

(Allegato D)
ALLEGATO D
(di cui agli articoli 9, 11 e 12)

REQUISITI INERENTI GLI ORGANISMI NOTIFICATI E LA LORO ATTIVITÀ

1. Requisiti degli Organismi Notificati

a) Esperienza, almeno biennale, nell'ambito delle valutazioni e verifiche sui prodotti da costruzione, maturata anche in ambito volontario;

b) applicazione di regole e procedure che garantiscano l'indipendenza e l'imparzialità dell'organismo nonché la competenza e l'affidabilità nello svolgimento delle attività previste nell'Allegato V del Regolamento;

c) utilizzo di locali:

1) in regola con le vigenti disposizioni urbanistiche e di igiene e sicurezza del lavoro;

2) mantenuti in maniera adeguata a soddisfare i requisiti richiesti per lo svolgimento dell'attività;

3) dotati, nel caso dei laboratori, di attrezzature e spazi idonei a permettere lo svolgimento dell'attività di prova nonché a movimentare e conservare i campioni;

d) sottoscrizione di una polizza assicurativa per la responsabilità civile connessa all'attività di valutazione e verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione. Il massimale minimo assicurato deve essere pari a 3.500.000 euro e la polizza deve rimanere valida per tutta la durata della notifica. Tale requisito può essere anche soddisfatto alla positiva conclusione dell'istruttoria, prima del rilascio del decreto di autorizzazione;

e) organico minimo costituito almeno da:

1) un direttore tecnico, in possesso di laurea magistrale, ovvero quinquennale, in ingegneria o in discipline tecnico-scientifiche o equipollente, dotato di specifiche competenze professionali e di esperienza post laurea nello specifico settore dei materiali da costruzione almeno quinquennale;

2) due laureati, di cui uno in ingegneria o in discipline tecnico-scientifiche o equipollente;

3) sei addetti, di cui almeno due con profilo tecnico-scientifico; del personale laureato sopraindicato, almeno 2 unità sono regolate da un rapporto di lavoro dipendente di tipo continuativo e di durata almeno pari al periodo di vigenza dell'autorizzazione;

f) Organigramma del personale dell'Organismo che preveda la figura di un responsabile della qualità;

g) il Direttore tecnico non collabora con altri Organismi che svolgono le medesime attività, oggetto di notifica, di cui al presente decreto.

2. Fascicolo tecnico

2.1 Per ciascuna valutazione e verifica della costanza di prestazione effettuata, è costituito un fascicolo tecnico, conservato per tutta la durata del rapporto contrattuale e comunque per almeno dieci anni dalla relativa data di risoluzione.

2.2 Il fascicolo tecnico contiene almeno i seguenti documenti, conservati in originale o in copia conforme e muniti di data certa:

a) domanda del servizio (corredata della documentazione tecnica del prodotto e da eventuali estremi del campionamento);

b) contratto;

c) designazione dei servizi interni coinvolti incluso l'eventuale ricorso a subappaltatori e filiali;

d) documenti attestanti l'attività di valutazione e verifica svolta:

d.1) Ai fini della determinazione del prodotto-tipo:

1) prove di tipo (rapporto di prova/estensione dei risultati di prova/classificazione e verbale di campionamento);

2) calcoli di tipo;

3) valori desunti da tabelle;

4) documentazione descrittiva del prodotto.

d.2) Ai fini dell'ispezione iniziale, della sorveglianza, valutazione e verifica continue del controllo della produzione in fabbrica:

1) rapporto di ispezione iniziale dello stabilimento di produzione e del suo controllo di produzione, con la documentazione acquisita e le liste di controllo utilizzate;

2) rapporti di sorveglianza, valutazione e verifica continua del controllo della produzione in fabbrica, con la documentazione acquisita e le liste di controllo utilizzate.

e) verbali relativi alla decisione di rilascio, sospensione e revoca dei certificati;

f) certificato di costanza della prestazione del prodotto (sistema 1 o 1+) o del controllo di produzione in fabbrica (sistema 2+);

g) reclami e relative azioni correttive.

2.3 È facoltà dell'organismo costituire e conservare il fascicolo tecnico con modalità digitale, a condizione di adottare procedure analoghe a quelle previste nel decreto legislativo 7 marzo 2005, n.82 "Codice dell'Amministrazione Digitale" che siano cioè tali da garantire la certezza circa l'autenticità dei documenti informatici e dei soggetti responsabili della loro redazione nonché l'adeguatezza delle modalità di gestione e conservazione.

2.4 Nel caso di organismi notificati operanti in più sedi, è possibile avvalersi della possibilità di creare archivi cartacei o elettronici anche nelle sedi periferiche, purchè sia garantita comunque la disponibilità nella sede centrale (o in altra sede autorizzata) dell'archivio completo dei fascicoli tecnici, a disposizione per le attività di vigilanza dei soggetti competenti

3. Pianificazione e svolgimento delle attività e salvaguardia

3.1 La pianificazione e lo svolgimento delle attività avviene nel rispetto dei requisiti di imparzialità e trasparenza. La registrazione delle pratiche e la gestione delle attività tecniche di certificazione o prova viene assicurata a livello centrale, coordinando le attività svolte nella sede centrale con quelle di eventuali filiali.

3.2 Gli Organismi Notificati adottano, con particolare riferimento al Regolamento, un Meccanismo di salvaguardia dell'imparzialità. Le Amministrazioni competenti partecipano all'attività dei relativi comitati con non più di un rappresentante designato dalle Amministrazioni stesse. I compensi per le attività di detti rappresentanti sono a carico degli Organismi.

4. Sistema di identificazione dei campioni di prova

4.1 La manipolazione dei campioni sottoposti a prova avviene con l'attuazione di un sistema di identificazione degli stessi, sia per mezzo di documenti, sia per mezzo di marcatura, ove possibile indelebile, che permetta di evitare confusioni sull'identità dei campioni.

4.2 Il sistema di cui al punto 4.1 garantisce che i campioni possano essere preferibilmente manipolati in modo anonimo: in tal caso debbono essere adottate le opportune intese con l'operatore economico e le precauzioni necessarie per assicurare che nelle fasi di prelievo, ricezione in laboratorio, preparazione dei campioni, l'operatore addetto all'esecuzione della prova non sia a conoscenza dei dati del richiedente.

5. Certificati e rapporti di prova, estensione dei risultati di prova, classificazione

5.1 I risultati dell'attività degli organismi notificati formano oggetto di un certificato ovvero di un rapporto di prova, estensione dei risultati di prova, classificazione.

5.2 Per ciascun tipo di certificato ovvero di rapporto di prova rilasciato è adottato uno specifico formato, anche tenuto conto dei documenti eventualmente elaborati dal Coordinamento degli Organismi Notificati di cui all'articolo 55 del Regolamento.

5.3 Dopo l'emissione del certificato ovvero del rapporto, allo stesso non possono essere apportate correzioni o aggiunte se non per mezzo di un altro atto avente le medesime caratteristiche e dal quale risulta espressamente la modifica e la correzione.

5.4 La sospensione, il ritiro o la limitazione di un certificato o di un rapporto, adottati nel rispetto dell'Articolo 52 del Regolamento, è motivata. Detti provvedimenti sono comunicati immediatamente agli interessati e alle Amministrazioni competenti ed all'Autorità notificante in adempimento a quanto previsto dall'art 53 del Regolamento.

5.5 Gli organismi notificati redigono e tengono costantemente aggiornato un elenco dei certificati e dei apporti emessi, secondo il

modello proposto al successivo punto 7, da rendere pubblico ed agevolmente consultabile anche sul proprio sito internet.

5.6 I certificati sono emessi con riferimento alla versione più recente della pertinente norma armonizzata (hEN) citata nelle Comunicazioni nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea ovvero della valutazione tecnica europea (ETA), applicabile alla data di emissione del certificato.

5.7. Qualora la Commissione europea o un organismo di valutazione tecnica abbiano disposto il ritiro, con eventuale sostituzione, di una hEN o di un ETA, i corrispondenti certificati sono ritirati ed eventualmente sostituiti all'esito delle verifiche e valutazioni necessarie.

5.8. Nel caso di errata corrige o emendamenti ad una hEN ovvero ETA, ciascun organismo:

- a) esamina l'impatto dei cambiamenti sulla validità di tutti i certificati in corso di validità;
- b) effettua le valutazioni eventualmente necessarie;
- c) procede alla revisione dei certificati entro il termine del periodo di coesistenza o alla data di applicabilità dell'emendamento.

5.9. È ammessa la firma digitale delle certificazioni ovvero dei rapporti di prova, estensione dei risultati di prova, classificazione. In tal caso si applica il decreto legislativo 7 marzo 2005, n.82, riportante il codice dell'Amministrazione Digitale. In tal caso i documenti sono firmati digitalmente, con l'utilizzo anche della marca temporale, ed emessi e conservati in formato pdf/A. La versione originale del documento è quella digitale, firmata digitalmente, e viene trasmessa al richiedente tramite PEC.

6. Filiali e subappalto

6.1 Ai sensi dell'articolo 45 del Regolamento, l'utilizzo di filiali ed il subappalto di attività specifiche connesse a compiti di terza parte è regolato per mezzo di atto scritto e comunicato alle Amministrazioni competenti. In ogni caso sono vietati:

- a) il subappalto o l'utilizzo di filiali per l'esecuzione di tutte le attività relative ad un incarico;
- b) il subappalto o l'utilizzo di filiali per l'esecuzione delle attività di decisione necessarie ai fini del rilascio di una certificazione del prodotto ovvero del controllo della produzione in fabbrica.

6.2. Per quanto riguarda l'operatività di unità locali o filiali, un parziale decentramento deve essere limitato alle attività preliminari alla valutazione quali la formulazione di offerte economiche, sulla base di documenti di riferimento stabiliti dalla sede centrale dell'organismo notificato. Qualora sia previsto lo svolgimento in unità locali di compiti tecnici ai fini della valutazione e verifica della costanza della prestazione, dette strutture ed il relativo personale sono oggetto di esame ed ispezione al pari della sede centrale dell'organismo e sono citate nel decreto di autorizzazione e nell'eventuale certificato di accreditamento.

6.3 Nel caso di personale operante stabilmente in paesi esteri (anche non appartenenti all'Unione Europea), incaricato di svolgere funzioni ispettive per conto di organismi notificati, in applicazione di quanto disposto dall'articolo 45 del Regolamento, l'organismo interessato produce in fase di notifica o successivamente richiedendo una modifica della stessa, un atto d'impegno, sottoscritto dal Direttore tecnico, dal Responsabile della qualità e dal legale rappresentante dell'Organismo, a far sì che detto personale:

a) sia impiegato esclusivamente in attività di ispezione, con esclusione di tutte quelle preliminari o successive previste dall'iter di valutazione, che resteranno di esclusiva competenza dell'Organismo notificato;

b) sostenga un corso iniziale di addestramento, tenuto da personale operante stabilmente nella sede nazionale dell'organismo notificato, e teso ad assicurare la conoscenza del Regolamento, del presente decreto, delle norme armonizzate di prodotto e delle liste di controllo/procedure operative/istruzioni/modulistica di riferimento per la specifica attività ispettiva da svolgere. La documentazione di riferimento per l'attività ispettiva dovrà essere tradotta in una lingua conosciuta dall'ispettore;

c) sia qualificato come ispettore solo dopo un affiancamento iniziale effettuato in qualità di osservatore con un ispettore operante stabilmente nella sede centrale dell'organismo, da ripetersi successivamente con cadenza almeno biennale;

d) sia coinvolto obbligatoriamente nelle periodiche attività di aggiornamento e formazione continua, tenute da personale operante stabilmente nella sede nazionale dell'organismo notificato, secondo le scadenze temporali stabilite nei documenti del sistema di qualità e comunque almeno ogni due anni.

7. Modello del registro dei prodotti certificati ovvero provati/classificati

[Parte di provvedimento in formato grafico \(si veda Allegato D II\)](#)