



Modulo D

**conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo
di produzione**

Regolamento (UE) 2016/425

Rev.	Data	Emissione	Approvazione	Note/Motivo revisione
00	25/05/2020	RGQ	DIR	Prima emissione
01	5/10/2020	RGQ	DIR	Revisione emessa a seguito di rilievi Accredia
02	9/12/2020	RGQ	DIR	Revisione emessa a seguito di rilievi Accredia (§ 4, 5)
03	12/02/2021	RGQ	DIR	Revisione emessa a seguito di rilievi Accredia (§ 4)

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - MODULO D	All REG PRD DPI D	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 2 di 10
		Verificato ed Approvato da: DIR	

1. SCOPO

Lo scopo di questo documento, che è parte integrante del Regolamento per l'attività di certificazione di Dispositivi di Protezione Individuale (REG PRD DPI), è quello di descrivere le procedure da seguire e la documentazione da approntare da parte dei fabbricanti di Dispositivi di Protezione Individuale che intendono usufruire dei servizi dell'Organismo Notificato ITEC per la certificazione dei loro prodotti per la certificazione dei loro prodotti secondo uno dei moduli per la valutazione della conformità previsti dall'Allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425, conosciuto come Regolamento DPI e nel seguito del presente documento indicata come "Regolamento DPI o Regolamento".

Inoltre, il presente documento descrive le modalità seguite dal ITEC per valutare ed approvare il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) del Fabbricante relativo alla Produzione/costruzione, all'ispezione finale e prove finali dei Dispositivi di Protezione Individuale costruiti ricadenti nella Categoria di rischio III.

2. OGGETTO

Il presente documento si applica ai Dispositivi di Protezione Individuale ricadenti nella Categoria di rischio III in combinazione con il Modulo B (esame UE del tipo) in accordo al Modulo D dell'Allegato VIII del Regolamento DPI:

Il Modulo D prevede che il Fabbricante di Dispositivi di Protezione Individuale, utilizzi un Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) approvato da ITEC, relativo alla Produzione/costruzione, all'ispezione finale e prove finali sui Dispositivi di Protezione Individuale costruiti, e sottoposto all'attività di Sorveglianza da parte di ITEC.

Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) applicato dal Fabbricante deve garantire la conformità delle Dispositivi di Protezione Individuale costruite al "Tipo" oggetto del Certificato di Esame «UE» del Tipo ed ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) del Regolamento DPI applicabili.

Per quanto riguarda le definizioni ed i termini utilizzati per le Dispositivi di Protezione Individuale, si applicano quelle definite nell'articolo 3 del Regolamento DPI.

3. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

Il Fabbricante deve presentare la domanda di applicazione del Modulo D soltanto a ITEC allegando i seguenti documenti:

- Copia del Certificato di Esame «UE» del Tipo;
- Copia del Certificato ISO 9001 del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale qualora presente;
- Copia della documentazione relativa al sistema di qualità, che deve includere in particolare un'adeguata descrizione:
 - degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
 - dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
 - degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
 - della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature e relazioni sulle qualifiche del personale interessato; e
 - dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.
- Fascicolo Tecnico (FT) che riunisca in maniera ordinata:

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - MODULO D	All REG PRD DPI D	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 3 di 10

- la Documentazione Tecnica relativa alle Dispositivi di Protezione Individuale che intende costruire;

Oltre a presentare la domanda al ITEC, il fabbricante deve mantenere adeguato ed applicare efficacemente il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) ai fini del soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) e della conformità al Certificato di Esame «UE» del Tipo di tutti i Dispositivi di Protezione Individuale costruiti;

- redigere la Dichiarazione «UE» di Conformità;
- apporre, sotto la responsabilità del ITEC, la marcatura «CE» ed il numero di identificazione del ITEC (n° xxxx).

3.1. Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

La documentazione del SGQ descritta nel presente paragrafo fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) presentato dal Fabbricante al ITEC insieme con la domanda.

Gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal Fabbricante devono essere documentati in modo sistematico ed ordinato sotto forma di politiche, procedure e istruzioni scritte.

La documentazione del SGQ aziendale deve permettere un'interpretazione coerente delle misure procedurali e di qualità quali programmi, piani, manuali e documenti di registrazione del SGQ aziendale.

La documentazione del SGQ aziendale deve, in particolare, comprendere:

- Copia della documentazione relativa al sistema di qualità, che deve includere in particolare un'adeguata descrizione:
 - degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
 - dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
 - degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
 - della documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature e relazioni sulle qualifiche del personale interessato; e
 - dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.
- dichiarazione di impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dal Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, a mantenerlo adeguato ed efficace;
- dichiarazione di impegno ad informare ITEC di eventuali modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale approvato.

3.2. Marcatura «CE»

Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfa i requisiti applicabili del regolamento, il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità di ITEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

La marcatura «CE» va apposta su tutti i DPI che hanno ricevuto una positiva valutazione della conformità al modulo D da parte dell'Organismo Notificato ITEC incaricato.

La marcatura è costituita dalla sigla «CE» come il simbolo grafico di seguito riportato, seguita dal numero identificativo dell'Organismo Notificato ITEC (n° xxxx).

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - MODULO D	All REG PRD DPI D	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 4 di 10
		Verificato ed Approvato da: DIR	



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

I diversi elementi della marcatura «CE» devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.

La marcatura «CE» deve essere apposta in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile su ogni DPI.

Nell'norme armonizzate applicabili sono riportate le indicazioni da riportare sul DPI o sulla nota informativa.

È vietato apporre sulle DPI marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura «CE».

3.3. Dichiarazione «UE» di Conformità

La Dichiarazione «UE» di Conformità emessa dal fabbricante deve contenere le seguenti informazioni:

- DPI o insieme (numero di prodotto, di tipo, di lotto, o di serie);
- Nome e indirizzo del fabbricante e, laddove applicabile, del suo rappresentante autorizzato;
- Dicitura “La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante”;
- Oggetto della dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere un'immagine, laddove necessario per l'identificazione dell'DPI o dell'insieme):
 - descrizione dell'DPI,
 - procedura di valutazione di conformità utilizzata.
- Dicitura “L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: _____”;
- Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
- Eventualmente, il nome, l'indirizzo e il numero dell'organismo notificato che ha effettuato la valutazione di conformità e il numero del certificato rilasciato, nonché un riferimento al certificato di esame UE del tipo;
- Informazioni supplementari:
 - Firmato a nome e per conto di _____:
 - Luogo e data del rilascio;
 - Nome, cognome, funzione (e firma);
 - Eventualmente, identificazione del firmatario che ha la delega del fabbricante.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - MODULO D	All REG PRD DPI D	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 5 di 10
		Verificato ed Approvato da: DIR	

3.4. Conservazione dei documenti tecnici e di certificazione

Il fabbricante dovrà tenere a disposizione delle autorità nazionali, per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI:

- a) Dichiarazioni «UE» di Conformità
- b) la documentazione relativa alla domanda di certificazione;
- c) le informazioni riguardanti le eventuali modifiche al tipo e al SQ approvate;
- d) le decisioni e le relazioni di ITEC in merito alle verifiche ed eventuali prove
- e) i Certificati rilasciati dall'Organismo Notificato ITEC.

4. ATTIVITÀ DI ITEC

ITEC effettua la valutazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale del Fabbricante al fine di verificare la conformità dei Dispositivi di Protezione Individuale costruite ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) del Regolamento DPI applicabili (con particolare riferimento alla Produzione/costruzione).

La valutazione del SGQ aziendale si effettua nel modo seguente:

- Audit preliminare (facoltativo);
- Stadio 1;
- Stadio 2.

4.1. Audit preliminare

Su richiesta del Fabbricante dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una verifica preliminare (facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del SQ, rispetto alla Regolamento, per la tipologia di Dispositivi di Protezione Individuale oggetto di certificazione. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di Non Conformità, non comportano da parte del Fabbricante la comunicazione a ITEC delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

4.2. Stadio 1

Lo Stadio 1 rappresenta la prima fase della verifica di certificazione e comprende anche l'analisi della documentazione. Lo Stadio 1 viene generalmente eseguito presso l'Organizzazione, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di Dispositivi di Protezione Individuale da certificare.

ITEC una volta ricevuta la Domanda e la documentazione tecnica e di sistema, esegue lo Stadio 1 che generalmente viene effettuato presso il Fabbricante e che riguarda:

- Verifica della completezza del Fascicolo Tecnico (FT) contenente la Documentazione Tecnica e del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (come da paragrafi 4.1 e 4.2);
- Esame della Documentazione Tecnica per quanto si riferisce agli aspetti della Produzione/costruzione;
- Esame della Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale.

Le risultanze dello Stadio 1 sono documentate e prontamente comunicate all'Organizzazione Cliente. Il Gruppo di Audit in assenza di rilievi concorda, quindi, con l'Organizzazione i dettagli per lo Stadio 2, provvedendo anche alla pianificazione di quest'ultimo.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - MODULO D	All REG PRD DPI D	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 6 di 10
		Verificato ed Approvato da: DIR	

La presenza di situazioni non conformi rilevate a fronte della Fase 1 che possono riguardare, ma non limitatamente a:

- assenza di documentazione
- documentazione incompleta o carente in merito ai requisiti richiesti dal modulo applicabile
- altre (che possano essere valutate sostanziali dal valutatore)

implicano da parte del fabbricante la risoluzione delle stesse prima della fase successiva. ITEC comunica al fabbricante tali rilievi concordando con lo stesso i tempi di risoluzione. ITEC potrà accettare la verifica della risoluzione dei rilievi durante la Fase successiva a seguito di valutazione della risposte del fabbricante.

In base al risultato dello Stadio 1, prima di poter procedere alle attività successive, il Fabbricante è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni alla documentazione valutata. ITEC può richiedere i documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

L'intervallo tra Stadio 1 e Stadio 2 viene determinato considerando le esigenze dell'Organizzazione per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati durante lo Stadio 1.

A seguito dello svolgimento dello Stadio 1, nel caso di rilevazione di modifiche ai dati e attività aziendali, rispetto a quanto comunicato dal Cliente all'atto della predisposizione dell'Offerta, le modalità e durata di svolgimento dello Stadio 2 e dei successivi audit di sorveglianza, possono differire da quelle inizialmente proposte nell'Offerta.

Qualora entro 10 giorni lavorativi dal termine dello Stadio 1, il Cliente non riceva alcuna comunicazione, o in caso di ricezione della notifica di Stadio 2 da parte di ITEC, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato.

Di contro, se a seguito di analisi interna, ITEC dovesse ritenere opportune modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà formale comunicazione all'Organizzazione, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazioni in merito alle azioni successive.

4.3. Stadio 2

Lo stadio 2 prevede una visita di valutazione presso gli stabilimenti del fabbricante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica del DPI al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e di effettuare gli esami necessari atti a garantire la conformità del DPI a tali requisiti, con verifica delle Registre del SGQ aziendale.

Lo Stadio 2 viene eseguito soltanto dopo l'esito favorevole dell'audit di stadio 1. Nel gruppo di valutazione del ITEC è sempre presente almeno un membro con esperienza di valutazione nel settore dei DPI e nel campo tecnologico in questione, che inoltre conosce i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili della particolare tecnologia produttiva dei Dispositivi di Protezione Individuale oggetto di valutazione.

Lo Stadio 2 è pianificato in modo da consentire all'Organizzazione la risoluzione dei rilievi emersi in Stadio 1 e la corretta pianificazione dello Stadio 2 da parte di ITEC. Tali tempi saranno definite mediante accordo tra le parti:

- in caso di assenza di rilievi durante la riunione finale dell'audit di Fase 1
- in presenza di rilievi al termine della risoluzione degli stessi o di valutazione positiva dell'AC proposta mediante comunicazione di ITEC.

Il tempo massimo che può trascorrere tra lo Stadio 1 e lo Stadio 2, non dovrà superare i sei mesi in modo da garantire che le evidenze registrate durante lo Stadio 1 si mantengano valide, pertanto il sistema di

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - MODULO D	All REG PRD DPI D	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 7 di 10

certificazione di prodotto, l'Organizzazione, il contesto normativo e legislativo non devono subire variazioni significative tra i due stadi.

In casi eccezionali e adeguatamente motivati, stabiliti da ITEC, si potranno organizzare i due stadi in momenti consecutivi.

Con l'audit di stadio 2 ITEC esegue le seguenti attività, verificando:

- gli obiettivi di qualità e la struttura organizzativa, le responsabilità e i poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- i corrispondenti processi di fabbricazione, le tecniche di controllo e di garanzia della qualità, i processi e gli interventi sistematici che saranno applicati;
- gli esami e le prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- la documentazione in materia di qualità, quali relazioni sulle ispezioni e dati relativi alle prove e alle tarature e relazioni sulle qualifiche del personale interessato; e
- i mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta per il prodotto e che il sistema di qualità funzioni efficacemente.
- se lo ritiene necessario, ITEC può effettuare prove sui Dispositivi di Protezione Individuale in base alle norme applicabili.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione ITEC lascia una copia del rapporto sull'attività svolta al cliente che la sottoscrive.

A fronte delle eventuali Non Conformità riscontrate in Stadio 2, il Fabbricante deve inviare a ITEC, sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.

Al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, ITEC confermerà al Fabbricante il risultato della verifica e comunicherà le azioni successive. In assenza di segnalazioni da parte di ITEC entro 15 gg lavorativi dal rilascio del report lo stesso si intende confermato.

In questa fase ITEC può richiedere al Fabbricante eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Valutazione.

La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle Non Conformità. Inoltre, prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le Non Conformità, secondo modalità di valutazione stabilite da ITEC (audit presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di Stadio 2; oltre tale limite sarà a discrezione di ITEC valutare le azioni conseguenti.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a osservazioni viene effettuata da ITEC in occasione dell'Audit di sorveglianza periodico successivo.

Il Certificato ITEC ha validità di 3 anni dalla data di emissione.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato, devono essere inviate a ITEC in forma scritta e preventivamente alla prima attività di verifica utile.

Il Certificato al Tipo del Sistema di Garanzia della Qualità del Processo di Produzione (secondo il Modulo D) contiene:

- nome del Fabbricante;
- indirizzo del Fabbricante;
- identificazione del Certificato di Esame «UE» del Tipo
- elementi necessari per l'identificazione dell'Dispositivi di Protezione Individuale;
- conclusioni dell'esame/valutazioni del SGQ aziendale;

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - MODULO D	All REG PRD DPI D	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 8 di 10
		Verificato ed Approvato da: DIR	

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, ITEC conserva il Fascicolo Tecnico (FT), la Documentazione Tecnica e del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale allegata alla domanda. Inoltre, se l'esito degli esami e verifiche è negativo ITEC informerà il Fabbricante e gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione del Certificato di Approvazione del SGQ aziendale.

4.4. Modifiche al sistema qualità

Il fabbricante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

Eventuali modifiche al sistema approvato dovranno essere comunicate ad ITEC prima di attuarle al fine di ottenere l'approvazione preventiva delle stesse.

ITEC in questo caso valuterà le modifiche proposte e deciderà se il sistema di qualità modificato continuerà a soddisfare i requisiti applicabili o se sia necessaria una seconda valutazione.

ITEC comunicherà la sua decisione al fabbricante. Tale comunicazione contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione di valutazione.

4.5. Audit di sorveglianza e di rinnovo

Scopo della sorveglianza è di assicurare che il Fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal SGQ aziendale approvato.

Per rispettare tale impegno, il Fabbricante deve:

- permettere al ITEC di accedere ai siti di produzione, nei depositi e nei luoghi ove sono conservati i documenti del SGQ aziendale e le pertinenti RegISTRAZIONI del SGQ;
- mettere a disposizione del ITEC tutta la Documentazione Tecnica e del SGQ aziendale approvato (vedi paragrafi 4.1 e 4.2 precedenti);
- mantenere adeguato ed applicare efficacemente il SGQ aziendale approvato, ai fini del soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS);
- eseguire tutti i controlli, le prove e verifiche necessarie sui Dispositivi di Protezione Individuale costruiti, secondo i requisiti previsti dalla Regolamento DPI.

5.5.1. Audit di sorveglianza sul Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

Gli Audit di Sorveglianza sono effettuati almeno una volta l'anno con riferimento al mese di scadenza del certificato¹, per assicurarsi che il fabbricante mantenga in efficienza e applichi il sistema di qualità. Essi vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate al Sistema Qualità approvato, oggetto di certificazione.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle Non Conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal Fabbricante.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione ITEC lascia una copia del rapporto della verifica al cliente che la sottoscrive.

Il rapporto si intenderà confermato se entro 40 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni all'Organizzazione.

In caso di Non Conformità, il Fabbricante deve inviare a ITEC, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e

¹ La data del primo audit di sorveglianza che segue lo Stadio 2, non deve superare i 12 mesi dall'ultimo giorno dello Stadio 2

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - MODULO D	All REG PRD DPI D	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 9 di 10
		Verificato ed Approvato da: DIR	

formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione. Qualora entro 30 giorni lavorativi dall'invio, l'Organizzazione non riceva alcuna comunicazione potrà considerare automaticamente accettati i trattamenti e il piano di azioni definito.

Nel caso di non conformità ITEC comunicherà al Fabbricante le azioni conseguenti: verifica presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da ITEC in base alla gravità e numero delle non conformità verbalizzate.

Nel caso in cui il Fabbricante non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione dei rilievi nei termini consentiti, la certificazione potrà essere sospesa o revocata su decisione di ITEC. Il rinvio di un Audit già programmato e concordato, per ragioni imputabili all'Organizzazione, deve essere comunicato a ITEC almeno 10 giorni prima della data pianificata, in caso contrario verrà fatturata una penale pari al 50% del compenso previsto, oltre alle eventuali spese sostenute.

L'effettuazione degli Audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione.

Le attività di sorveglianza, oltre all'audit in campo, possono comprendere ad esempio:

- a) richieste al fabbricante circa aspetti attinenti alla certificazione;
- b) riesame delle dichiarazioni del fabbricante riguardo le proprie attività (per esempio materiale promozionale, sito web);
- c) richieste al fabbricante di fornire documenti e registrazioni (su mezzi cartacei o elettronici).

Tali altre forme di monitoraggio possono essere applicate da ITEC, in funzione di: informazioni ricevute dall'esterno, esito degli audit, input da parte dell'Organismo di Accreditamento o dell'autorità competente ecc.

4.5.2 Audit di rinnovo sul Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

Entro la scadenza della certificazione, ITEC esegue una verifica di rinnovo presso la sede del fabbricante che ha come principale obiettivo quello di valutare, anche a livello documentale, che il fabbricante mantenga valido il Sistema Qualità approvato in conformità alle disposizioni della Regolamento.

La Verifica di Rinnovo è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Regolamento di riferimento.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione lascia una copia del rapporto della verifica al cliente che la sottoscrive. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di ITEC, per la delibera della certificazione.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali Non Conformità e la fase di delibera della certificazione vale quanto indicato al precedente § 5.3.

L'attività di rinnovo, compresa la corretta gestione delle Non Conformità emerse, dovrà concludersi entro la scadenza del certificato. Il periodo di validità del certificato sarà nuovamente di 3 anni.

4.5.3 Audit di sorveglianza senza preavviso

ITEC può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In occasione di tali visite, ITEC può svolgere o far svolgere, se necessario, esami o prove sul DPI per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. ITEC trasmetterà al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

Gli Audit di sorveglianza, senza preavviso, presso gli impianti del fabbricante saranno svolti in considerazione dei seguenti fattori:

	CERTIFICAZIONE «UE» DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - MODULO D	All REG PRD DPI D	Rev. 03 del 12/02/2021
		Emesso da: RGQ	Pag. 10 di 10
		Verificato ed Approvato da: DIR	

- tipo di Dispositivi di Protezione Individuale;
- risultati dei precedenti audit di sorveglianza e di rinnovo;
- informazioni derivanti dal mercato (segnalazioni, reclami, notifiche dalle autorità, ecc.);
- eventuali Non Conformità riscontrate nel corso degli audit di sorveglianza e di rinnovo;
- necessità di garantire il controllo delle misure di correzione (ad esempio: le Azioni Correttive);
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del SGQ aziendale;
- modifiche significative nell'organizzazione del Fabbricante (ad esempio: le tecniche di Produzione/costruzione, tecniche e metodi di prova, controllo e Verifiche Finali).

In tali Verifiche senza preavviso ITEC può eseguire prove per accertare la effettiva e corretta applicazione del SGQ aziendale e della Verifica Finale; qualora tali prove vengano eseguite ITEC emette il relativo Rapporto di verifica.

Trattandosi di Verifiche senza preavviso, il Fabbricante deve fornire al ITEC il proprio programma di produzione (ad esempio: mensile o trimestrale), per permettergli di eseguire le Verifiche di sorveglianza senza preavviso.

Se del caso, ITEC può prelevare campioni di DPI dalla linea di Produzione o dal magazzino, al fine di eseguire (o far eseguire in sua presenza) prove sui campioni prelevati al fine di valutarne la conformità alle norme applicabili.

La selezione dei campioni ai fini del loro campionamento è descritta nella procedura PO 7.3.

Al termine di ogni audit, ITEC rilascia un Rapporto di audit che contiene le eventuali Non Conformità rilevate unitamente alle modalità e tempi per la relativa risoluzione o attuazione di Azioni Correttive, e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.