

REGOLAMENTO GENERALE PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI SENSI DELLE DIRETTIVE EUROPEE

Revisione	3.0
Data di entrata in vigore	26-07-2023
Approvato da	UL International Italia S.r.l. – Organismo Notificato 2052

INDICE

1.0	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2.0	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	4
3.0	RESPONSABILITA'	4
4.0	DISTRIBUZIONE.....	5
5.0	ITER CONTRATTUALE.....	5
5.1	Compilazione della richiesta di valutazione di conformità	5
5.2	Riesame della richiesta di certificazione	5
5.3	Preparazione dell'offerta economica e accettazione da parte del cliente.....	5
5.4	Attivazione della commessa.....	6
5.5	Selezione e assegnazione del team di valutazione	6
6.0	PIANIFICAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'.....	7
6.1	Prove di Laboratorio e prove sul campo	8
6.2	Ispezioni alle linee ed agli stabilimenti produttivi	9
6.3	Audit riguardanti i sistemi di gestione.....	9
6.4	Esame e valutazione della documentazione tecnica	12
6.5	Classificazione dei rilievi	12
7.0	EMISSIONE DEL CERTIFICATO	13
8.0	VERIFICHE SENZA PREAVVISO	14
9.0	REGISTRO DEI CLIENTI CERTIFICATI	14
10.0	MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE.....	15
11.0	MODALITÀ DI RIFERIMENTO ALLA CERTIFICAZIONE E DI UTILIZZO DEL MARCHIO	15
12.0	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	16
13.0	SOSPENSIONE DEL CERTIFICATO	17
14.0	REVOCA DEL CERTIFICATO.....	18
15.0	GESTIONE DEI RECLAMI E DELLE SEGNALAZIONI DA PARTE DEI CLIENTI E DELLE PARTI INTERESSATE.....	19
16.0	MODIFICA ALLE PRODUZIONI CERTIFICATE.....	19
17.0	VALIDITA' DEL CERTIFICATO.....	19
18.0	PRESCRIZIONI PER I CLIENTI GIA' CERTIFICATI DA ALTRO ORGANISMO	20
19.0	RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI.....	20
20.0	RECLAMI, RICORSI E APPELLI.....	21
20.1	Gestione dei Reclami.....	21
20.2	Gestione dei Ricorsi	21
20.3	Dispute	22
21.0	TARIFFARIO PER LA CERTIFICAZIONE	22
22.0	FATTURAZIONE.....	22

23.0	ALLEGATO 1 – VALIDITA' DEI CERTIFICATI.....	23
24.0	ALLEGATO 2 – REQUISITI PER LA TARATURA DEGLI STRUMENTI DI MISURA / ANNEX 2 – REQUIREMENTS FOR THE EQUIPMENT CALIBRATION	25
24.1	Scopo e campo di applicazione	25
24.2	Definizioni	25
24.3	Requisiti per la taratura	25
24.4	Identificazione e registrazioni.....	25
24.5	Intervalli di taratura.....	25
24.6	Stima dell'incertezza di misura.....	26
24.7	Certificati/Rapporti di taratura	26
24.8	Registrazioni.....	27

1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce le condizioni e le procedure per la valutazione di conformità (certificazione di prodotto, certificazione di sistemi qualità e ispezioni associati alla certificazione di prodotto) ai sensi delle norme ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17020 per il solo settore cogente in conformità alle direttive Europee applicabili così come recepite dallo Stato Italiano e di seguito riportate:

- Direttiva recipienti in pressione (PED) 2014/68/UE
- Regolamento apparecchi a gas (GAR) 2016/426
- Direttiva efficienza delle caldaie a gas (BED) 92/42/CEE
- Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) 2014/30/UE
- Direttiva sugli apparecchi a radio frequenza (RED) 2014/53/UE

Con il termine 'valutazione di conformità' si intende una valutazione eseguita da una parte terza e neutrale che attesti che i prodotti oggetto dell'attività soddisfano alcuni specifici requisiti, generalmente contenuti in standard internazionali o in altri strumenti normativi.

L'imparzialità che caratterizza le valutazioni, e la natura dei processi operativi che le compongono, sono i presupposti affinché i risultati delle valutazioni siano affidabili.

Proprio per assicurare ai consumatori, ai produttori e a tutte le altre parti interessate che le valutazioni sono affidabili, l'ente incaricato di eseguirle deve svolgere le proprie attività in accordo alle sopracitate norme.

Il presente regolamento definisce le condizioni, le procedure e tutti gli altri elementi necessari affinché le valutazioni di conformità eseguite da UL International Italia S.r.l. in qualità di Organismo Notificato NB 2052 (di seguito UL NB) avvengano in conformità alle norme ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17020.

Il presente regolamento si applica a tutte le attività di valutazione della conformità in ambito cogente.

Per quanto non previsto dal presente Regolamento, e ove utile per integrazione, si richiamano le condizioni generali di contratto stabilite nei 'Termini e condizioni del servizio' di ogni settore disponibili all'indirizzo web <https://italy.ul.com/direttive-ue-e-certificazione-ce/>.

2.0 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

I documenti normativi che costituiscono i riferimenti di base per il presente Regolamento sono quelli riportati nel documento ACCREDIA di riferimento 'LS-02 – Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione' e 'LS-03 – Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione' disponibili sul sito www.accredia.it, limitatamente alle attività elencate al § 1 del presente Regolamento.

Tra questi anche i documenti di riferimento emessi dall'organismo di accreditamento ACCREDIA (regolamenti, rapporti tecnici, circolari, ecc.) nella versione applicabile al momento dell'esecuzione delle attività; infatti tali documenti contengono prescrizioni che sono aggiuntive rispetto alle normative suddette e obbligatorie per UL NB quale Organismo di Certificazione e Ispezione accreditato.

3.0 RESPONSABILITA'

Le responsabilità legate alla valutazione di conformità sono ripartite sulle risorse effettivamente coinvolte nelle attività di certificazione. Per una disamina in dettaglio di questo elemento si rimanda ai Manuali di Divisione e alla documentazione di sistema relativa ai singoli schemi di certificazione. La responsabilità di aggiornamento del presente Regolamento spetta al Direzione di UL NB, supportato dal Responsabile della Qualità.

4.0 DISTRIBUZIONE

Il presente Regolamento è disponibile sul sito <https://italy.ul.com/direttive-ue-e-certificazione-ce/>.

5.0 ITER CONTRATTUALE

5.1 Compilazione della richiesta di valutazione di conformità

Per poter accedere ai servizi di valutazione di conformità di UL NB, il cliente deve compilare il modulo di richiesta fornito da UL NB.

Nel modulo di richiesta sono presenti almeno le seguenti informazioni:

- Le generalità del cliente: ragione sociale, nome, indirizzo e stato giuridico;
- Una descrizione dei prodotti da sottoporre a valutazione;
- Il sistema di valutazione di conformità e le norme applicabili per ciascuno di essi, se conosciute da chi presenta la domanda;
- Dichiarazione di accettazione dei Termini e Condizioni di servizio di UL NB per il settore specifico (pubblicati anch'essi sul sito <https://italy.ul.com/direttive-ue-e-certificazione-ce/>) e del presente Regolamento.
- Dichiarazione di non aver sottoposto domanda di valutazione di conformità, per il medesimo dispositivo, prodotto o attrezzatura, ad altro Organismo Notificato.

5.2 Riesame della richiesta di certificazione

Il modulo di richiesta di valutazione di conformità compilato dal cliente viene inoltrato al Reparto tecnico della Divisione di pertinenza per l'attività richiesta per il riesame.

Il riesame della richiesta viene eseguito da UL NB al fine di garantire che i requisiti per la valutazione di conformità siano chiaramente definiti, documentati e compresi, per sciogliere ogni eventuale divergenza di interpretazione fra il richiedente e UL NB, per appurare e garantire di avere le capacità di svolgere l'attività di valutazione della conformità in relazione al campo di applicazione, alla sede delle unità operative del richiedente e ad ogni requisito particolare espresso dal richiedente (ad esempio, tempistiche per l'ottenimento della certificazione).

Se il riesame ha esito positivo, UL NB comunica al Reparto vendite tutte le informazioni necessarie alla predisposizione dell'offerta economica; in caso di esito negativo, il cliente viene opportunamente informato per iscritto sulle motivazioni.

5.3 Preparazione dell'offerta economica e accettazione da parte del cliente

Sulla base delle informazioni ricevute dal Reparto tecnico, il Reparto vendite predispone l'offerta economica contenente la descrizione del servizio offerto completa di tutte le informazioni relative alle attività e dei prezzi determinati in base alle tariffe in vigore.

Accettando l'offerta, il cliente accetta le condizioni contrattuali e si impegna a:

- Operare sempre conformemente alle disposizioni del programma di valutazione della conformità;
- Rispettare e far rispettare gli obblighi previsti dalla/e Direttiva/a di riferimento inerenti agli operatori economici coinvolti;
- Fornire tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di valutazione, incluse quelle per l'esame della documentazione e l'accesso a tutte le aree valutate, alle registrazioni (inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne) ed al personale coinvolto e nella risoluzione dei reclami;
- Fare affermazioni nei riguardi della certificazione solo in riferimento agli scopi per i quali la certificazione è stata rilasciata;

- Cessare, in caso di eventuale sospensione o revoca della certificazione, di utilizzare tutto il materiale pubblicitario che contenga i relativi riferimenti e a restituire, su richiesta di UL NB, qualsiasi documento di certificazione;
- Utilizzare la certificazione solamente per indicare che i prodotti sono certificati in conformità a specifiche norme di riferimento;
- Garantire che nessun certificato o rapporto, o parte di essi, vengano usati in modo non corretto;
- Comportarsi conformemente a queste e a altre eventuali prescrizioni di UL NB nel fare riferimento alla certificazione nei mezzi di comunicazione come documenti, materiale illustrativo e/o pubblicitario.

5.4 Attivazione della commessa

Dopo l'accettazione dell'offerta da parte del cliente, viene aperto un progetto di certificazione (commessa) a suo nome nel sistema informativo aziendale e l'attività viene assegnata a personale qualificato per il suo svolgimento. Attraverso la piattaforma MyUL, il cliente può visualizzare tutti i progetti in corso a suo carico, le persone a cui sono assegnati e può condividere anche la documentazione attraverso la piattaforma.

Inoltre, qualora in fase di valutazione documentale o in fase di certificazione emergessero incongruenze rispetto a quanto dichiarato nella richiesta, l'offerta potrà essere soggetta a revisione da parte di UL NB. A parte questa eccezione, generalmente i termini proposti e accettati insieme all'offerta non sono più modificabili. Questa fase include la pianificazione delle attività (eventuale valutazione dell'applicabilità del piano di qualità) e delle condizioni di fatturazione. Il contratto firmato con UL NB ha generalmente una durata predefinita, che comprende le attività di verifica per la certificazione e, nel caso siano previste, un numero definito di ispezioni o verifiche di sorveglianza.

5.5 Selezione e assegnazione del team di valutazione

UL NB seleziona e nomina il gruppo di valutazione. Il processo di nomina tiene conto della competenza necessaria per raggiungere gli obiettivi della valutazione e dei requisiti di imparzialità.

Per le procedure di valutazione della conformità del/della prodotto/produzione, la selezione include un valutatore, o una combinazione di valutatori, la cui competenza a eseguire la valutazione del prodotto, come applicabile per quella valutazione, sia stata confermata da UL NB.

Per le procedure di valutazione della conformità dei sistemi di gestione, la selezione include un Lead Auditor e un Esperto Tecnico, se necessario. I due ruoli possono coincidere nel caso in cui il Lead auditor abbia anche le competenze tecniche richieste per la valutazione.

Per tutte le procedure di valutazione della conformità elencate, la selezione include un Riesaminatore e un Deliberante. I due ruoli possono essere ricoperti dalla stessa persona.

Nel decidere la dimensione e la composizione del team di valutazione, UL NB prende in considerazione quanto segue:

- gli obiettivi della valutazione, il campo di applicazione, i criteri e il tempo di valutazione stimato;
- per le procedure di valutazione della conformità dei sistemi di gestione, se l'audit è combinato, congiunto o integrato;
- la competenza complessiva del team di valutazione necessaria per raggiungere gli obiettivi della valutazione;
- i requisiti di certificazione (compresi eventuali requisiti statuari, normativi o contrattuali applicabili);
- lingua e cultura.

UL NB informa il cliente della composizione del team di valutazione, con adeguato preavviso per consentirgli di sollevare obiezione circa la composizione del team di valutazione.

Le obiezioni devono essere presentate entro un termine specifico di 1 settimana dal ricevimento della comunicazione e comunque con congruo anticipo rispetto alla data pianificata di esecuzione dell'attività, per iscritto, anche mediante una comunicazione semplice (e-mail), indirizzandola al valutatore e/o al responsabile di audit e/o alla Direzione di UL NB (MIL.ULInternationalItaliaNB@ul.com).

Fanno eccezione quelle attività la cui pianificazione avviene in termini temporali ridotti rispetto all'esecuzione, per accordi tra il cliente e UL NB; in tale situazione il richiedente accetta, anche tacitamente, la composizione del gruppo di valutazione.

UL NB gestisce esclusivamente obiezioni pertinenti e motivate formulate per iscritto.

I valutatori e/o il responsabile di audit devono assicurarsi che l'obiezione sia stata inoltrata alla Direzione di UL NB, che stabilisce se l'obiezione sia pertinente e motivata. UL NB può dar seguito all'obiezione, riformulando la composizione del gruppo di valutazione o rigettarla motivandone le ragioni per iscritto.

In caso di assenza di consenso con il giudizio di UL NB, il richiedente può presentare un reclamo e/o un ricorso secondo le modalità descritte nel paragrafo § 20.

6.0 PIANIFICAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ'

In funzione della tipologia di valutazione delle conformità richiesta, e conseguentemente delle norme applicabili, si possono configurare le diverse tipologie di verifiche ed ispezioni di seguito indicate:

- prove di laboratorio o prove sul campo;
- ispezioni alle linee ed agli stabilimenti produttivi;
- audit riguardanti i sistemi di gestione;
- esame e valutazione della documentazione tecnica.

In accordo a quanto richiesto dalla normativa applicabile le suddette attività, tutte racchiuse nel termine "verifica", possono essere effettuate in alternativa ovvero essere complementari per il raggiungimento dell'obiettivo specifico della valutazione di conformità.

Le attività possono essere svolte sia da personale dipendente che da collaboratori esterni qualificati secondo i requisiti previsti dai documenti di riferimento e dalle procedure UL NB.

Qualora dovesse verificarsi la necessità di subappaltare in parte o interamente l'attività oggetto del contratto, UL NB provvederà ad attuare tutte le misure necessarie affinché il subappaltato rispetti quanto prescritto dai documenti di riferimento e dalla documentazione di sistema dell'Organismo e provvederà ad informare il cliente che dovrà darne l'esplicito consenso.

La responsabilità sulle attività eventualmente date in subappalto resta comunque di UL NB.

Le attività di verifica vengono pianificate tenendo conto, laddove possibile, di eventuali esigenze specifiche del cliente.

In alcuni casi le attività di valutazione della conformità prevedono una verifica della produzione: il cliente assicura che il programma di produzione nei giorni della verifica sia quanto più possibile rappresentativo dei prodotti inclusi nello scopo di valutazione. Laddove le produzioni abbiano una periodicità, le attività possono essere condotte anche in più giorni non consecutivi, e si pondereranno chiuse solo alla fine della verifica di tutti i prodotti/gruppi di prodotti compresi nell'oggetto del certificato.

Il leader del team di verifica e di ispezione prepara un piano di attività che viene inoltrato al cliente. In accordo alle norme che regolamentano le attività degli Organismi di valutazione della conformità, il cliente è vincolato ad accettare l'eventuale presenza di osservatori di UL NB e/o dell'Organismo di accreditamento ACCREDIA: la non accettazione dell'esecuzione delle attività di monitoraggio/di osservazione da parte di UL NB o degli Enti sopra citati comporta la mancata concessione del certificato, oppure la sospensione o il ritiro dello stesso. Le attività di verifica

vengono generalmente precedute da un'analisi documentale. In alcune circostanze, il cliente può chiedere che l'esame documentale avvenga presso le proprie sedi. Sia in fase di pianificazione sia nel corso delle attività operative, il cliente è tenuto a fornire a UL NB tutto il supporto necessario. In particolare, esso è tenuto a mettere a disposizione tutti gli elementi e tutta la documentazione (quali, ad esempio, il fascicolo tecnico del prodotto che intende certificare come descritto nella Direttiva di riferimento, le procedure, le istruzioni, i manuali, i programmi ecc), necessari per il corretto svolgimento delle verifiche; consentire al team ispettivo di avere accesso alle aree in cui si svolgono le attività interessate dalla valutazione di conformità e a intervistare le persone coinvolte; fornire la disponibilità del personale coinvolto nei processi e nella produzione dei prodotti oggetto di valutazione; fornire, in base alle prescrizioni legislative in materia di salute, sicurezza e igiene sul lavoro, dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui il team di valutazione andrà ad operare, e sulle misure di prevenzione e di gestione delle emergenze adottate; fornire gli eventuali dispositivi di protezione individuale, o a comunicare a UL NB la tipologia di dispositivi di protezione individuale di cui il team ispettivo deve essere dotato.

Nel caso in cui le attività oggetto del contratto comprendano prove di laboratorio, effettuate direttamente dal cliente, e qualora lo stesso subappalti parzialmente o totalmente le prove previste per la conformità ad un laboratorio esterno, egli deve dare evidenza che:

- il laboratorio scelto sia in possesso dell'accreditamento secondo la norma ISO/IEC 17025 per l'esecuzione delle prove previste dalle attività oggetto del contratto, oppure
- il laboratorio scelto rientri fra i laboratori già qualificati da UL NB per l'esecuzione delle prove previste dalle attività oggetto del contratto (l'elenco dei laboratori qualificati UL NB è disponibile su richiesta).

Nel caso in cui nessuna delle due condizioni di cui sopra risulti soddisfatta, UL NB dovrà pianificare una visita anche presso il laboratorio scelto dal cliente (la verifica sarà a carico del cliente e verrà fatturata su base oraria) per verificare che le prove siano conformi ai requisiti previsti dalle norme applicabili. Maggiori dettagli in merito ad eventuali specifiche riguardanti le modalità operative, la documentazione da fornire ed il personale necessario per il corretto svolgimento delle attività di verifica vengono fornite da parte di UL NB in fase di pianificazione e comunicazione al cliente delle attività stesse. Si fornisce nel seguito una breve descrizione delle singole attività di verifica sopra elencate.

6.1 Prove di Laboratorio e prove sul campo

Qualora previsto dalla Direttiva/Regolamento, il cliente è tenuto a fornire uno, o più, campioni rappresentativi della produzione che verranno sottoposti alle prove, analisi e verifiche richieste dalla normativa applicabile. Tali campioni dovranno essere corredati da tutti gli accessori, opzioni e documenti normalmente forniti all'utente finale. I prodotti dovranno essere consegnati nel loro imballo originale e corredati dal set di documenti richiesti dalla normativa applicabile. Maggiori dettagli relativamente agli aspetti sopra trattati saranno forniti al cliente all'atto dell'offerta, oppure all'atto della pianificazione, in accordo ai requisiti specifici dei singoli schemi di certificazione. I campioni forniti, opportunamente preparati, trattati e condizionati, saranno quindi sottoposti alle prove, analisi e verifiche richieste dalla normativa applicabile. Tali prove e verifiche potranno essere talvolta distruttive; in tal caso il cliente verrà preventivamente avvisato di tale possibilità. In nessun caso UL NB potrà essere ritenuta responsabile per il danneggiamento dei campioni sottoposti alle prove e verifiche, tranne nei casi, opportunamente documentati, di dolo da parte del personale coinvolto. Durante tutte le fasi delle prove e verifiche il cliente, o un suo rappresentante, è autorizzato, a seguito di espressa richiesta, a partecipare attivamente allo svolgimento delle stesse, supportando il personale tecnico nelle varie fasi delle attività. In caso siano riscontrate non-conformità il cliente verrà prontamente avvisato e, a seguito di analisi della non-conformità e della soluzione proposta dal cliente, si procederà, di concerto con il cliente, alla valutazione dei possibili impatti sul prodotto modificato. Sulla base dei risultati della valutazione

di cui sopra si procederà con la ripetizione della o delle prove che hanno generato la non-conformità o la ripetizione di eventuali altre prove che, a insindacabile giudizio di UL NB, potrebbero essere influenzate dalla modifica introdotta per sanare la non-conformità o la sospensione o la cessazione definitiva delle attività di certificazione. A seguito delle attività di prova, su richiesta del cliente, verrà rilasciato un rapporto di prova conforme ai requisiti delle norme applicabili e della norma ISO/IEC 17025.

6.2 Ispezioni alle linee ed agli stabilimenti produttivi

Le ispezioni alle linee ed agli stabilimenti produttivi saranno svolte come indicato al paragrafo 6.3 con la differenza che verranno prese in considerazione le sole attività manifatturiere relative al prodotto oggetto della valutazione di conformità. Eventuali altre attività aziendali, oppure funzioni aziendali, coinvolte nell'iter di produzione saranno altresì intervistate e valutate nella sola ottica del certificato richiesto. Verrà posta particolare enfasi sulle "prove di fine linea" e sulle fasi di acquisizione e gestione dei componenti e dei sotto-assiemi necessari alla realizzazione del prodotto finito (procurement, incoming inspection, final testing).

6.3 Audit riguardanti i sistemi di gestione

Nel caso di attività di prodotto che includono moduli di qualità (es.: PED, GAR e BED) l'audit di certificazione si svolge in due fasi, Stage 1 e Stage 2, sotto la conduzione di personale UL NB qualificato come Lead Auditor. La finalità e modalità di esecuzione di ogni fase dell'audit vengono dettagliate nel piano di audit che viene inviato all'organizzazione con congruo anticipo rispetto alla data di esecuzione delle attività. Ogni audit comprende la riunione di apertura, in cui vengono definiti gli obiettivi e le modalità di esecuzione dell'attività, i criteri di valutazione applicabili, il vincolo di riservatezza a cui è subordinato il personale UL NB e la riunione di chiusura, in cui si comunica l'esito della verifica ed i chiarimenti dei risultati, dettagliati nel rapporto e nell'elenco dei rilievi, comprese le modalità ed i tempi per la risoluzione degli stessi. Il rapporto di audit viene consegnato all'organizzazione nel corso della riunione di chiusura se non diversamente previsto dalle procedure UL NB o precedentemente concordato con il cliente.

Durante le attività, il team ispettivo procede alla raccolta di evidenze oggettive tramite l'esame di documenti, l'osservazione diretta delle attività, l'effettuazione di colloqui con i responsabili e col personale operativo. A tal fine, gli ispettori utilizzano le apposite check-list predisposte da UL NB, che sono da considerarsi una guida e non un documento vincolante. Il team può pertanto svolgere anche indagini non espressamente previste nelle check-list. Eventuali consulenti esterni del cliente possono partecipare alle verifiche su richiesta di quest'ultimo, purché costoro non si sostituiscano ai responsabili aziendali nello svolgimento del loro ruolo. In particolare, viene valutata, prima dello svolgimento dell'audit, l'applicabilità di un Piano di Qualità. Questo può essere un documento sviluppato per lo scopo specifico, o essere rappresentato da una procedura o da un insieme di documenti gestionali ed operativi, che nel loro complesso, coprono i requisiti; inoltre il manuale del Sistema di Gestione Qualità dell'organizzazione, se già presente e specificato in relazione ai requisiti dei riferimenti legislativi e normativi, può essere accettabile per lo scopo. Qualora il gruppo di valutazione rilevi il mancato rispetto di uno o più requisiti esso formula un rilievo (vedi 6.5 al proposito). Il rilievo viene immediatamente contestato al cliente e trattato come descritto al punto 6.5. Le verifiche si concludono con una riunione finale, in cui il team ispettivo espone al cliente la sintesi dei risultati delle verifiche.

6.3.1 Audit di Stage 1

L'Audit di Stage 1 include la verifica della documentazione descrittiva del sistema e, se necessario, la visita presso il sito(i) dell'organizzazione. Le finalità di questo audit sono:

- valutare l'idoneità della documentazione del sistema di gestione in considerazione dei requisiti dello(degli) standard adottati;

- valutare l'ubicazione dell'organizzazione e le condizioni specifiche del(dei) sito(i);
- identificare le disposizioni cogenti applicabili e valutarne la conformità;
- avviare l'approfondimento, l'analisi e il dialogo con il personale dell'organizzazione, al fine di determinare il grado di applicazione del sistema;
- valutare se le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione sono stati pianificati ed eseguiti efficacemente;
- raccogliere le informazioni necessarie a formulare il campo di applicazione del sistema di gestione (processi ed attività) e il(i) sito(i) oggetto di valutazione;
- riesaminare le risorse necessarie e concordare con l'organizzazione i dettagli per eseguire l'Audit di Stage 2;
- fornire chiarimenti sui dettagli dell'iter di valutazione della conformità. I rilievi risultanti dall'audit di Stage 1 possono essere classificati in base alla gravità, come riportato al punto 6.5.

6.3.2 Audit di Stage 2

L'Audit di Stage 2 deve essere svolto entro 6 mesi dall'audit di Stage 1. Se ciò non fosse possibile, UL NB valuterà la necessità di ripetere completamente o parzialmente, eventualmente su base documentale, l'Audit di Stage 1.

L'Audit di Stage 2 viene effettuato sempre presso il(i) sito(i) dell'organizzazione ed ha lo scopo di accertare la consistenza della politica definita con i relativi obiettivi al fine di valutare l'efficacia del sistema sia in accordo allo(agli) standard di riferimento che alla documentazione predisposta. Durante l'Audit di Stage 2 viene verificato quanto segue:

- la risoluzione dei rilievi emersi durante l'Audit di Stage 1;
- le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della(e) norma(e) o di altro documento normativo applicabile al sistema di gestione;
- il monitoraggio, la misurazione, la rendicontazione e il riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi ed ai traguardi definiti;
- il sistema di gestione e le prestazioni dello stesso, con riferimento al rispetto delle prescrizioni legali;
- le modalità di gestione e tenuta sotto controllo dei processi;
- le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione laddove richieste dalla Norma di riferimento.

I rilievi, sia documentali che operativi, risultanti dall'Audit di Stage 2, possono essere classificati in base alla gravità, come riportato al punto 6.5 ossia come non conformità o commenti. Al termine dell'Audit di Stage 2 viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

6.3.3 Audit di sorveglianza

Gli Audit di sorveglianza hanno lo scopo di accertare che l'organizzazione mantenga un efficace sistema di gestione in conformità ai requisiti della(e) norma(e) di riferimento e delle disposizioni specifiche stabilite dagli enti di accreditamento. L'Audit di sorveglianza è obbligatorio e si basa su un campionamento delle attività oggetto di certificazione garantendo la verifica completa del sistema di gestione nell'arco del ciclo di certificazione. Durante l'audit di sorveglianza viene verificata l'efficace attuazione delle osservazioni emerse dall'audit precedente. UL NB effettua audit periodici di sorveglianza su base annuale in accordo allo schema di riferimento contrattualmente concordato e comunicato all'organizzazione e si riserva di esaminare richieste di periodicità diversa da quella suindicata. La data di riferimento per pianificare gli audit di sorveglianza è quella della decisione di certificazione (generalmente coincidente con quella riportata sul certificato rilasciato), quindi il primo audit di sorveglianza deve essere eseguito, entro 12 mesi dalla data di riferimento, mentre il secondo entro 24 mesi in accordo allo schema di riferimento,

salvo quanto diversamente e contrattualmente concordato. Di norma non vengono applicate deroghe alle date di esecuzione delle sorveglianze se non limitate a gravi situazioni comunicate per iscritto dall'organizzazione e valutate ed autorizzate da UL NB. In ogni caso le deroghe concesse non possono superare i 3 mesi dalla data prevista per l'esecuzione della sorveglianza. L'effettuazione degli audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'organizzazione. In caso contrario UL NB si riserva il diritto di non eseguire le attività previste e procedere con la sospensione del certificato. Se l'organizzazione non intende eseguire l'audit di sorveglianza deve darne pronta comunicazione scritta a UL NB che procederà con la sospensione del certificato. Al termine dell'audit di sorveglianza viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

6.3.4 Audit di rinnovo

L'audit di rinnovo ha lo scopo di accertare che l'organizzazione mantenga un efficace sistema di gestione in conformità ai requisiti della(e) norma(e) di riferimento e delle disposizioni specifiche stabilite dagli enti di accreditamento. L'audit di rinnovo deve essere concluso, con esito positivo (eventuale post-audit o approvazione della eventuale proposta di Azioni Correttive ricevuta dall'Organizzazione), entro la scadenza della validità della certificazione, con riferimento alla data di emissione del certificato ed ai termini di validità indicati in allegato 1, per mantenerne la validità e storicità. L'audit si basa sulla verifica completa del sistema, compresa la documentazione descrittiva approntata, presso l'organizzazione e viene verificata l'efficace attuazione dei rilievi e commenti emerse dall'audit precedente. In occasione del rinnovo si provvede a riesaminare l'andamento nel triennio del sistema di gestione. Di norma non viene applicata alcuna deroga alla data di esecuzione del rinnovo se non limitata a gravi situazioni comunicate per iscritto dall'organizzazione e valutate ed autorizzate da UL NB. Tali deroghe comunque non potranno superare i 2 mesi dalla data di scadenza. In caso di deroga e per tutto il periodo della stessa, il prodotto fabbricato dopo la data di scadenza della certificazione non potrà essere commercializzato fino ad avvenuta delibera del rinnovo. Qualora l'Organizzazione non intendesse effettuare il rinnovo deve darne pronta comunicazione scritta a UL NB. Il rinnovo effettuato in data successiva a quella di scadenza verrà considerato come nuova certificazione, pertanto le condizioni contrattuali dovranno essere riviste in tal senso. L'effettuazione dell'audit di rinnovo è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'organizzazione, in caso contrario UL NB si riserva di non eseguire le attività previste per l'audit di rinnovo. Al termine dell'audit di rinnovo viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

6.3.5 Audit supplementari

UL NB si riserva il diritto, motivando per iscritto la decisione all'organizzazione, di eseguire audit supplementari non previsti dal ciclo di certificazione. Questi audit possono essere delle seguenti tipologie:

- audit per revocare la sospensione del certificato;
- audit di estensione o variazione del campo di applicazione;
- audit con breve preavviso, se necessario, motivando le ragioni nel corso dello stesso, nei casi in cui si renda necessario un approfondimento di gestione dei reclami ricevuti dai clienti dell'organizzazione certificata, la verifica delle modifiche apportate dall'organizzazione al proprio sistema di gestione, la verifica del sistema di gestione a seguito del ricevimento di informazioni di gravi incidenti, emergenze, infortuni o malfunzionamenti.

Al termine dell'audit supplementare viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

6.4 Esame e valutazione della documentazione tecnica

La presente modalità di verifica prevede che il cliente presenti a UL NB il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione tecnica prevista dalla normativa applicabile e ne richieda la valutazione. In taluni casi, ove previsto dalla normativa applicabile, il cliente ha la facoltà di specificare gli aspetti dei requisiti essenziali che devono essere valutati. Tale modalità di verifica è normalmente accompagnata ad altre modalità di verifica, per esempio la verifica del sistema di gestione o la verifica mediante prove di laboratorio oppure la verifica del sito produttivo. Tali circostanze, se previste, sono sempre indicate nell'offerta. UL NB esamina la documentazione tecnica e valuta se la documentazione tecnica dimostra adeguatamente che i requisiti della normativa applicabile, sottoposti alla sua valutazione, sono rispettati. Se la conformità del prodotto è confermata, UL NB redige una dichiarazione attestante la conformità dello stesso e la trasmette al cliente. Nel caso, sopra citato, di valutazione parziale della documentazione, come indicato nella normativa applicabile, tale dichiarazione si limiterà agli aspetti dei requisiti essenziali che sono stati sottoposti alla valutazione. Il cliente è tenuto ad integrare la dichiarazione di UL NB all'interno Fascicolo Tecnico dell'apparecchio sottoposto a verifica. Nel caso, invece, la valutazione dia esito negativo, UL NB redige una lettera contenente il rilievo (si veda 6.5 al proposito) o un rapporto di valutazione negativa e lo inoltra al cliente che, a suo insindacabile giudizio, potrà decidere se integrare o modificare la documentazione fornita, oppure se terminare il processo di certificazione. Nel momento in cui il cliente invia la documentazione integrativa, oppure la documentazione modificata, si procede con una nuova valutazione della documentazione. Questa nuova valutazione può essere parziale o totale in relazione all'entità del rilievo riscontrato. Una volta riscontrata la soluzione del rilievo UL NB procede con l'emissione della dichiarazione di conformità precedentemente descritta.

6.5 Classificazione dei rilievi

Per le prescrizioni contenute nel presente Regolamento, con la dizione generale "rilievi" si intendono i riscontri ottenuti da UL NB nel corso delle verifiche condotte sul prodotto e formalizzati nei relativi rapporti di verifica.

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

- **Non conformità maggiore:** si ha una Non conformità maggiore qualora si verifichi anche una sola delle seguenti situazioni relative al mancato rispetto dei requisiti:
 - della documentazione prevista dalla Norma per la quale l'Organizzazione ha richiesto la certificazione e/o dai regolamenti di certificazione e/o dai regolamenti previsti da ACCREDIA;
 - della documentazione non espressamente richiesta dalla norma, ma valutata in sede di audit, può inficiare la conformità del sistema di gestione;
 - dell'attuazione del sistema di gestione rispetto alla Norma per la quale l'Organizzazione ha richiesto la certificazione e/o ai regolamenti di certificazione e/o ai regolamenti previsti da ACCREDIA (ivi inclusi i requisiti cogenti e specifici per lo schema di certificazione);
 - mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento del requisito stesso;
 - mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità, inizialmente (implementazione del requisito) e nel tempo (mantenimento del requisito).

La mancata risoluzione della Non conformità per l'esame e valutazione della documentazione tecnica o il permanere della Non conformità al momento dell'Audit di Stage 2 impedirà l'emissione del certificato.

- **Non Conformità Minori (Osservazioni):** si ha una Non conformità minore qualora il mancato soddisfacimento del requisito – pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte del cliente e, come tale, necessitante di correzione – non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate nei termini sopra evidenziati;
- **Commenti:** il rilievo sollevato viene classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni del cliente. Anche i commenti saranno oggetto di discussione durante gli audit/verifiche successive.

Ai fini delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, un rilievo viene classificato come Non Conformità maggiore:

- quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito è tale da compromettere la sicurezza, le prestazioni fondamentali, le caratteristiche tecniche o la funzionalità del prodotto;
- la modifica di un prodotto precedentemente certificato, anche quando la modifica non influenza alcuna delle caratteristiche sopra menzionate
- il non soddisfacimento dei requisiti legislativi vigenti.

La presenza di non conformità comporta necessariamente il trattamento delle stesse da parte dell'organizzazione con un preciso iter chiaramente pianificato nei metodi e nei tempi di attuazione. L'organizzazione deve comunicare le modalità di trattamento delle Non Conformità, siano esse maggiori o minori, entro 1 mese dall'esecuzione dell'audit. Si renderà quindi obbligatoria l'esecuzione di verifica successiva, di tipo documentale o in campo in funzione dei contenuti della(e) non conformità emessa(e), per verificare l'efficacia delle azioni correttive nelle tempistiche concordate (comunque entro un tempo massimo di 4 mesi) e nel caso di esito positivo della verifica l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato. L'eventuale permanere di tali non conformità, così come la mancata comunicazione del trattamento della non conformità o la sua comunicazione tardiva, impedirà l'emissione del certificato in caso di prima certificazione o rinnovo (si renderà quindi necessaria la riattivazione dell'iter con una nuova richiesta di valutazione della conformità) o sospensione in caso di audit periodici di sorveglianza, verifiche straordinarie o senza preavviso. In questo caso l'organizzazione dovrà definire e implementare le necessarie azioni correttive entro un periodo definito (massimo 6 mesi) e dovrà essere effettuato un audit di riattivazione da parte di UL NB. In caso di risultato negativo dell'audit di riattivazione o nel caso in cui non sia stato possibile effettuare tale audit, il certificato verrà definitivamente revocato.

Per gli audit riguardanti sistemi di gestione, nel caso di sole Non Conformità minori, l'audit ha esito positivo e l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato, ma l'organizzazione deve definire a riguardo adeguate azioni correttive che saranno verificate da UL NB nell'audit successivo. Tali azioni correttive devono essere comunicate a UL NB entro 1 mese dall'esecuzione dell'audit. Nel caso di Commenti, l'audit ha esito positivo e l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato, ma l'azienda deve dichiarare se intende o meno prendere in carico i commenti rilasciati. In caso l'azienda dichiari di gestire tali commenti, l'implementazione di questi ultimi sarà verificata da UL NB nell'audit successivo. Tale dichiarazione deve essere inviata a UL NB entro 1 mese dall'esecuzione dell'audit.

7.0 EMISSIONE DEL CERTIFICATO

L'iter descritto al presente paragrafo viene applicato in occasione di tutte le verifiche effettuate da UL NB ai fini della certificazione di prodotto, siano esse propedeutiche alla certificazione, di sorveglianza o di rinnovo. Il compito del Deliberante (o del Comitato di Delibera) è di esprimersi

in merito alla possibilità di rilasciare, sospendere o cancellare il certificato oggetto della verifica mediante l'esame del rapporto di verifica e degli altri documenti e dati costituenti la pratica di certificazione. Durante l'esame della pratica di certificazione, il Deliberante può ritenere necessaria la richiesta di chiarimenti al team di verifica o anche un supplemento di indagine mediante una nuova attività. Ogni diversa valutazione del Deliberante rispetto al team che ha eseguito le attività di verifica viene tempestivamente comunicata al cliente e, ove applicabile, agli Stati Membri ed agli altri organismi notificati. Il Deliberante, seppur in possesso di tutte le caratteristiche tecniche previste dallo schema di certificazione, non può in alcun modo aver preso parte alle attività di verifica. Quando il Deliberante emette un parere favorevole, UL NB emette un certificato di conformità, che viene inoltrato al cliente. Il certificato ha una validità stabilita di volta in volta dalle normative di riferimento per lo schema di certificazione ai sensi del quale si opera e come indicato nell'Allegato 1 del presente regolamento. L'emissione del certificato comporta automaticamente il permesso per il cliente di utilizzare il certificato stesso, l'eventuale codice numerico identificativo dell'Organismo Notificato UL NB, secondo le modalità previste dagli standard di riferimento e dal presente regolamento. Il documento che attesta la certificazione è un certificato che riporta un numero identificativo con la corrispondente revisione nel caso il certificato sia stato riemesso; la ragione sociale del cliente con i recapiti di riferimento per la certificazione (sede legale, siti produttivi), la norma di riferimento applicabile, il campo di applicazione con riferimento ad eventuali esclusioni, la categoria del prodotto oggetto di certificazione, la data di emissione che, in genere, coincide con la data di delibera, la data di prima emissione della certificazione, la data di scadenza (ove applicabile), il logo dell'Organismo di accreditamento, la firma dell'Amministratore Delegato di UL NB o di persona da questi delegata e legalmente autorizzata alla firma. La validità della certificazione è subordinata al rispetto delle condizioni tecniche ed economiche descritte nel presente regolamento. Nel caso in cui il Deliberante non delibere a favore dell'emissione della certificazione, una nuova richiesta di certificazione non può essere presentata prima che sia trascorso un periodo di sei mesi.

8.0 VERIFICHE SENZA PREAVVISO

Le verifiche senza preavviso hanno lo scopo di accertare che il cliente, intestatario del certificato, mantenga un sistema efficace nell'assicurare la conformità dei prodotti certificati ai requisiti della normativa applicabile. Le verifiche iniziano con un riesame della documentazione del cliente; in particolare vengono verificati quei documenti che, rispetto alla precedente verifica, sono di nuova emissione oppure sono stati aggiornati o rivisti. Particolare attenzione è prestata a verificare le Azioni Correttive (e alla loro efficacia) in relazione ai rilievi identificati in precedenza, debitamente segnalati al cliente. In caso di valutazione negativa dell'efficacia di un'Azione Correttiva intrapresa a fronte di una Non Conformità maggiore o minore rilevata nel corso di una precedente ispezione, così come in caso di reiterazione di una Non Conformità minore a fronte dello stesso requisito, il team ispettivo valuta se "aggravare" il rilievo evidenziato in Non Conformità maggiore. Ulteriore campo di verifica riguarda il corretto uso del certificato di UL NB, nonché la corretta gestione degli eventuali reclami e delle segnalazioni dei clienti e delle parti interessate. Le risultanze delle verifiche senza preavviso sono sottoposte alla valutazione del Deliberante che le esamina al fine di confermare, o meno, la validità della certificazione. Ottenuto l'esito della delibera, UL NB informa il cliente circa la decisione presa e attua le disposizioni deliberate: conferma, sospensione o ritiro del certificato. Il cliente viene prontamente informato circa le decisioni prese.

9.0 REGISTRO DEI CLIENTI CERTIFICATI

UL NB aggiorna il proprio elenco dei clienti certificati ad ogni nuova emissione oppure al rinnovo del certificato, e, laddove previsto dalle normative applicabili per ogni schema di certificazione, provvede a informare le autorità competenti secondo le tempistiche prestabilite.

Le informazioni minime presenti nel registro sono:

- Copia del certificato
- Numero del certificato
- Tipo di modulo in conformità alla Direttiva/Regolamento
- Stato di validità della certificazione
- Ragione sociale del cliente
- Tipo di prodotto
- Data di emissione
- Data di revisione
- Data di scadenza

Le informazioni relative ai certificati emessi, sospesi o ritirati vengono comunicate ai Ministeri competenti tramite pubblicazione su una piattaforma di UL NB accessibili ai funzionari dei Ministeri competenti. Inoltre le informazioni relative ai certificati revocati o negati vengono comunicate agli altri ON e ad ACCREDIA.

10.0 MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

UL NB si impegna a fornire, ai propri clienti e alle parti interessate, tutte le informazioni necessarie relative alle modifiche apportate ai requisiti per la certificazione derivanti da aggiornamenti normativi e/o legislativi. A seguito della pubblicazione dei requisiti modificati, UL NB verificherà che ciascun cliente metta in atto tutti gli adattamenti necessari entro un periodo di tempo ragionevole predefinito.

11.0 MODALITÀ DI RIFERIMENTO ALLA CERTIFICAZIONE E DI UTILIZZO DEL MARCHIO

In alcun caso e per nessuna certificazione ottenuta in accordo al presente Regolamento è consentito l'uso del marchio UL e del marchio ACCREDIA.

Ottenuta la certificazione, il cliente deve mettere in atto una procedura documentata relativa alla gestione delle modalità di riferimento alla certificazione stessa (e in particolare all'uso del certificato e del riferimento a UL NB) in tutte le forme di comunicazione. La procedura deve indicare la funzione o le funzioni del cliente cui spettano le responsabilità per tale gestione, e in particolare le modalità di utilizzo del certificato e del riferimento, in modo da assicurare il rispetto dei requisiti seguenti. Per quanto concerne i certificati relativi alla marcatura CE di prodotti in ottemperanza ai requisiti delle direttive EU, qualora richiesto dalle direttive stesse, il cliente deve obbligatoriamente riportare su ogni dispositivo prodotto (o sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento qualora la natura del prodotto non lo consenta), in modo leggibile, indelebile e chiaramente identificabile, il numero identificativo di UL NB che ha rilasciato la certificazione a fianco del simbolo CE come segue:

CE₂₀₅₂

Indicazioni specifiche per l'apposizione della marcatura CE sono reperibili sulle direttive EU e sul sito della Commissione Europea.

Una volta ottenuta la certificazione, e per tutto il periodo di validità della stessa, il cliente può far riferimento ad essa nelle proprie pubblicazioni di carattere tecnico e pubblicitario nelle modalità definite dalle differenti normative. Ciò alla sola condizione che ogni riferimento sia fatto in modo corretto e tale da non indurre ad errate interpretazioni; in particolare deve risultare chiaramente che il certificato riguarda esclusivamente il prodotto certificato; si intende perciò quella determinata apparecchiatura, componente o sistema espressamente indicato sul certificato stesso e non altre, e nemmeno il sistema di gestione dell'organizzazione (ad esempio il sistema qualità o altro tipo di sistema). Il corretto utilizzo del certificato e in generale la correttezza dei riferimenti alla certificazione sono elementi che vengono analizzati durante le verifiche di

sorveglianza e rinnovo. Il team ispettivo potrebbe rilevare non conformità in tale ambito, e un uso scorretto del certificato potrebbe comportare la sospensione dello stesso. In caso di sospensione o di ritiro del certificato, il cliente deve cessarne l'utilizzo e qualunque altra modalità di riferimento alla certificazione. Qualora ciò non dovesse avvenire, UL NB si riserva di procedere per vie legali. Copie parziali del certificato non sono ammesse; sono consentiti ingrandimenti o riduzioni dello stesso, purché non ne venga distorta la struttura, e il certificato sia comunque uniforme e leggibile.

12.0 RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

La Rinuncia alla certificazione (Rinuncia) è il provvedimento per cui, UL NB:

- su richiesta diretta del cliente provvede ad annullare, in itinere, il processo di valutazione della conformità; oppure
- su richiesta diretta del Titolare del certificato o suo delegato provvede ad annullare il certificato già emesso.

In ogni momento il cliente o il Titolare di certificazione può presentare ad UL NB richiesta di Rinuncia alla certificazione.

La Rinuncia comporta l'annullamento del processo di valutazione della conformità e/o il termine dello scopo di validità della certificazione.

In caso di Rinuncia, il Richiedente dovrà avanzare formale richiesta ad UL NB, motivandone le ragioni.

UL NB, a seguito del ricevimento della richiesta di Rinuncia, provvederà ad analizzarne le ragioni e valuterà gli effetti delle richiesta di Rinuncia in relazione agli aspetti tecnico/normativi, anche mediante indagine della documentazione emessa.

Gli esiti della decisione sono formalmente comunicati in forma scritta da UL NB al cliente/Titolare.

Il Titolare del certificato che non intende proseguire con il mantenimento delle attività di certificazione (sorveglianza della produzione o del sistema di gestione) deve dare formale disdetta al contratto, almeno 6 mesi prima della data (mese/giorno) di scadenza del certificato.

Nel caso di Rinuncia in Itinere, UL NB si riserva di valutare le ragioni della Rinuncia. Ove le ragioni siano riconducibili a carenze emerse nel corso della valutazione, UL NB informerà il cliente che:

- per lo stesso prodotto, non è possibile presentare richiesta di certificazione ad altro Organismo Notificato;
- ove previsto dai regolamenti e dalle leggi applicabili, UL NB provvederà ad informare i soggetti interessati, della rinuncia presentata dal cliente.

Nel caso di certificazione già emessa, il Titolare che presenta comunicazione di Rinuncia della certificazione, dovrà:

- provvedere a restituire a UL NB l'originale del Certificato, ove non diversamente comunicato da UL NB;
- astenersi dal pubblicizzare la Certificazione;
- astenersi dall'utilizzare il certificato per qualsiasi scopo ed azione, a partire dalla data di Rinuncia;
- cessare l'utilizzo del numero di identificazione di UL NB e del simbolo ACCREDIA (nei casi applicabili);
- rimuovere ogni riferimento alla certificazione dai prodotti, dal materiale relativo ai prodotti (esempio imballi) o dalla documentazione.

Il Titolare del certificato ha la possibilità di immettere sul mercato i prodotti la cui fabbricazione è avvenuta entro la data di Rinuncia. In tali casi UL NB si riserva la possibilità di effettuare una visita ispettiva presso il magazzino del cliente per verificare l'effettiva giacenza dei prodotti a magazzino alla data di Rinuncia. L'Organizzazione che intenda nuovamente accedere alla certificazione deve presentare una nuova domanda ripetendo l'intero iter.

13.0 SOSPENSIONE DEL CERTIFICATO

La Sospensione della certificazione (Sospensione) è il provvedimento per cui UL NB sospende la validità della certificazione del Titolare.

Mediante la Sospensione, UL NB sospende la validità dei certificati per il cui scopo il Titolare, in modo diretto o indiretto, non è in grado di fornire sufficienti evidenze di continuo soddisfacimento dei requisiti normativi e cogenti.

La validità della Certificazione può essere sospesa su richiesta del Titolare per un periodo massimo di sei (6) mesi, indicando motivazioni, modalità e tempistiche previste tramite comunicazione formale per iscritto.

UL NB, a suo insindacabile giudizio, provvede a sospendere la validità di un certificato in tutti i casi previsti dalla normativa vigente anche a seguito di segnalazioni da parte delle autorità o qualora lo ritenga opportuno per sopraggiunte motivazioni legate al soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza e/o qualora ravvisi:

- il permanere di rilievi non risolti o risolti in maniera difforme da come indicato nelle comunicazioni inviate a UL NB;
- a seguito della verifica di gravi segnalazioni provenienti dal mercato;
- l'uso improprio del Certificato o in modo comunque non conforme a quanto previsto dalle norme e regolamenti applicabili;
- mancato rispetto dei vincoli contrattuali con particolare riferimento al rispetto dei termini di pagamento e delle condizioni economiche, sottoscritti con UL NB e con le sue parti contraenti;
- ove applicabile, nei casi in cui il SGQ non assicuri il rispetto di tutti i requisiti applicabili e dimostri in maniera grave e persistente che sia venuta meno la fiducia nell'efficacia dell'applicazione dello stesso, ad esempio nei casi in cui:
 - Non conformità riscontrate durante gli audit, non adeguatamente e prontamente gestite;
 - Elevato numero di Non conformità emerse durante un audit di sorveglianza, tali da sollevare dei dubbi circa la conformità e l'efficacia del sistema di gestione certificato;
 - Mancato rispetto dei requisiti cogenti di prodotto/servizio;
 - Mancata adozione e applicazione dei trattamenti e/o delle azioni correttive nei tempi previsti;
 - Mancato adeguamento, entro i termini stabiliti, da parte del richiedente/licenziatario del proprio sistema di gestione alle modifiche della Norma e/o specifiche di Certificazione;
 - Mancata gestione di reclami e/o segnalazioni connesse con carenze del sistema di gestione;
 - Adozione di Trattamenti e Azioni Correttive non soddisfacenti relative all'uso improprio della certificazione, del logo e del certificato;
 - Comportamenti scorretti e/o lesivi dell'immagine di UL NB;
 - Coinvolgimento in procedimenti giudiziari tali da compromettere la conformità e l'efficacia del sistema di gestione;
 - mancata esecuzione dell'audit presso una o più sedi ove sono svolti i processi oggetto della certificazione, per cause indipendenti dalla volontà di UL NB (ad esempio per il divieto di accesso alle aree, da parte del cliente o del suo outsourcer), o il mancato rispetto della periodicità prevista per l'audit di sorveglianza, o il rifiuto di sostenere un audit supplementare;
- Ove applicabile, rifiutare la partecipazione di osservatori dell'Ente Italiano di Accredimento ACCREDIA alle attività di valutazione di UL NB.

La Sospensione interrompe di fatto la validità del certificato.

A seguito della Sospensione, il Titolare del certificato deve:

- astenersi dal pubblicizzare la Certificazione fino al termine del periodo di sospensione;
- astenersi dall'utilizzare il certificato per qualsiasi scopo ed azione, a partire dalla data di Sospensione;
- cessare l'utilizzo del numero di identificazione di UL NB e del simbolo ACCREDIA (nei casi applicabili).

Le spese sostenute da UL NB per eseguire eventuali verifiche o attività causate da provvedimenti di Sospensione sono a carico del cliente.

La Sospensione può essere parziale o totale (es. quando riguarda alcune o tutte le sedi/filiali/stabilimenti di un Titolare) o può essere per intero o per una parte (es. quando riguarda tutta o solo una parte dell'oggetto della certificazione).

Il provvedimento di sospensione cessa nel momento in cui il Titolare del certificato provvede a rimuovere le cause che l'hanno generato. L'eventuale piano di risoluzione proposto dal cliente e comunicato a UL NB entro 30 gg dalla comunicazione di Sospensione deve essere completato entro 6 mesi dalla data di Sospensione. Il periodo di Sospensione generalmente non può essere superiore a 6 mesi, a meno di cause di forza maggiore o eventi straordinari.

Se il cliente non risolve, nel tempo stabilito da UL NB le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di Sospensione, UL NB provvede a sanzionare con la revoca o la riduzione dello scopo di certificazione, dando seguito alle comunicazioni previste ed informando gli enti opportuni.

14.0 REVOCA DEL CERTIFICATO

La Revoca della certificazione (Revoca) è il provvedimento per cui UL NB revoca un certificato annullandone, di fatto, la validità.

UL NB provvede alla Revoca nei casi in cui Titolare del certificato non è in grado di fornire sufficienti evidenze di continuo soddisfacimento dei requisiti normativi e cogenti e in tutti i casi previsti dalla normativa vigente anche a seguito di segnalazioni da parte delle autorità o qualora lo ritenga opportuno per sopraggiunte motivazioni legate al mancato soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza.

Inoltre, UL NB provvede alla Revoca nei casi in cui i termini temporali di Sospensione sono scaduti.

A seguito della Revoca, il Titolare del certificato deve:

- provvedere a restituire a UL NB l'originale del Certificato, ove non diversamente comunicato da UL NB;
- astenersi dal pubblicizzare la Certificazione;
- astenersi dall'utilizzare il certificato per qualsiasi scopo ed azione, a partire dalla data di Revoca;
- cessare l'utilizzo del numero di identificazione di UL NB e del simbolo ACCREDIA (nei casi applicabili);
- rimuovere ogni riferimento alla certificazione dai prodotti, dal materiale relativo ai prodotti (esempio imballi) o dalla documentazione.

Tutte le comunicazioni di Revoca dirette al Titolare del certificato sono inviate per iscritto da UL NB.

Le Revoche sono rese pubbliche da UL NB nei modi previsti dai regolamenti e dalle leggi applicabili, e sono sempre comunicate (ove applicabile):

- alle autorità competenti;
- ad ACCREDIA nei tempi e modi da questo stabiliti;
- eventuali altri Enti e richiedenti aventi diritto nei tempi e modi da questi stabiliti.

Il Titolare ha cinque (5) giorni di tempo dalla data di invio della comunicazione di Revoca, per comunicare a UL NB la presa in carico della Revoca, o presentare ricorso.

A seguito del processo di Revoca, al Titolare del certificato è fatto divieto di immettere sul mercato i prodotti oggetto della certificazione indipendentemente dal luogo di stoccaggio o immagazzinamento degli stessi.

Nei casi in cui la Revoca è conseguente al mancato soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza del prodotto oggetto della certificazione, il Titolare del certificato potrà essere soggetto al richiamo da parte dell'autorità competente del prodotto già immesso sul mercato.

15.0 GESTIONE DEI RECLAMI E DELLE SEGNALAZIONI DA PARTE DEI CLIENTI E DELLE PARTI INTERESSATE

Il cliente di UL NB deve predisporre e mettere in atto una procedura documentata per la gestione dei reclami e delle segnalazioni che assicuri:

- La registrazione dei reclami e delle segnalazioni ricevute dai propri clienti e dalle parti interessate connessi alle attività, alla realizzazione e all'erogazione dei prodotti cui la certificazione si applica e che abbiano effetto sulla conformità ai requisiti della certificazione;
- L'esecuzione di appropriate indagini su tali reclami e segnalazioni e la relativa registrazione;
- L'adozione, laddove necessario, di azioni correttive e la loro registrazione.

La procedura e il registro devono essere messi a disposizione del team di UL NB nel corso delle varie verifiche. Inoltre, detti documenti devono essere consultabili anche dagli eventuali rappresentanti di ACCREDIA, qualora se ne facesse richiesta.

16.0 MODIFICA ALLE PRODUZIONI CERTIFICATE

Il cliente che intende apportare modifiche al prodotto certificato tali che possano influire sulla conformità, sulla sicurezza e sulla legalità delle produzioni certificate, ivi inclusa la modifica delle linee, dei processi e dei siti produttivi ovvero la modifica del Sistema di Gestione aziendale, deve informare UL NB per iscritto. Prima di attuare le modifiche, il cliente deve attendere formale approvazione da parte di UL NB.

Ai fini della certificazione, un prodotto difforme dal prodotto certificato è considerato un nuovo prodotto e, quindi, necessita di una nuova verifica prima di poter essere dichiarato conforme.

UL NB valuta la reale necessità di effettuare, in funzione di tali modifiche, verifiche supplementari, eventualmente accompagnate da una revisione del certificato, o di avviare un nuovo iter di certificazione tenendo anche in considerazione la tipologia di certificato esistente.

La non osservanza di tale disposizione può comportare la sospensione della certificazione.

Il cliente è inoltre tenuto a informare tempestivamente UL NB in occasione di eventi eccezionali, procedimenti giudiziari, incidenti, emergenze, non conformità legislative. L'informazione deve essere relativa all'evento verificatosi e completata da una relazione nella quale si descrive la gestione dell'evento e quali ripercussioni esso ha avuto sul sistema di gestione. UL NB esamina l'informazione e la relazione al fine di valutarne la completezza e, quindi, decidere quale azione intraprendere:

- Conferma della certificazione;
- Necessità di effettuare un audit/verifica supplementare;
- Sospensione o ritiro della certificazione.

17.0 VALIDITA' DEL CERTIFICATO

I certificati rilasciati sono validi per un periodo stabilito dalla normativa di riferimento, se riportato, o stabilita da UL NB, così come indicato nell'Allegato 1. La data di scadenza del certificato è riportata sul certificato stesso. Giunti alla loro naturale scadenza il cliente ha la facoltà di scegliere

se mantenere attiva la certificazione oppure terminarla. Sulla base della decisione presa dal cliente si possono configurare le seguenti condizioni:

- **Rinuncia alla certificazione:** il cliente che non intende proseguire con il mantenimento delle attività di certificazione deve dare formale disdetta al contratto, per i certificati con scadenza, almeno 6 mesi prima della data (mese/giorno) di scadenza del certificato. Inoltre ha il dovere di rimuovere ogni riferimento alla certificazione dai prodotti, dal materiale relativo ai prodotti (esempio imballi) o dalla documentazione. Il cliente ha la possibilità di immettere sul mercato i prodotti la cui fabbricazione è avvenuta entro la data di scadenza della validità del certificato entro un periodo di 6 mesi dalla data di scadenza stessa. I prodotti non presenti a magazzino alla data di scadenza della validità del certificato non potranno più riportare il riferimento alla certificazione e non potranno più essere immessi sul mercato. In tali casi UL NB si riserva la possibilità di effettuare una visita ispettiva presso il magazzino del cliente per verificare l'effettiva giacenza dei prodotti a magazzino alla data di scadenza di validità del certificato. L'Organizzazione che dopo rinuncia intenda nuovamente accedere alla certificazione deve presentare una nuova domanda ripetendo l'intero iter.
- **Rinnovo della certificazione:** per rinnovare la validità del certificato, qualora concesso dalla normativa di riferimento in accordo a quanto riportato in Allegato 1, è necessario effettuare una nuova attività di verifica. La consistenza di questa attività dipende dalla tipologia di certificazione rilasciata. Per il rinnovo delle certificazioni basate sull'applicazione di un sistema di gestione controllato si veda il § 6.3.4. Per il rinnovo delle certificazioni basate su verifiche del tipo e/o prove di laboratorio sarà necessario effettuare una nuova valutazione del prodotto, inclusa una nuova analisi del Fascicolo Tecnico. UL NB si riserva la facoltà di valutare caso per caso l'entità della verifica da effettuare, anche sulla base della complessità del prodotto, del processo di fabbricazione o della pericolosità potenziale del prodotto stesso.

18.0 PRESCRIZIONI PER I CLIENTI GIA' CERTIFICATI DA ALTRO ORGANISMO

Non esistono vincoli particolari per la certificazione di prodotti differenti da quelli già certificati da altro organismo. Non sono applicate particolari condizioni per il passaggio a UL NB ad eccezione di quando stabilito nella normativa applicabile.

Un'organizzazione in possesso di certificazione di prodotto rilasciata da un altro Organismo Notificato può richiedere la certificazione, per lo stesso prodotto, a UL NB a patto che decada la certificazione con il precedente Organismo. Il cliente quindi dovrà fornire a UL NB evidenza della disdetta inviata al precedente Organismo Notificato o copia del certificato che evidenzia l'avvenuta decadenza dello stesso.

19.0 RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

UL NB assicura che tutte le informazioni acquisite durante le attività connesse con la certificazione o nel corso delle verifiche di sorveglianza vengono gestite con la massima riservatezza, salvo quando diversamente prescritto da:

- disposizioni di legge;
- disposizione degli organismi di accreditamento e/o notifica;
- proprietari dello schema di certificazione.

In tali casi eccezionali, il cliente è informato di quali informazioni sono rese note a terzi.

A tal fine il personale di UL NB coinvolto nelle attività di certificazione sottoscrive un impegno formale alla riservatezza.

20.0 RECLAMI, RICORSI E APPELLI

20.1 Gestione dei Reclami

Ai fini del presente Regolamento, con il termine reclamo si fa riferimento a una protesta formale che si avanza per iscritto quando si ritiene di essere stati vittime di un'ingiustizia o di un danno. Qualunque cliente e qualunque parte interessata può presentare reclami nei confronti di UL NB e del suo operato. Un reclamo può essere presentato da organizzazioni/clienti (o da altre fonti) e può riguardare le modalità operative adottate dal personale di UL NB nel corso delle diverse fasi delle attività di certificazione e può anche interessare la certificazione di altra organizzazione rispetto a quella segnalante.

UL NB ne tiene debitamente conto alle seguenti condizioni:

- i reclami devono essere inoltrati in forma scritta (è accettato qualunque supporto) e devono descrivere in dettaglio la situazione oggetto del reclamo;
- devono essere riportati il nominativo e i recapiti del reclamante;
- devono essere riportati i motivi del reclamo.

Nel caso in cui tali informazioni non siano contenute nel reclamo, il mittente viene contattato per i necessari chiarimenti. I reclami vengono gestiti tramite un apposito registro, e per ognuno di essi verrà inviata una prima risposta entro due giorni lavorativi dalla notifica di ricezione. I reclami vengono esaminati dalla Direzione UL NB e dal Responsabile tecnico della Divisione coinvolta nell'attività che, con l'eventuale supporto di altri colleghi (es. Responsabile della Qualità), svolge opportune indagini e approfondimenti, intervistando, se del caso, anche il personale tecnico ed operativo coinvolto. In ogni caso il reclamo verrà valutato da personale che non ha partecipato all'attività oggetto del reclamo stesso. Qualora la situazione lo renda necessario, UL NB si riserva il diritto di eseguire una verifica supplementare al fine di comprovare l'oggetto del reclamo. Alla fine dell'iter di gestione del reclamo, UL NB invia una comunicazione scritta al reclamante, nella quale riporta l'esito delle indagini e gli eventuali provvedimenti adottati. Le informazioni relative al reclamo e alla sua risoluzione non possono essere rese pubbliche senza il consenso delle parti coinvolte.

I reclami possono essere inviati a qualsiasi membro del personale di UL NB o tramite il Customer Experience Center (CEC@ul.com) come descritto sul sito www.ul.com alla pagina [Customer Confidentiality and Complaint Process FAQ](#) o all'indirizzo mail di UL NB (MIL.ULInternationalItaliaNB@ul.com).

20.2 Gestione dei Ricorsi

Con il termine ricorso si definisce una richiesta inoltrata per chiedere l'annullamento o la modifica di un provvedimento che si considera lesivo dei propri diritti o interessi relativamente alle decisioni prese da UL NB durante le attività di certificazione. Il cliente che si avvale dei servizi di certificazione di UL NB ha facoltà di presentare ricorsi scritti con riferimento alle decisioni e ai provvedimenti adottati da UL NB a seguito di una attività di certificazione, affinché tali decisioni vengano riesaminate. Nell'inoltrare un ricorso, il mittente dovrà specificare i riferimenti della propria organizzazione, l'oggetto del ricorso stesso, le motivazioni sottostanti, gli eventuali allegati a sostegno delle motivazioni di cui sopra e la firma del legale rappresentante dell'organizzazione. Si precisa che la mancanza di uno o più degli elementi citati costituisce motivo di rigetto del ricorso. In tali situazioni, UL NB inoltrerà al mittente una comunicazione contenente le motivazioni della posizione presa. Qualora invece il ricorso sia accoglibile, il Responsabile di UL NB, congiuntamente al Responsabile tecnico della Divisione coinvolta nelle attività di certificazione avvierà una fase di riesame del ricorso, e delle cause che hanno portato al ricorso stesso, coinvolgendo le parti interessate. Il ricorso verrà valutato da una commissione formata da personale che non ha partecipato all'attività di certificazione oggetto del ricorso. Al

termine dell'indagine, entro due mesi dalla ricezione, il ricorrente verrà informato dell'esito delle verifiche effettuate.

I ricorsi possono essere inviati tramite il Customer Experience Center (CEC@ul.com) come descritto sul sito www.ul.com alla pagina [Customer Confidentiality and Complaint Process FAQ](#) o all'indirizzo mail di UL NB (MIL.ULInternationalItaliaNB@ul.com).

20.3 Dispute

Qualora dovesse insorgere una disputa fra UL NB, un suo cliente o un'altra parte interessata, si stabilisce che il foro competente è quello di Monza.

21.0 TARIFFARIO PER LA CERTIFICAZIONE

UL NB definisce le condizioni economiche applicabili alle attività di certificazione in modo da ottenere un profitto sufficiente a garantire l'indipendenza nell'esecuzione delle sue attività e a permettere il miglioramento continuo dei servizi offerti. Il tariffario di UL NB comprende i seguenti elementi (ove applicabili):

- Esame della documentazione (Fascicolo Tecnico);
- Verifiche ispettive;
- Rilascio della certificazione;
- Attività associate a ispezioni aggiuntive;
- Eventuale verifica presso il laboratorio ai fini della qualifica;
- Canone annuo se previsto dallo schema.

Le spese di trasferta e le spese extra (vitto, alloggio, spese auto) vengono conteggiate al costo. Eventuali procedure di urgenza, richieste espressamente dal cliente, comportano un aumento dei costi.

22.0 FATTURAZIONE

La fatturazione dei servizi erogati da UL NB avviene in accordo alle condizioni pattuite in sede di offerta e di stipula del contratto. Vale inoltre quanto segue:

- Nel caso in cui il cliente disdica le attività di verifica programmate nell'arco dei 20 giorni lavorativi precedenti la data concordata per iscritto, UL NB si riserva la facoltà di addebitare l'importo della verifica indicato in offerta e/o nella conferma d'ordine;
- Nel caso di rescissione del contratto da parte di un cliente già certificato, in concomitanza con una verifica di sorveglianza, UL NB si riserva la facoltà di addebitare l'importo relativo alla mancata effettuazione della verifica qualora la comunicazione scritta della rescissione non pervenga con un anticipo di almeno 4 mesi.
- Nel caso di interruzione delle attività di certificazione dovuta a un qualsiasi motivo, il cliente riceve una fattura da parte di UL NB relativa a tutte le prestazioni svolte fino al momento dell'interruzione (in particolare se, dopo la firma del contratto, il cliente non dà avvio alle attività di certificazione, esso riceve comunque una fattura per l'importo dell'apertura della pratica).
- UL NB si riserva il diritto di revisionare i documenti contrattuali qualora nel corso delle attività di certificazione riscontrasse variazioni rispetto alle condizioni dichiarate dal cliente, in base alle quali è stata emessa l'offerta.

23.0 ALLEGATO 1 – VALIDITA' DEI CERTIFICATI

Direttiva PED 2014/68/UE			
Modulo	Descrizione	Tipo di produzione	Validità certificato
A2	Controllo interno della produzione	Produzione seriale	1 anno
		Unità o lotto di produzione	Non scade
B	Esame UE del tipo — tipo di produzione	Famiglia o tipo	10 anni
B	Esame UE del tipo — tipo di progetto	Famiglia o tipo	10 anni
C2 (1)	Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali	Produzione seriale	1 anno
		Unità o lotto di produzione	Non scade
D (2)	Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione	Basata sul sistema di gestione	3 anni
D1	Garanzia della qualità del processo di produzione	Basata sul sistema di gestione	3 anni
E (1)	Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione	Basata sul sistema di gestione	3 anni
E1	Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite	Basata sul sistema di gestione	3 anni
F (2)	Conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione	Unità o lotto di produzione	Non scade
G	Conformità basata sulla verifica dell'unità	Unità	Non scade
H	Conformità basata sulla garanzia totale di qualità	Basata sul sistema di gestione	3 anni
H1 (3)	Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione	Basata sul sistema di gestione	3 anni

(1) Associato al Modulo B Esame UE del tipo – tipo di produzione

(2) Associato al Modulo B Esame UE del tipo – tipo di produzione o Modulo B Esame UE del tipo – tipo di progetto

(3) Associato al Modulo B Esame UE del tipo – tipo di progetto. La validità del certificato emesso per il Modulo B Esame UE del tipo – tipo di progetto è legata alla validità del certificato H1 collegato. Il mancato rinnovo o il ritiro del certificato H1 implica l'annullamento di tutti i certificati emessi per il Modulo B Esame UE del tipo – tipo di progetto collegati.

Regolamento GAR 2016/426		
Modulo	Descrizione	Validità certificato
B	Esame UE del tipo — tipo di produzione	10 anni
C2 (1)	Conformità al tipo basata sia su controlli interni alla produzione che su prove ufficiali effettuate sul prodotto a intervalli casuali	10 anni
D (1)	Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	3 anni
E (1)	Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto	3 anni
F (1)	Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	Illimitata
G	Conformità basata sulla verifica di un unico esemplare	Illimitata

(1) Associato al Modulo B Esame UE del tipo – tipo di produzione

Direttiva BED 92/42/CEE		
Modulo	Descrizione	Validità certificato
B	Esame CE del tipo	Illimitata
C (1)	Conformità al tipo	10 anni
D (1)	Garanzia di qualità della produzione	3 anni
E (1)	Garanzia di qualità del prodotto	3 anni

(1) Associato al Modulo B Esame CE del tipo

Direttiva EMC 2014/30/UE		
Modulo	Descrizione	Validità certificato
B	Esame UE del tipo	3 anni

Direttiva RED 2014/53/UE		
Modulo	Descrizione	Validità certificato
B	Esame UE del tipo	3 anni

24.0 ALLEGATO 2 – REQUISITI PER LA TARATURA DEGLI STRUMENTI DI MISURA

24.1 Scopo e campo di applicazione

Questa appendice fornisce i requisiti minimi per la taratura degli strumenti di misura utilizzati per la verifica delle caratteristiche di prestazione e sicurezza di prodotti certificati CE.

24.2 Definizioni

Strumento/Materiale di riferimento per la taratura – Un dispositivo o materiale con un valore accettato che viene utilizzato come riferimento per il confronto con dispositivi simili aventi un valore sconosciuto. Viene utilizzato per tarare gli M&TE e fornire la tracciabilità delle misurazioni secondo gli standard internazionali.

Strumenti di misura e prova (M&TE) - Tutti i dispositivi utilizzati per misurare, testare, ispezionare o altrimenti determinare la conformità con i requisiti tecnici prescritti.

Accreditamento – Riconoscimento della competenza in specifiche pratiche di taratura come valutato da un organismo di valutazione della conformità che ha aderito agli accordi ILAC, APLAC o EA MRA.

Tracciabilità - La proprietà del risultato di una misurazione o il valore di uno standard per cui può essere correlato a riferimenti dichiarati, di solito standard nazionali o internazionali, attraverso una catena ininterrotta di confronti, tutti con incertezze dichiarate.

Intervallo di taratura – Il periodo di tempo definito che trascorre prima di eseguire la ri-taratura delle apparecchiature.

24.3 Requisiti per la taratura

Tutti gli M&TE utilizzati per la verifica delle caratteristiche di prestazione e sicurezza di prodotti certificati CE devono essere sottoposti a taratura periodica. La taratura degli M&TE può essere effettuata:

- direttamente da un laboratorio di taratura accreditato secondo lo standard ISO/IEC 17025 da un ente di accreditamento firmatario degli accordi ILAC, APLAC o EA MRA o da un istituto metrologico nazionale (ad es. Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica I.N.Ri.M.);
- internamente, attraverso l'utilizzo di strumenti/materiali di riferimento con certificato di taratura rilasciato da un laboratorio di taratura accreditato ISO/IEC 17025 da un ente di accreditamento firmatario degli accordi ILAC, APLAC o EA MRA o da un istituto metrologico nazionale (ad es. Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica I.N.Ri.M.).

La taratura accreditata degli M&TE o la taratura interna effettuata con strumenti/materiali di riferimento con taratura accreditata consente di garantire l'accuratezza e la tracciabilità delle misure.

Nel caso di tarature interne, gli strumenti di riferimento utilizzati per la taratura devono essere utilizzati solo ed esclusivamente per questo scopo.

24.4 Identificazione e registrazioni

Gli M&TE devono essere mantenuti in conformità con quanto segue:

1. Identità dell'oggetto e di qualsiasi software correlato (versione e/o data del software)
2. Un numero di identificazione univoco;
3. Le istruzioni del produttore o il manuale operativo;
4. Registrazioni di taratura e verifica - incluse le regolazioni apportate, i certificati, i rapporti, la successiva data di taratura e le date di taratura attuale.

24.5 Intervalli di taratura

Tutte le apparecchiature di prova che richiedono una taratura devono essere sottoposte a una taratura iniziale prima di essere messe in servizio. L'intervallo nominale massimo di taratura consentito è indicato di seguito:

- come indicato dal produttore dello strumento;
- un anno per apparecchiature elettriche, elettroniche e meccaniche;
- tre anni per le apparecchiature meccaniche costituite da materiali solidi non soggetti a deterioramento.

Gli intervalli di taratura possono essere prolungati in base alle seguenti condizioni e i motivi dell'estensione devono essere documentati:

- le apparecchiature di prova elettriche passive, come shunt di corrente, corrente trasformatori, potenziali trasformatori, possono essere estesi a 3 anni se la taratura iniziale ha dato buoni risultati e se non sottoposti a severe condizioni di utilizzo;
- i pesi possono essere estesi a 5 anni se esiste una procedura di laboratorio che tenga conto dell'uso e preveda l'esame fisico e/o i controlli intermedi dei pesi.
- dove sono disponibili dati di taratura sufficienti per stabilire statisticamente una tendenza dell'apparecchiatura di prova per assicurare buoni risultati di misurazione per un periodo più lungo.

Alle apparecchiature di prova delicate, soggette a uso frequente o condizioni gravose (ad es. urti e vibrazioni, calore o umidità eccessivi o trasportate) devono essere assegnati intervalli di taratura ridotti rispetto a quelli nominali.

Le apparecchiature di prova utilizzate in condizioni variabili per cui non è possibile eseguire la taratura periodica, devono essere verificate prima dell'uso nelle condizioni specifiche (es. gas cromatografo).

Le apparecchiature di prova utilizzate raramente (ad es. una o due volte tra i cicli di taratura) possono essere tarate prima dell'uso invece che con cadenza periodica.

Le apparecchiature che non necessitano di taratura devono essere verificate in base a specifiche e/o procedure documentate.

24.6 Stima dell'incertezza di misura

Per tutte le tarature è necessario riportare la stima dell'incertezza di misura. Questi calcoli possono essere eseguiti in conformità con JCGM 100:2008 (GUM 1995 con correzioni minori) Valutazione dei dati di misurazione - Guida all'espressione dell'incertezza nella misurazione.

Tutti gli strumenti di misura devono essere verificati secondo criteri di accettabilità per la conformità ai requisiti di accuratezza e/o incertezza di misura come richiesto dai metodi di prova.

24.7 Certificati/Rapporti di taratura

I certificati e/o i rapporti di taratura, rilasciati internamente o da fornitori esterni di servizi di taratura devono soddisfare i requisiti della norma ISO/IEC 17025. I certificati/rapporti di taratura devono contenere le seguenti informazioni:

1. Il titolo Certificato (o Rapporto) di taratura
2. Il nome e l'indirizzo del Laboratorio
3. Il luogo in cui si svolgono le attività di taratura
4. Il numero identificativo univoco del documento riportato su tutte le pagine, il numero di pagina e il numero totale di pagine per identificare la fine del certificato/rapporto
5. Ragione sociale, indirizzo, numero di telefono e/o indirizzo email del laboratorio
6. L'indicazione del metodo utilizzato, compreso il numero e la revisione
7. La descrizione e, se necessario, le condizioni del campione in taratura
8. La data di ricevimento del campione in taratura, se rilevante per la validità dei risultati
9. La data di esecuzione delle attività o le date di inizio e fine, nel caso di attività che richiedono più di un giorno
10. La data di emissione del certificato/rapporto

11. L'indicazione che il/i campione/i non è stato selezionato dal Laboratorio (solo per i certificati/rapporti esterni)
12. La dichiarazione che i risultati si riferiscono solo al/i campione/i in taratura
13. I risultati con le relative unità di misura
14. Eventuali aggiunte, deviazioni o esclusioni rispetto al metodo utilizzato
15. L'identificazione della persona o delle persone che autorizzano il rilascio del certificato/rapporto
16. La dichiarazione che il certificato/rapporto non è riproducibile se non integralmente senza l'approvazione del Laboratorio (solo per i certificati/rapporti esterni)
17. Il logo dell'ente di accreditamento, se richiesto e se il rapporto contiene almeno una taratura accreditata
18. L'incertezza di misura dei risultati di misura presentati nella stessa unità di quella del misurando o in un termine relativo al misurando (per esempio percentuale)
19. Le condizioni (es. ambientali, impostazioni, ecc..) in cui sono state effettuate le tarature che influiscono sui risultati della misura
20. Una dichiarazione che identifichi la tracciabilità metrologica delle misurazioni
21. I risultati prima e dopo ogni regolazione o riparazione, se disponibili
22. Se del caso, una dichiarazione di conformità ai requisiti o alle specifiche.

24.8 Registrazioni

Tutte le registrazioni relative agli M&TE e agli strumenti/materiali di riferimento (Certificati/rapporti di taratura, rapporti di verifica, calcolo dell'incertezza di misura, ecc..) devono essere mantenuti per almeno 10 anni.