seguenti modifiche se richieste conformemente al punto 8 delle regole particolari:

- colori dei materiali costituenti i guanti;
- elastico stringipolso;
- modifica del tipo di costruzione (variazione delle cuciture, etc.);
- cambio del materiale: dorso, manichetta;
- modifiche estetiche del guanto che non comportino alterazioni sostanziali al modello base.



Allegato “D”

Contenuto della documentazione tecnica

La domanda deve essere corredata da:

- fascicolo tecnico del modello contenente:

- a) nome ed indirizzo del fabbricante e luogo di produzione;
- b) indicazione della referenza commerciale del fabbricante, tipo di guanto (guanto a cinque dita, a tre dita, ecc.) e la relativa tipologia di costruzione;
- c) gamma delle taglie in cui verrà fabbricato il modello;
- d) indicazione dell'eventuale taglia convenzionale della mano;
- e) i disegni su foglio formato UNI, possibilmente in scala 1:1 e comunque completi delle quote fondamentali, del modello base per il quale viene richiesta l'attestazione CE o in alternativa di una adeguata documentazione fotografica. Tale descrizione del modello deve essere accompagnata dall'indicazione di tutti i componenti e materiali impiegati ed i relativi risultati di prototipi entro i limiti del necessario alla verifica dell'osservanza dei requisiti essenziali;
- f) l'elenco esaustivo dei requisiti per la sicurezza e la salute, nonché delle norme armonizzate o altre specifiche tecniche, tenuti presenti al momento della progettazione del modello;
- g) descrizione, metodologia e luogo di apposizione della marcatura CE sul modello;
- h) la descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati nello stabilimento del fabbricante;
- i) una copia della nota informativa contenente:
 - nome ed indirizzo del fabbricante o del suo mandatario della Comunità;
 - nome, indirizzo, numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di Certificazione del DPI;
 - le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfestazione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfestazione consigliati dal fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità d'uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
 - gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
 - le classi di protezione adeguate a diversi livelli a rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;
 - la data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti se applicabile;
 - il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;
 - il significato della marcatura.

Queste informazioni devono essere redatte in modo preciso e comprensibile e almeno nella/e lingua/e ufficiale/i dello Stato membro destinatario.

Allegato “F”

PIANO DI CAMPIONATURA PER GUANTI DI PROTEZIONE E DA LAVORO PER USO PROFESSIONALE CONTRO RISCHI MECCANICI

La campionatura di esemplari di DPI da inviare per le prove deve essere pianificata secondo il seguente criterio:

Requisiti di base (EN 420 - EN 388):

- (*) 9 paia di guanti
 - 3 paia della taglia più piccola
 - 3 paia della taglia centrale
 - 3 paia della taglia più grande

+ 1 paio di guanti se è richiesta la permeabilità e assorbimento del vapore acqueo.

Requisiti supplementari:

Resistenza al taglio da impatto

Antistaticità

- (*) 11 paia di guanti
 - 3 paia della taglia più piccola
 - 3 paia della taglia centrale
 - 3 paia della taglia più grande

+ un paio di guanti se è richiesta la permeabilità e assorbimento del vapore acqueo.

Le sopraindicate campionature si riferiscono alle combinazioni più, diffuse relativamente ai requisiti supplementari.

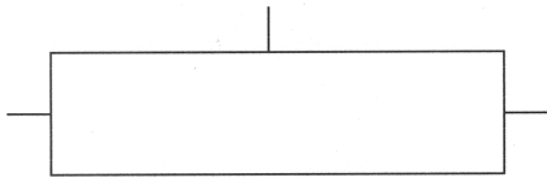
Qualora il fabbricante richieda una combinazione di requisiti supplementari particolare, il numero di paia deve essere pianificato con il CIMAC.

(*) = Nel caso di particolari costruzioni e/o modellerie di guanti che rendano difficoltoso il prelevamento dei provini, il CIMAC si riserva la facoltà di richiedere un ulteriore quantità di campioni.

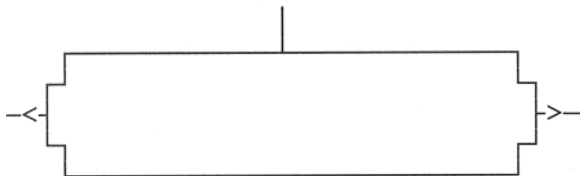


Allegato "G"

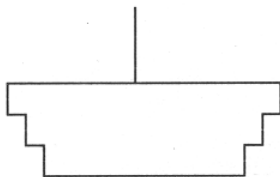
SIMBOLOGIA STANDARD PER LA PREPARAZIONE DEL DIAGRAMMA DI FLUSSO



denota una funzione/Ente
 che compie una determinata azione



denota una funzione/Ente
 che compie una azione che comporta
 una decisione



denota archiviazione
 e/o immagazzinamento effettuato
 dalla funzione responsabile



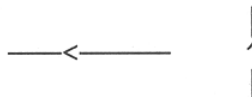
Flusso delle azioni/decisioni



indica che il flusso delle azioni
 continuano esternamente all'ente



indica il flusso dei documenti



indica il verso del flusso



Allegato "H"

DIAGRAMMA DI FLUSSO ATTIVITÀ CERTIFICAZIONE CE DEI DPI

