
Direttiva 19 dicembre 2002

Ministero delle Attività Produttive. Documentazione da produrre per l'autorizzazione degli organismi alla certificazione CE.

(GU n. 77 del 2-4-2003)

IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE

Vista la risoluzione del Consiglio CE del 21 dicembre 1989 concernente un approccio globale in materia di valutazione della conformita', in merito anche alle linee direttrici circa la rispondenza degli organismi di certificazione alle norme della serie EN 45000;

Vista la decisione del Consiglio CE del 13 dicembre 1990 concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformita', da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica ed in particolare il punto m) dell'allegato;

Vista la norma UNI CEI EN 45004 sui criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attivita' di ispezione;

Vista la norma UNI-CEI EN 45011 sui criteri generali per gli organismi di certificazione dei prodotti;

Vista la norma UNI-CEI EN 45012 sui criteri generali per gli organismi di certificazione dei sistemi di qualita';

Vista la norma UNI EN 30011/2 sui criteri generali per le verifiche ispettive dei sistemi di qualita'; per la qualificazione dei valutatori di sistemi di qualita' (Auditors);

Vista la direttiva del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 16 settembre 1998;

Ritenuta la necessita' di uniformare, semplificare e adeguare le procedure di presentazione alla Direzione generale per lo sviluppo produttivo e la competitivita' delle istanze di autorizzazione alla certificazione, ove previsto, per tutte le direttive comunitarie di armonizzazione tecnica ai fini della procedura di valutazione degli organismi prevista con l'utilizzazione delle norme della serie EN 45000;

E m a n a

la seguente direttiva:

Art. 1.

Presentazione della domanda

L'istanza relativa alla richiesta di autorizzazione alla certificazione CE per le direttive comunitarie di armonizzazione tecnica deve essere indirizzata al Ministero delle attivita' produttive - DGSPC - Ispettorato tecnico dell'industria, via Molise n. 2 - 00187 Roma.

L'istanza, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organismo, deve essere prodotta in originale e contenere la esplicita indicazione del tipo di autorizzazione richiesta e per quali prodotti o famiglia di prodotti viene richiesta con specifica indicazione degli allegati di cui alla direttiva in riferimento.

Art. 2.

Documentazione richiesta per la certificazione di prodotto

Alle richieste di autorizzazione alla certificazione, da inviarsi con le modalita' di cui al precedente art. 1, devono essere allegati i seguenti documenti:

1) copia notarile dell'atto costitutivo e statuto, ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico, da cui risulti costitutivamente l'esercizio dell'attivita' di certificazione per direttive comunitarie e, correlativamente, escluso l'esercizio di ogni attivita' di consulenza;

2) elenco dei macchinari e attrezzature, con specificazione del titolo di possesso, corredato dal relativo numero di matricola e del certificato di taratura, con relativa scadenza, nonche' delle relative caratteristiche tecniche ed operative;

3) elenco dei laboratori di cui, mediante apposita convenzione, da allegare alla domanda, l'organismo si avvale nel rispetto delle norme EN 45011 e 45012. Elenco delle attrezzature possedute dai laboratori convenzionati, presso cui vengono effettuati esami e/o prove;

4) elenco dettagliato del personale dipendente o con rapporto esclusivo di collaborazione coordinata e continuativa, corredato da curriculum individuale da cui si evincano:

a) il titolo di studio e gli eventuali altri titoli di specializzazione e formazione;

b) la qualifica professionale e le mansioni ricoperte all'interno dell'organismo;

c) l'esperienza acquisita in ogni area per la quale e' richiesta l'autorizzazione per un periodo non inferiore a due anni.

I rapporti di collaborazione coordinata e continuativa devono avere durata non inferiore a quella della autorizzazione.

5) organigramma generale dell'organismo, con evidenziazione dettagliata della struttura operativa relativa al settore di interesse recante, in particolare, l'indicazione nominativa dei responsabili delle diverse branche di attivita';

6) polizza di assicurazione di responsabilita' civile, con massimale per anno e per sinistro non inferiore a 2,5 milioni di euro, per i rischi derivanti dall'esercizio di attivita' di certificazione CE e delle eventuali ulteriori attivita' connesse cui gli organismi sono autorizzati;

7) manuale di qualita' dell'organismo, redatto in base alle norme della serie EN 45000. Nella specifica sezione, in conformita' al punto 10 della norma UNI-CEI EN 45011, per ogni famiglia di prodotti devono essere indicate analiticamente le attrezzature e gli strumenti necessari, nonche' le procedure dettagliate che verranno seguite per la certificazione. In detta sezione dovra' essere altresì indicata la normativa dettagliata seguita e le relative check-list. In relazione alla specifica sezione del manuale di cui al punto 13 della norma UNI CEI EN 45011 deve essere trasmessa una procedura documentata per l'esecuzione della sorveglianza, volta a controllare il mantenimento delle caratteristiche tecniche del prodotto certificato, cui sia preposta una apposita struttura interna;

8) dichiarazione di possesso delle normative di riferimento;

9) planimetria, in scala adeguata, della sede sociale, degli uffici, delle eventuali sedi secondarie e dei laboratori, in cui risulti indicata la disposizione delle principali attrezzature.

Il Ministero della attivita' produttive si riserva di richiedere ogni altra documentazione che a suo insindacabile giudizio ritenga necessaria a verificare il possesso dei requisiti richiesti dalle norme tecniche di riferimento.

Art. 3.

Documentazione richiesta per la certificazione dei sistemi di qualita' aziendali

Alle richieste di autorizzazione alla certificazione di sistemi di qualita' delle aziende, devono essere allegati i seguenti documenti:

1) copia notarile dell'atto costitutivo e statuto, ovvero estremi dell'atto normativo per i soggetti di diritto pubblico, da cui risulti costitutivamente l'esercizio dell'attivita' di certificazione per direttive comunitarie e, correlativamente, escluso l'esercizio di ogni attivita' di consulenza;

2) elenco dei laboratori di cui mediante apposita convenzione, da allegare alla domanda, l'organismo si avvale, nel rispetto delle norme EN 45011 e 45012. Elenco delle attrezzature possedute da eventuali laboratori convenzionati con il richiedente, presso cui vengono effettuati esami e/o prove;

3) manuale di qualita' dell'organismo comprendente le procedure seguite per la valutazione dei soggetti certificandi, redatto secondo le norme EN 45012. Con riferimento alle specifiche sezioni relative ai punti 2.1.7.1 lettera b) e 3.6.1 della norma UNI CEI EN 45012 deve essere in particolare evidenziata la disponibilita' della documentazione di cui al punto 2.1.7.1 lettera b), nonche' trasmessa una procedura documentata, per l'esecuzione della sorveglianza, volta a controllare il mantenimento delle caratteristiche tecniche del sistema di qualita' aziendale, cui sia preposta una apposita struttura interna;

4) i livelli di competenza minimi in possesso degli ispettori, in relazione alle regole che l'organismo si e' dato sulla base delle UNI EN 30011/2, devono essere dimostrati mediante la produzione di specifico attestato di superamento di un corso per valutatori di sistemi di qualita', rilasciato da un organismo accreditato SINCERT;

5) regolamento che preveda le procedure da adottarsi in base alla norma della serie UNI EN 45000 che disciplina l'accesso alla certificazione delle aziende, corredato della relativa documentazione;

6) dichiarazione di possesso delle normative di riferimento;

7) planimetria, in scala adeguata, della sede sociale, degli uffici e delle eventuali sedi secondarie e laboratori di prova;

8) elenco dettagliato del personale dipendente o con rapporto esclusivo di collaborazione coordinata e continuativa, corredato da curriculum individuale da cui si evincano:

a) il titolo di studio e gli eventuali altri titoli di specializzazione e formazione;

b) la qualifica professionale e le mansioni ricoperte all'interno dell'organismo;

c) l'esperienza acquisita, per un periodo non inferiore a tre anni in ogni area per la quale e' richiesta l'autorizzazione;

9) organigramma generale dell'organismo con evidenziazione dettagliata della struttura operativa relativa al settore di interesse, recante, in particolare, l'individuazione nominativa dei responsabili delle diverse branche di attivita';

10) data di inizio dell'attivita' ed elenco dettagliato delle eventuali certificazioni gia' effettuate, per il settore volontario, relativamente alla materia oggetto della domanda;

11) istituzione nell'ambito della struttura operativa di un comitato di certificazione indipendente, composto da un adeguato numero di soggetti qualificati, coinvolto nel processo di certificazione;

12) l'organismo accreditato, per i settori di interesse, da parte di un ente specializzato, facente parte del

sistema europeo di accreditamento, con dichiarazione del legale rappresentante, circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 3 della presente direttiva, e' esentato dal produrre la relativa documentazione. Il Ministero delle attivita' produttive provvedera' ad acquisire direttamente presso gli enti di accreditamento preposti la documentazione del caso.

Il Ministero delle attivita' produttive si riserva di richiedere ogni altra documentazione che a suo insindacabile giudizio ritenga necessaria a verificare il possesso dei requisiti richiesti dalle norme tecniche di riferimento.

Art. 4.

Durata delle autorizzazioni - Rinnovo

La durata di ogni autorizzazione, ove non diversamente disposto, e' determinata in trentasei mesi. Alla scadenza l'organismo, i fini del rinnovo dell'autorizzazione, e' tenuto a presentare l'aggiornamento della documentazione di cui agli articoli 2 e 3 della presente direttiva.

Art. 5.

Decadenza

L'accertata non veridicit  di una delle dichiarazioni presentate, a firma del legale rappresentante dell'organismo comporta, previa contestazione, la decadenza dall'autorizzazione.

Il mancato esercizio della attivita' di certificazione, per un periodo superiore a sei mesi, comporta la decadenza dell'autorizzazione.

Art. 6.

Subappalto

L'organismo che decide di subappaltare attivita' relativa alla certificazione deve ottemperare a quanto previsto in merito dalla norma UNI CEI EN 45012 (punto 2.1.3) trasmettendo al Ministero delle attivita' produttive - Ispettorato tecnico, copia del relativo contratto da stipulare con l'organismo subappaltato. La eventuale inottemperanza comporta la revoca della autorizzazione.

Art. 7.

Trasferimento di ramo d'azienda

Nel caso di decisione di trasferimento di ramo di azienda, l'organismo notificato comunica il proprio intendimento al Ministero delle attivita' produttive.

Il Ministero delle attivita' produttive previo accertamento dei previsti requisiti in capo al soggetto subentrante, procede alla voltura della autorizzazione all'organismo cui e' stato trasferito il ramo di azienda.

Art. 8.

Norma transitoria

Gli organismi notificati entro la data di pubblicazione della presente direttiva, si adeguano alle disposizioni recate dalla direttiva stessa, in sede di rinnovo del rispettivo decreto di autorizzazione.

Gli organismi notificati nel cui decreto di autorizzazione non e' indicata la data di scadenza si adeguano alle disposizioni della presente direttiva entro un anno dalla pubblicazione della direttiva stessa.

La presente direttiva sara' trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2002

Il Ministro: Marzano

Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2003

Ufficio di controllo atti Ministeri delle attivita' produttive, registro n. 1 Attivita' produttive, foglio n. 133