

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE
della Costanza della Prestazione del Prodotto
CPR (UE) 305/2011, AVCP 1

CERTIFICATION REGULATION
of Consistency of Product Performance
CPR (EU) 305/2011, AVCP 1

Stato di revisione del documento/ document revision status

n°	data	descrizione	Redatto UO-CE	Controllato RGQ	Approvato DCP
5	15.11.2023	Adeguamenti puntuali Accredia	C. E. Brandani <i>C. E. Brandani</i>	F. Pompei <i>F. Pompei</i>	S. Calamani <i>S. Calamani</i>
4	27.10.2023	Adeguamenti puntuali	C. E. Brandani	F. Pompei	S. Calamani
3	21.08.2023	Adeguamenti puntuali	C. E. Brandani	F. Pompei	S. Calamani
2	21.04.2023	Aggiornamento integrale	C. E. Brandani	F. Pompei	S. Calamani
1	28.11.2022	Revisione per adeguamenti	C. E. Brandani	F. Pompei	S. Calamani
0	31.03.2022	Prima emissione	C. E. Brandani	F. Pompei	S. Calamani

NOTA/NOTE: Le modifiche-integrazioni sono evidenziate con barra laterale/ *The modifications-integrations are highlighted with a sidebar*

SOMMARIO/INDEX

0. PREMESSA.....	5
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
2. DEFINIZIONI	6
3. NORME DI RIFERIMENTO	9
4. REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE	11
5. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE.....	12
5.1. Richiesta della Certificato di Costanza della Prestazione.....	12
5.2. Documentazione a cura del Fabbricante.....	13
5.3. Esame - Riesame Documentale.....	14
5.4. Processo di Valutazione.....	15
5.4.1 Prove di tipo/calcoli di tipo	15
5.4.2 Valutazione dell’FPC, Sistema 1 - Ispezioni	18
5.4.3 Ispezione Iniziale.....	20
5.4.4 Tipologia di rilievi	23
5.4.5 Rilievi e relativa Gestione	23
5.5 Rilascio/respingimento della Certificazione.....	25
5.5.1 Rilascio di certificato di prodotto modificato	26
6. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	26
6.1 Condizioni generali.....	27
6.2 Sorveglianza.....	27
6.3 Sorveglianza non programmata	29
7. MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI	30
7.1 Cambiamenti del Fabbricante.....	30
7.2 Cambiamenti dell’Organismo Notificato.....	31
7.3 Modifiche normative e/o al Regolamento	31
8. TRASFERIMENTO DEI CERTIFICATI	32
9. USO DEL MARCHIO.....	32
10. SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	33
10.1. Sospensione del Certificazione di Costanza della Prestazione	33
10.2. Ripristino del Certificato Di Costanza Della Prestazione.....	35
10.3. Revoca del Certificato Di Costanza Della Prestazione.....	35
11. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	36
12. PUBBLICAZIONE DA PARTE AISICO	37
13. PUBBLICITÀ – USO DELLA MARCATURA CE.....	37
14. CONDIZIONI DI SERVIZIO	38
15. INCOMPATIBILITÀ	38
16. IMPARZIALITÀ.....	38

17. RISERVATEZZA	39
18. RICORSI, RECLAMI E SEGNALAZIONI	40
19. TRATTAMENTO DEI DATI.....	42
20. FORO COMPETENTE	43
<hr/>	
0. PREMISE.....	5
1. PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION	5
2. DEFINITIONS	6
3. REFERENCE STANDARDS.....	9
4. CERTIFICATION REQUIREMENTS	11
5. RELEASE OF CERTIFICATION	12
5.1. Request for the Certificate of Constancy of Performance.	12
5.2. Documentation by the Manufacturer	13
5.3. Examination - Documentary Review	14
5.4. Evaluation process	15
5.4.1 Type tests/type calculations.....	15
5.4.2 FPC Evaluation, System 1 - Inspections	18
5.4.3 Initial Inspection	20
5.4.4 Type of findings	23
5.4.5 Surveys and related management	23
5.5.1 Issue of modified product certificate	26
6. MAINTENANCE OF CERTIFICATION	26
6.1 General conditions.....	27
6.2 Surveillance	27
6.3 Unscheduled surveillance.....	29
7. MODIFICATION OF CERTIFICATION AND COMMUNICATION OF CHANGES	30
7.1. Manufacturer's Changes	30
7.2. Changes to the Notified Body	31
7.3. Changes to legislation and/or the Regulations.....	31
8. TRANSFER OF CERTIFICATES.....	32
9. USE OF THE TRADEMARK	32
10. SUSPENSION, RESTORATION AND REVOCATION OF CERTIFICATION	33
10.1. Suspension of the Certification of Constancy of Performance	33
10.2. Restoration of the Certificate of Constancy of Performance	35
10.3. Revocation of the Certificate of Constancy of Performance.....	35
11. WAIVER OF CERTIFICATION	36
12. PUBLICATION BY AISICO.....	37
13. ADVERTISING – USE OF THE CE MARKING	37
14. TERMS OF SERVICE.....	38
15. INCOMPATIBILITY.....	38
16. IMPARTIALITY.....	38

17. CONFIDENTIALITY	39
18. APPEALS, COMPLAINTS AND REPORTS	40
19. DATA PROCESSING.....	42
20. COMPETENT COURT.....	43

0. PREMESSA

AISICO S.r.l., in seguito AISICO, nata per eseguire prove, studi e ricerche nel campo della Sicurezza Stradale, svolge attività Certificazione di prodotti in ambito CPR(EU) 305/2011 correlati alle infrastrutture stradali.

Dette attività di certificazione avvengono in base alla Notifica rilasciata ad AISICO dal Ministero competente con Decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale.

I prodotti da costruzione trattati nel presente Regolamento sono tutti quelli oggetto di accreditamento da parte di ACCREDIA con riferimento al CPR (UE) 305/2011, Sistema 1, Allegato V di cui al Regolamento Delegato (UE) 568/2014.

I certificati di Costanza della Prestazione rilasciati da AISICO per il solo prodotto certificato, autorizzano il Fabbricante ad apporre la Marcatura CE sul prodotto specifico e ad emettere la Dichiarazione di Prestazione (DoP), che ne consente la libera circolazione sul mercato dell'Unione Europea (UE); non costituisce quindi un'attestazione della conformità del sistema di gestione né una certificazione dei servizi correlati al prodotto certificato.

Tutte le attività dirette o correlate con il rilascio della certificazione per la marcatura CE saranno svolte nel pieno rispetto dei principi e delle regole enunciate nel codice etico AISICO che applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

Tutta la documentazione citata all'interno del presente regolamento si intende nello stato di revisione corrente.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento stabilisce le regole previste da AISICO per la richiesta, la valutazione, il rilascio, il mantenimento e l'estensione dei Certificati di Costanza della Prestazione del singolo prodotto, ai fini della marcatura CE di cui al Regolamento (UE) n. 305/2011.

La certificazione è rilasciata in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 ad Organizzazioni i cui

0. PREMISE

AISICO S.r.l., later AISICO, founded to carry out tests, studies and research in the field of Road Safety, carries out product certification activities in the CPR(EU) 305/2011 field related to road infrastructures.

These certification activities take place based on the Notification issued to AISICO by the competent Ministry with a Decree published in the Official Journal.

The construction products covered in this Regulation are all those subject to accreditation by ACCREDIA with reference to CPR (EU) 305/2011, System 1, Annex V referred to in Delegated Regulation (EU) 568/2014.

The Constancy of Performance certificates issued by AISICO for the certified product only, authorize the Manufacturer to affix the CE Marking to the specific product and to issue the Declaration of Performance (DoP), which allows its free circulation on the European Union market (EU); therefore it does not constitute a certification of the conformity of the management system nor a certification of the services related to the certified product.

All activities directed or related to the issuing of the CE marking certification will be carried out in full compliance with the principles and rules set out in AISICO's Code of Ethics which applies its current tariffs, guaranteeing their fairness and uniformity of application.

All documentation cited in this regulation is intended to be in its current state of revision.

1. PURPOSE AND FIELD OF APPLICATION

This Regulation defines the rules established by AISICO for the request, evaluation, release, maintenance and extension of the Certificates of Constancy of Performance of the individual product, the CE marking, referred to in Regulation (EU) no. 305/2011.

The certification is issued following the requirements of the UNI CEI EN ISO/IEC 17065 standard to organizations whose products/processes/services have been

prodotti/processi/servizi siano stati riconosciuti conformi a tutti i requisiti previsti dalla norma armonizzata o documento normativo di riferimento.

L'accesso alla certificazione è aperto a tutti i fabbricanti che ne fanno richiesta e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo o lobby.

Potranno non essere accettate richieste di certificazione che riguardino Organizzazioni la cui attività correlata alla immissione del prodotto sul mercato è assoggettata a misure limitative parte di una pubblica Autorità. In tal caso, le relative motivazioni saranno comunicate al richiedente.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente Regolamento si applicano le definizioni indicate nella UNI EN ISO 9000:2015, nonché quelle riportate nella Decisione N. 768/2001/CE del 9 luglio 2008; di seguito sono riportate quelle più direttamente utilizzate nel presente Regolamento:

- **Fabbricante:** persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio, assumendo la responsabilità di garantire che i prodotti soddisfino e, se applicabile, continuino a soddisfare, i requisiti su cui è basata la certificazione. Secondo le previsioni del Sistema 1 egli:
 - Predisporre e mantiene operativo un "Sistema di Controllo di Produzione di Fabbrica" (FPC), al fine di assicurare che la produzione sia conforme al campione sottoposto a prove TT e soddisfi ai requisiti della Norma armonizzata di riferimento;
 - Esegue le prove e le misure sui prodotti applicando il piano di controllo secondo l'FPC approvato.
- **Sito produttivo:** lo stabilimento o struttura presso cui avviene la produzione del prodotto; in tale sito sono presenti le risorse strutturali, tecniche, organizzative idonee per la specifica produzione oltre che le strumentazioni e le apparecchiature

recognized as compliant with all the requirements set out in the harmonized standard or reference regulatory document.

Access to certification is open to all manufacturers who request it and is not conditioned by their membership or not of any Association, Group or lobby.

Certification requests relating to organizations whose productplacing activities are subject to restrictive measures by a public authority may not be accepted. In this case, the relevant reasons will be communicated to the applicant.

2. DEFINITIONS

For this Regulation, the definitions indicated in UNI EN ISO 9000:2015 apply, as well as those reported in Decision No. 768/2001/EC of 9 July 2008; Below are those most directly used in this Regulation:

- **Manufacturer:** *natural or legal person who manufactures a product or has it designed or manufactured, and markets it by affixing its name or brand, assuming responsibility for ensuring that the products satisfy and, if applicable, continue to satisfy, the requirements on which certification is based. According to the provisions of System 1 he:*
 - *Prepares and maintains a "Factory Production Control System" (FPC) operational, to ensure that production conforms to the sample subjected to TT tests and meets the requirements of the reference harmonized standard;*
 - *Performs tests and measurements on products by applying the control plan according to the approved FPC.*
- **Production site:** *the plant or structure where the production of the product takes place; on this site there are the structural, technical and organizational resources suitable for the specific production as well as the instruments and equipment suitable for in-*

adeguate per i controlli in process e finali, nell'ambito dell'attuazione dell'FPC del Fabbricante del prodotto.

▪ **Organismo:** Aisico Srl, soggetto Notificato governativo, avente la competenza e la responsabilità necessarie ad effettuare: la certificazione del prodotto conformemente a determinate regole procedurali e gestionali; la certificazione del controllo della produzione in fabbrica conformemente a determinate regole procedurali e gestionali; la determinazione attraverso misure, esami, verifiche, calibrazioni o determina in altro modo le caratteristiche o la prestazione dei materiali o dei prodotti da costruzione.

- Esegue, se richieste, le prove iniziali di tipo (TT) presso il proprio centro prove;
- Effettua l'esame della documentazione per la certificazione, in particolare la valutazione delle TT, dei rapporti di prova di riferimento e della documentazione tecnica per verificarne la conformità alle Norme di riferimento;
- Effettua l'ispezione iniziale presso il sito/i produttivo/i dichiarato/i, al fine di accertare il rispetto dell'FPC precedentemente valutato, da parte del Fabbricante;
- Effettua la sorveglianza continua con cadenza annuale per la verifica della rispondenza dell'FPC e delle altre condizioni richieste per il mantenimento della certificazione.

▪ **Richiedente:** soggetto che richiede la certificazione del prodotto o della famiglia di prodotti assumendo, nel contempo, la responsabilità di rispettare le condizioni del presente regolamento.

▪ **Intestatario:** soggetto cui è stato rilasciato il Certificato di Costanza della prestazione per la Marcatura CE, quindi autorizzato ad immettere il prodotto sul mercato

▪ **Prodotto da costruzione:** qualsiasi prodotto o kit fabbricato e immesso sul mercato per essere incorporato in modo permanente in opere di costruzione o in parti di esse e la cui prestazione

process and final controls, as part of the implementation of the Product Manufacturer's FPC.

▪ **Body:** *Aisico Srl, a Notified Government entity, having the necessary competence and responsibility to carry out: product certification under certain procedural and management rules; the certification of factory production control under certain procedural and management rules; the determination through measurements, examinations, tests, calibrations or otherwise determines the characteristics or performance of construction materials or products.*

- *Performs, if requested, the initial type tests (TT) at its test centre;*
- *Examines the documentation for certification, in particular the evaluation of the TTs, the reference test reports and the technical documentation to verify compliance with the reference standards;*
- *Carries out the initial inspection at the declared production site(s), to ascertain compliance with the FPC previously assessed by the Manufacturer;*
- *Carries out continuous surveillance on an annual basis to verify the compliance of the FPC and the other conditions required for maintaining certification.*

▪ **Applicant:** *entity requesting certification of a product or family of products, at the same time taking responsibility for complying with the conditions of this regulation.*

▪ **Owner:** *subject to whom the Certificate of Constancy of performance for the CE Marking has been issued, therefore authorized to place the product on the market*

▪ **Construction product:** *any product or kit manufactured and placed on the market for permanent incorporation into construction works or parts thereof and performance affects that of the*

incide sulla prestazione delle opere di costruzione rispetto ai requisiti di base delle opere stesse.

- **Controllo di Produzione di Fabbrica** (Factory Production Control di seguito “FPC”): si intende il controllo interno permanente e documentato della produzione in una fabbrica, conformemente alle pertinenti specifiche tecniche armonizzate.
- **Dichiarazione di prestazione del Fabbricante:** documento che il fabbricante redige all'atto dell'immissione del prodotto sul mercato quando un prodotto da costruzione rientra nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata; il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto da costruzione a tale prestazione dichiarata.
- **Messa a Disposizione sul mercato:** la fornitura, a titolo oneroso o gratuito, di un prodotto da costruzione perché sia distribuito o usato sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale.
- **Immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione di un prodotto da costruzione sul mercato dell'Unione.
- **Specifiche tecniche armonizzate:** le norme armonizzate e i documenti per la valutazione europea.
- **Norma armonizzata:** una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione di cui all'allegato I della direttiva 98/34/CE, in seguito a una richiesta formulata dalla Commissione conformemente all'articolo 6 di tale direttiva.
- **Marcatura CE:** marcatura standardizzata, apponendo la quale i fabbricanti dichiarano di assumersi la responsabilità della conformità del prodotto da costruzione alla dichiarazione di prestazione e della conformità a tutti i requisiti applicabili stabiliti nel Regolamento CPR e nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione che prevedono la suddetta apposizione. L'articolo 9 del Regolamento CPR e la norma armonizzata applicabile stabiliscono le

construction works concerning the basic requirements of the works themselves.

- **Factory Production Control (hereinafter “FPC”):** *means the permanent and documented internal control of production in a factory, under the relevant harmonized technical specifications.*
- **Manufacturer's Declaration of Performance:** *a document that the manufacturer drafts whenever placing the product on the market when a construction product falls within the scope of application of a harmonized standard; the manufacturer takes responsibility for the conformity of the construction product with this declared performance.*
- **Making available on the market:** *the supply, against payment or free of charge, of a construction product for distribution or use on the EU market in the course of a commercial activity.*
- **Placing on the market:** *the first making available of a construction product on the Union market.*
- **Harmonized technical specifications:** *harmonized standards and European assessment documents.*
- **Harmonized standard:** *a standard adopted by one of the European standardization bodies referred to in Annex I to Directive 98/34/EC, following a request formulated by the Commission under Article 6 of that Directive.*
- **CE marking:** *standardized marking, by which manufacturers declare to assume responsibility for the conformity of the construction product with the declaration of performance and for conformity with all the applicable requirements established in the CPR Regulation and in the relevant Union harmonization legislation which provide the aforementioned affixing. Article 9 of the CPR Regulation and the applicable harmonized standard establish the methods for affixing the marking including the accompanying information.*
- **TT (Initial Type Tests)** *testing activity foreseen for the evaluation and verification of the consistency of the product performance with the basic requirements of the construction works of the CPR*

modalità di apposizione della marcatura comprese le informazioni a corredo.

- **TT** (Prove Iniziali di Tipo) attività di prova prevista per la valutazione e verifica della costanza della prestazione del prodotto ai requisiti di base delle opere di costruzione del Regolamento CPR; le prove di tipo sono definite nelle norme armonizzate o da Specifiche Tecniche pertinenti.
- **Sistema di valutazione e verifica della costanza della prestazione:** è la procedura di valutazione e verifica della costanza della prestazione ai sensi del Regolamento CPR da applicare per la marcatura CE di un prodotto identificato nella relativa norma armonizzata.
- **Reclamo:** manifestazione di insoddisfazione scritta da parte del cliente o da altre parti interessate relativamente al servizio offerto e/o ricevuto.
- **Ricorso:** azione ufficiale del cliente con l'obiettivo di chiedere la revisione di una decisione sulla certificazione (ad esempio: provvedimento di sospensione, revoca o riduzione, mancata concessione, ecc.) presa dall'Organismo di Certificazione.

3. NORME DI RIFERIMENTO

Salvo altri implicitamente richiamati, costituiscono documenti di riferimento essenziali ai fini del Regolamento i seguenti:

- **REGOLAMENTO (UE) N. 305/2011** DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio.
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 568/2014** DELLA COMMISSIONE del 18 febbraio 2014 recante modifica dell'allegato V del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la valutazione e la verifica della costanza della prestazione dei prodotti da costruzione

Regulation; the type tests are defined in the harmonized standards or by relevant Technical Specifications.

- **System for evaluating and verifying constancy of performance:** *it is the procedure for evaluating and verifying constancy of performance pursuant to the CPR Regulation to be applied for the CE marking of a product identified in the relevant harmonized standard.*
- **Complaint:** *written expression of dissatisfaction by the customer or other interested parties regarding the service offered and/or received.*
- **Appeal:** *official action by the customer to request the review of a certification decision (for example suspension, revocation or reduction measure, failure to grant, etc.) taken by the Certification Body.*

3. REFERENCE STANDARDS

Unless otherwise implicitly referred to, the following constitute essential reference documents for the Regulation:

- **REGULATION (EU) No. 305/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 9 March 2011 establishing harmonized conditions for marketing construction products and which repeals the Council Directive 89/106/EEC.
- **DELEGATED REGULATION (EU) No. 568/2014 OF THE COMMISSION** of 18 February 2014 amending Annex V of Regulation (EU) No. 305/2011 of the European Parliament and the Council regarding the evaluation and verification of the constancy of performance of construction products
- **EA-2/17 M: 2020** "EA Document on Accreditation for Notification Purposes"

- **EA-2/17 M: 2020** “Documento EA sull’Accreditamento per scopi di notifica”
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 574/2014** DELLA COMMISSIONE del 21 febbraio 2014 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il modello da usare per redigere una dichiarazione di prestazione relativa ai prodotti da costruzione.
- **Decreto Legislativo 16 giugno 2017 n. 106** - Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 305/2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE
- **Circolare Mise U. 0000983.28.01.2021** “Concernente nuove procedure di autorizzazione e notifica ai sensi del regolamento (UE) n. 305/2011- Prodotti da costruzione”.
- **Circolare Tecnica ACCREDIA n. 2/2021** – Indicazioni specifiche per la gestione degli accreditamenti, al fine di autorizzazione e notifica ai sensi del Regolamento UE n. 305/2011- Prodotti da Costruzione.
- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 157/2014** DELLA COMMISSIONE del 30 ottobre 2013 relativo alle condizioni per rendere disponibile su un sito web una dichiarazione di prestazione per i prodotti da costruzione
- **NB-CPR/SG04-18/071r3** Issued: 13 May 2020
- **Serie Norme EN 1317** Sistemi di ritenuta stradale parti 1, 2, 3, 4, 5. Stato di revisione corrente;
- **Serie Norme EN 12899-1, 2, 3, 4, 5:2007** - Segnaletica verticale permanente per il traffico stradale. Stato di revisione corrente;
- **Serie Norme EN 40-5, 6, 7:2002** – Pali per illuminazione Pubblica, Specifiche di prodotto. Stato di revisione corrente;
- **ISO 19011:2018** - Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale
- **DELEGATED REGULATION (EU) No. 574/2014 OF THE COMMISSION** of 21 February 2014 amending Annex III of Regulation (EU) No. 305/2011 of the European Parliament and the Council concerning the model to be used to draft a declaration of performance relating to construction products.
- **Legislative Decree 16 June 2017 n. 106** - Adaptation of national legislation to the provisions of Regulation (EU) no. 305/2011, which establishes harmonized conditions for the marketing of construction products and which repeals Directive 89/106/EEC
- **Circular Mise U. 0000983.28.01.2021** “Concerning new authorization and notification procedures pursuant to Regulation (EU) no. 305/2011 - Construction products”.
- **ACCREDIA Technical Circular n. 2/2021** – Specific indications for the management of accreditations, for the authorization and notification pursuant to EU Regulation no. 305/2011 - Construction Products.
- **COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) No. 157/2014** of 30 October 2013 relating to the conditions for making a declaration of performance for construction products available on a website
- **NB-CPR/SG04-18/071r3** Issued: 13 May 2020
- **EN 1317** Standard Series Road restraint systems parts 1, 2, 3, 4, 5. Current revision status;
- **Series of standards EN 12899-1, 2, 3, 4, 5:2007** - Permanent vertical signs for road traffic. Current revision status;
- **Series of Standards EN 40-5, 6, 7:2002** – Poles for public lighting, Product specifications. Current revision status;
- **ISO 19011:2018** - Guidelines for audits of quality management and/or environmental management systems
- **ISO 9000:2018** Quality Management Systems – Fundamentals and terminology
- **ISO 9004:2018** - Quality Management of an Organization - Guidelines for achieving lasting success.
- **ISO 9001: 2015**- Quality Management Systems

- **ISO 9000:2018** Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e terminologia
- **ISO 9004:2018** - Gestione per la Qualità di un'Organizzazione – Linee guida per conseguire il successo durevole.
- **ISO 9001: 2015**- Sistemi di Gestione per la Qualità
- **UNI CEI EN 17025:2018**- Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.
- **UNI CEI EN 17065:2012**- Valutazione della conformità. Requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- **Norme armonizzate o altre specifiche di prodotto** precisate nella richiesta di Certificazione di Costanza della prestazione.
- **Altri documenti settoriali** (Mandati normativi, Linee guida della Commissione UE, position paper GNB etc.).
- **UNI CEI EN 17025:2018**- *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.*
- **UNI CEI EN 17065:2012**- *Evaluation of conformity. Requirements for bodies that certify products, processes and services.*
- **Harmonized standards or other product specifications** specified in the request for Certification of Constancy of Performance.
- **Other sectoral documents** (Regulatory mandates, EU Commission Guidelines, GNB position paper etc.).

4. REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

Per ottenere la Certificazione è necessario che il richiedente:

- Non abbia presentato altre domande di certificazione di costanza della prestazione per lo stesso prodotto ad altri Organismi Notificati;
- Non abbia avuto pratiche di certificazione di costanza della prestazione respinte da altri Organismi Notificati per il/i medesimo/i prodotto/i.
- accetti tutte le regole e le condizioni di cui al presente Regolamento che prevede tra l'altro l'accettazione di eventuali osservatori di ACCREDIA durante le ispezioni; tale presenza avviene allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da AISICO siano conformi alle norme di riferimento. Infatti, il soggetto garante delle certificazioni (Enti Statali Competenti e/o Ente di Accredimento) può richiedere la partecipazione di suoi osservatori agli audit eseguiti da AISICO e l'effettuazione di visite presso il Fabbricante/Sito Produttivo, direttamente attraverso l'uso di proprio personale. La partecipazione di osservatori agli audit e/o l'eventuale visita condotta direttamente

4. CERTIFICATION REQUIREMENTS

To obtain the Certification, it is required that the applicant:

- Has not submitted other applications for certification of constancy of performance for the same product to other Notified Bodies;
- Has not had practices for certification of constancy of performance rejected by other Notified Bodies for the same product(s).
- accept all the rules and conditions set out in this Regulation which provides, among other things, for the acceptance of any ACCREDIA observers during inspections; this occurs to ascertain that the assessment methods adopted by AISICO comply with the reference standards. In fact, the guarantor of the certifications (Competent State Bodies and/or Accreditation Body) can request the participation of its observers in the audits carried out by AISICO and visit the Manufacturer/Production Site, directly through the use of their personnel. The participation of observers in the audits and/or any visit conducted directly through the use of personnel from the competent Administrations and/or the Accreditation

attraverso l'uso di personale delle Amministrazioni competenti e/o dell'Ente di Accreditamento, è preventivamente concordata tra AISICO e il Fabbrikante/Sito Produttivo.

Qualora il Fabbrikante/Sito Produttivo non conceda il proprio benestare, la validità del certificato (se già rilasciato) è sospesa fino a quando non viene concesso il benestare alla verifica, per un periodo massimo di 3 mesi. Scaduti i 3 mesi, in assenza di benestare alla verifica, la certificazione viene revocata.

Body is agreed in advance between AISICO and the Manufacturer/Production Site.

If the Manufacturer/Production Site does not grant its approval, the validity of the certificate (if already issued) is suspended until approval for the verification is granted, for a maximum period of 3 months. Once the 3 months have expired, in the absence of approval, the certification will be revoked.

5. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

5.1. Richiesta della Certificato di Costanza della Prestazione.

La certificazione di Costanza della Prestazione di prodotto, per la marcatura CE, può essere richiesta dal Fabbrikante relativamente a:

- a)** modelli da sottoporre a prove iniziali di tipo (T.T.);
- b)** modelli di cui il richiedente ha la disponibilità di appropriati Rapporti di Prova Iniziale rilasciati da AISICO o da altri laboratori Accreditati;
- c)** "modifica di prodotto" relativa a un modello di cui è già stato rilasciato Certificato di Costanza della Prestazione e per il quale l'O.N. eseguirà una valutazione in accordo con la norma di riferimento.

Un fabbricante può richiedere la certificazione di costanza della prestazione del prodotto purché sia adottato un sistema di controllo della produzione di fabbrica e siano state eseguite le prove di tipo conformemente ai contenuti specifici delle norme armonizzate riferiti al prodotto fabbricato.

Se la richiesta di certificazione riguarda un prodotto modificato (caso **c**) o un nuovo prodotto (caso **a**) che utilizza componenti di prodotti già certificati e sottoposti alla sorveglianza continuativa, potrà decidere di effettuare la valutazione dell'FPC tramite integrazione documentale o visita ispettiva presso lo stabilimento.

La certificazione del prodotto, in ogni caso, è subordinata all'accertamento da parte di AISICO o da idoneo soggetto dal medesimo O.N. incaricato, della

5. RELEASE OF CERTIFICATION

5.1. Request for the Certificate of Constancy of Performance.

The certification of Constancy of Product Performance, for the CE marking, may be requested by the Manufacturer in relation to:

- a)** *models to be subjected to initial type tests (T.T.);*
- b)** *models for which the applicant has the availability of appropriate Initial Test Reports issued by AISICO or other Accredited laboratories;*
- c)** *"product modification" relating to a model for which the Certificate of Constancy of Performance has already been issued and for which the O.N. will assess under the reference standard.*

A manufacturer can request certification of constancy of product performance provided that a factory production control system is adopted and type tests have been carried out following the specific contents of the harmonized standards referring to the manufactured product.

If the certification request concerns a modified product (case c)) or a new product (case a)) that uses components of products already certified and subjected to continuous surveillance, you may decide to carry out the FPC evaluation via documentary integration or visit inspection at the plant.

The certification of the product, in any case, is subject to verification by AISICO or by a suitable person from the same O.N. responsible for the operation in the production site of an FPC System compliant with the

operatività nel sito produttivo di un Sistema FPC conforme ai requisiti della Norma armonizzata di riferimento o ad altro documento equivalente.

La valutazione e verifica della costanza della prestazione sarà eseguita secondo il Sistema 1 di cui il Regolamento Delegato (EU) 568/2014 e seguirà un percorso appropriato a seconda dei casi **a), b), c)**, su richiamati.

Il fabbricante, inoltrata la richiesta ad AISICO tramite e-mail, riceve dalla stessa i documenti necessari per procedere con una prima fase di valutazione del prodotto.

5.2. Documentazione a cura del Fabbricante

Il fabbricante che desidera ottenere una certificazione di costanza della prestazione del prodotto deve fornire a AISICO tramite e-mail i dati essenziali per ogni specifico prodotto, la localizzazione del Sito/i e la visura integrale della Camera di Commercio (o documento equivalente quale evidenza dell'esistenza dell'Organizzazione e dell'attività principale), inviando gli appositi moduli compilati in tutte le loro parti:

- Mod. 1- "Domanda di Certificazione"
- Mod. 1.1- "Questionario informativo"
- Mod. 1.2- "Elenco documenti", per ciascuno dei modelli da valutare con la allegata la documentazione richiesta;
- Mod. 1.3 - Consenso al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679/20106;

Nel caso il richiedente intenda utilizzare i Rapporti di Prova intestati ad altro soggetto, deve allegare il relativo contratto tra le parti.

Il ricevimento della documentazione integrale segna la data di inizio della procedura da parte di AISICO.

Qualora il Fabbricante risulti già intestatario di altri Certificati AISICO, potrà omettere tale documentazione, salvo aggiornamento delle informazioni già esistenti e/o di variazioni intervenute e procedere quindi con la sola richiesta tramite e-mail (cfr. 5.1).

requirements of the reference harmonized standard or other equivalent document.

The assessment and verification of the constancy of performance will be carried out according to System 1 of the Delegated Regulation (EU) 568/2014 and will follow an appropriate path depending on the cases a), b), and c), mentioned above.

The manufacturer, having forwarded the request to AISICO via e-mail, receives from it the necessary documents to proceed with the first phase of product evaluation.

5.2. Documentation by the Manufacturer

The manufacturer who wishes to obtain a certification of constancy of product performance must provide AISICO via e-mail the essential data for each specific product, the location of the Site(s) and the certificate of incorporation from the Chamber of Commerce (or equivalent document as evidence of the existence of the Organization and the main activity), by sending the appropriate forms completed in their entirety:

- *Form 1- "Certification Application"*
- *Form 1.1- "Information questionnaire"*
- *Form 1.2- "List of documents", for each of the models to be evaluated with the requested documentation attached;*
- *Form 1.3 - Consent to the processing of data pursuant to art. 13 of EU Regulation no. 679/20106;*

If the applicant intends to use the Test Reports registered to another entity, he must attach the relevant contract between the parties.

Receipt of the complete documentation marks the start date of the procedure by AISICO.

If the Manufacturer is already the holder of other AISICO Certificates, he may omit this documentation, unless the existing information and/or changes have been updated and therefore proceed with the request via email only (see 5.1).

5.3. Esame - Riesame Documentale

Consiste nell'apertura di una Pratica intestata al Richiedente, quindi nel riscontro generale della documentazione allegata alla domanda al fine di accertarne la completezza sulla base dei requisiti contenuti nelle norme di riferimento applicabili e nel presente Regolamento.

Questa fase avrà una durata massima di un mese a decorrere dalla data di ricevimento della domanda, o dalla data di ricezione delle eventuali integrazioni richieste.

L'esame della documentazione ricevuta potrà avere uno dei seguenti esiti:

- a) La domanda risulta completa ed esaustiva;
- b) La domanda è incompleta o non presentata correttamente; il Fabbricante viene invitato a completare e/o integrare la documentazione e trasmetterla entro due mesi. In caso di mancato riscontro entro detto periodo la domanda si intenderà decaduta.
- c) La domanda è priva di informazioni essenziali, quindi risulta irricevibile; ne viene data motivata comunicazione scritta di respingimento al richiedente.

A buon esito delle suddette attività preliminari, sarà data al Fabbricante comunicazione di accettazione della sua domanda di certificazione.

A conclusione della valutazione della documentazione, viene eseguito un riesame della domanda il cui esito è evidenziato da data e firma dell'addetto sui singoli documenti esaminati e nella domanda che richiama gli allegati. In caso di carenze documentali o di informazioni puntuali, accanto a data e firma sarà riportato quanto mancante e/o errato.

5.3. Examination - Documentary Review

It consists of opening a file in the name of the Applicant, hence in the general verification of the documentation attached to the application, to ascertain its completeness based on the requirements contained in the applicable reference standards and in this Regulation.

This phase will last a maximum of one month starting from the date the application is received, or the date of receipt of any requested additions.

The examination of the documentation received may have one of the following outcomes:

- a) The application is complete and exhaustive;*
- b) The application is incomplete or not submitted correctly; the Manufacturer is invited to complete and/or integrate the documentation and send it within two months. If a response is not sent within this period, the application will be considered lapsed.*
- c) The application lacks essential information, therefore it is inadmissible; a reasoned written notification of rejection is given to the applicant.*

Upon successful completion of the aforementioned preliminary activities, the Manufacturer will be notified of acceptance of his certification application.

At the end of the evaluation of the documentation, a review of the application is carried out, the outcome of which is highlighted by the date and signature of the employee on the individual documents examined and in the application which refers to the attachments. In case of documentary or timely information deficiencies, what is missing and/or incorrect will be reported next to the date and signature.

5.4. Processo di Valutazione

Il processo di valutazione è articolato nelle seguenti fasi e può essere differenziato rispetto ai casi a), b), c) di cui all'Articolo 5.1:

5.4.1 Prove di tipo/calcoli di tipo

Le prove di tipo (T.T.) sono eseguite, in accordo con le normative di riferimento (hEN1317, hEN12899, hEN40), sul prototipo del Prodotto.

Il campionamento verrà eseguito in accordo alle norme armonizzate e di supporto specifiche per il prodotto oggetto delle prove TT. L'identificazione/caratterizzazione del prototipo è descritta nella Procedura PRG-NB-06 nella rev. corrente.

L'Organismo Notificato accerta la corrispondenza del prototipo alla documentazione a corredo, e nel caso di prove TT eseguite presso il laboratorio AISICO ne verifica il corretto montaggio presso il campo prove.

AISICO, inoltre, terrà conto delle disposizioni del Regolamento UE n° 305/2011 – Punto 34 delle Premesse e Articolo 52 comma 2 e nei casi ammessi dalle norme di riferimento applicabili al prodotto, sulla base di motivate valutazioni sostenute dalla propria esperienza tecnica specificherà la possibilità di utilizzare i risultati di prove già eseguite su un prototipo per la certificazione di un altro dispositivo analogo, in particolare quando trattasi di prodotto modificato.

Si prevedono le seguenti quattro possibilità:

1) Prove TT già eseguite presso AISICO

Il Fabbricante indica nel Mod.1.2 le TT già eseguite riportando per ciascun prodotto i riferimenti dei rapporti di prova.

2) Prove TT già eseguite da altri laboratori

Il Fabbricante dovrà fornire i Report emessi da un laboratorio Accreditato conformi ai requisiti della Norma Armonizzata di riferimento del prodotto unitamente a documentazione visiva, e correlata documentazione tecnica (disegni e manuale di

5.4. Evaluation process

The evaluation process is divided into the following phases and can be differentiated for cases a), b), and c) referred to in Article 5.1:

5.4.1 Type tests/type calculations

The type tests (T.T.) are performed, following the reference standards (hEN1317, hEN12899, hEN40), on the prototype of the Product.

Sampling will be carried out following the harmonized and supporting standards specific to the product subject to the TT tests. The identification/characterization of the prototype is described in Procedure PRG-NB-06 in rev. current.

The Notified Body ensures that the prototype corresponds to the accompanying documentation, and in the case of TT tests carried out at the AISICO laboratory, verifies its correct assembly at the test field.

Furthermore, AISICO will take into account the provisions of EU Regulation no. 305/2011 – Point 34 of the Premises and Article 52 paragraph 2 and in the cases permitted by the reference standards applicable to the product, based on motivated evaluations supported by its specific technical experience, it will evaluate the possibility of using the results of tests already carried out on a prototype for the certification of another similar device, in particular when it concerns a modified product.

The following four possibilities are foreseen:

1) TT tests already carried out at AISICO

The Manufacturer indicates in Form 1.2 the TTs that have been already carried out, indicating the test report references for each product.

2) TT tests already performed by other laboratories

The Manufacturer must provide the Reports issued by an Accredited laboratory compliant with the requirements of the Harmonized Standard of Reference for the product together with visual documentation, and related technical documentation (drawings and assembly manual,

montaggio, ecc.) debitamente timbrata e firmata, di ciascuna delle prove eseguite.

Nel Mod.1.2 "Elenco documenti", sono precisate tutte le informazioni documentate da fornire.

Aisico si riserva di poter richiedere ulteriori informazioni tecniche pertinenti.

3) Prove TT da eseguire presso AISICO o altri laboratori

Il Fabbricante indica nel Mod.1.2 la tipologia di prodotto che intende testare.

L'Organismo valuta la tipologia di prodotto e stabilisce le TT necessarie a caratterizzare il prodotto, dandone comunicazione al Fabbricante e successivamente al Laboratorio Aisico.

In sede di domanda di certificazione, su eventuale richiesta del fabbricante, l'Organismo potrà decidere di far effettuare sotto la sua supervisione, le prove I.T.T negli stabilimenti di produzione usando le apparecchiature di prova del laboratorio interno del fabbricante o, in un laboratorio esterno (anche indicato dal Fabbricante stesso) usando le apparecchiature di prova di tale laboratorio purché lo stesso venga prima qualificato dall'Organismo.

In fase di montaggio ed a seguito di avvenuta installazione presso il centro prove, il personale AISICO verificherà sul campo la corrispondenza del dispositivo sottoposto a TT ai disegni esecutivi e al manuale di montaggio. Nel caso di utilizzo di Laboratorio esterni, sarà il personale dell'Organismo a verificare sul campo quanto sopra descritto.

Dovrà inoltre fornire la documentazione e le altre informazioni come richieste nel Mod.1.2. resta inteso che questa, come del resto tutte le altre informazioni e/o i dati ottenuti o rilevati saranno soggetti a trattamento riservato da parte di AISICO.

etc.) duly stamped and signed, of each completed test. .

In Form 1.2 "List of documents", all the documented information to be provided is specified.

Aisico reserves the right to request further relevant technical information.

3) TT tests to be performed at AISICO or other laboratories

The Manufacturer indicates in Form 1.2 the type of product he intends to test.

The Body evaluates the type of product and establishes the TT necessary to characterize the product, communicating this to the Manufacturer and subsequently to the Aisico Laboratory.

When applying for certification, upon request from the manufacturer, the Body may decide to have the I.T.T tests carried out under its supervision in the production plants using the test equipment of the manufacturer's internal laboratory or, in an external laboratory (also indicated by the Manufacturer himself) using the testing equipment of this laboratory provided that it is first qualified by the Body.

During the assembly phase and following installation at the test center, AISICO personnel will verify in the field the correspondence of the device subjected to TT to the executive drawings and the assembly manual.

When using external laboratories, the Organization's staff will verify the above described in the field.

You will also have to provide the documentation and other information as requested in Form 1.2. it is understood that this, like all other information and/or data obtained or collected, will be subject to confidential treatment by AISICO.

4) Valutazione della prestazione attraverso calcoli di tipo

Qualora previsto dalle norme armonizzate di riferimento, ovvero da altra documentazione di valutazione tecnica europea, la determinazione della prestazione del prodotto potrà avvenire tramite calcoli o simulazioni numeriche.

Il sistema di calcolo impiegato per dette determinazioni dovrà in ogni caso essere previsto e regolato da specifiche procedure e/o rientrare nei metodi accreditati.

Aisico determina la prestazione meccanica attraverso le prove appropriate.

Qualora il cliente ne facesse esplicita domanda Aisico chiederà allo stesso di provvedere direttamente alla determinazione delle prestazioni meccaniche previste dalla specifica norma armonizzata di prodotto rivolgendosi ad un professionista abilitato, iscritto all'ordine professionale appropriato, con almeno 5 anni di esperienza e abilitato all'esecuzione dei calcoli in conformità alle seguenti norme nel loro stato di revisione corrente:

- EN1993-1-1 (Eurocodice 3: Progettazione delle Strutture di acciaio - Parte 1-1: Regole generali e regole per gli edifici);
- EN 1995-1-1 (Eurocodice 5 - Progettazione delle strutture di legno - Parte 1-1: Regole generali - Regole comuni e regole per gli edifici);
- EN1999-1-1 (Eurocodice 9 - Progettazione di strutture in alluminio - Parte 1-1: Regole generali);
- EN 1992-1-1 (Eurocodice 2 - Progettazione delle strutture di calcestruzzo - Parte 1-1: Regole generali e regole per gli edifici);

Altri Eurocodici pertinenti in relazione al materiale costituente il prodotto;

In tal caso il nominativo del professionista incaricato dovrà preventivamente essere comunicato ad Aisico affinché possa essere

4) Performance evaluation through type calculations

If required by the harmonized reference standards, or by other European technical evaluation documentation, the determination of the product performance may take place through calculations or numerical simulations.

The calculation system used for these determinations must in any case be foreseen and regulated by specific procedures and/or fall within the accredited methods.

Aisico determines mechanical performance through appropriate tests.

If the customer makes an explicit request, Aisico will ask him to directly determine the mechanical performance required by the specific harmonized product standard by contacting a qualified professional, registered with the appropriate professional association, with at least 5 years of experience and authorized to perform the calculations under the following standards in their current revision state:

- *EN1993-1-1 (Eurocode 3: Design of Steel Structures - Part 1-1: General rules and rules for buildings);*
- *EN 1995-1-1 (Eurocode 5 - Design of wooden structures - Part 1-1: General rules - Common rules and rules for buildings);*
- *EN1999-1-1 (Eurocode 9 - Design of aluminium structures - Part 1-1: General rules);*
- *EN 1992-1-1 (Eurocode 2 - Design of concrete structures - Part 1-1: General rules and rules for buildings);*

Other relevant Eurocodes in relation to the material constituting the product;

In this case, the name of the professional in charge must be communicated in advance to Aisico so that possession of the required requirements can be assessed and verified.

The calculations and related numerical processing must be performed in compliance with the

valutato e verificato il possesso dei requisiti richiesti.

I calcoli e le correlate elaborazioni numeriche devono essere eseguiti nel rispetto dei requisiti richiesti come appropriato per le specifiche norme armonizzate di riferimento.

In tutti e quattro i casi esposti sopra, AISICO ha la piena responsabilità della verifica e regolarità delle prove e della corretta valutazione dei risultati; nel caso n.3 anche la responsabilità della sorveglianza nell'esecuzione delle prove;

Le verifiche, i controlli, le valutazioni inerenti i singoli dispositivi, in particolare i Rapporti di Prove TT, siano essi emessi da AISICO o da altro Laboratorio accreditato, avvengono secondo un metodo di analisi oggettiva basata essenzialmente su una lista di controllo Mod B_1_rev corrente che riscontra tutti i punti applicabili delle norme di riferimento, nonché dei requisiti generali e delle altre condizioni prescritte. Questa fase si conclude con un giudizio positivo o negativo di conformità del prodotto alle specifiche di riferimento.

In caso di necessità ai fini della più ampia ed esaustiva valutazione, si provvederà a richiedere al Fabbricante integrazione e/o chiarimenti da fornire nei tempi e nei modi indicati da AISICO nella stessa richiesta.

5.4.2 Valutazione dell'FPC, Sistema 1 - Ispezioni

La certificazione del prodotto, come descritto al paragrafo 5.1, è subordinata all'accertamento da parte di AISICO o da idoneo soggetto dal medesimo O.N. incaricato, della operatività nel sito produttivo di un Sistema FPC conforme ai requisiti della Norma armonizzata di riferimento o ad altro documento equivalente.

La visita consiste in:

- una riunione iniziale per spiegare le finalità e per concordare le modalità della visita stessa;
- una verifica della messa in atto di efficaci azioni di adeguamento relativamente a eventuali rilievi emersi durante l'esame della documentazione e/o, nel caso

requirements as appropriate for the specific harmonized reference standards.

In all four cases set out above, AISICO has full responsibility for the verification and regularity of the tests and the correct evaluation of the results; in case no. 3 also the responsibility for surveillance in the execution of the tests;

The checks, checks and evaluations relating to the individual devices, in particular the TT Test Reports, whether issued by AISICO or another accredited laboratory, take place according to an objective analysis method based essentially on a current Mod B_1_rev checklist which meets all the applicable points of the reference standards, as well as the general requirements and other prescribed conditions.

This phase ends with a positive or negative judgment of the product's conformity to the reference specifications.

If necessary for the purposes of the broadest and most exhaustive evaluation, the Manufacturer will be asked for integrations and/or clarifications to be provided within the times and in the manner indicated by AISICO in the same request.

5.4.2 FPC Evaluation, System 1 - Inspections

Product certification, as described in paragraph 5.1, is subject to verification by AISICO or by a suitable person from the same O.N. responsible for the operation in the production site of an FPC System compliant with the requirements of the reference harmonized standard or other equivalent document.

The visit consists of:

- an initial meeting to explain the purposes and to agree on the methods of the visit itself;*
- a verification of the implementation of effective adjustment actions in relation to any findings that emerged during the examination of the documentation and/or, in the case of surveillance, of the previous findings issued by the GdA;*

di una sorveglianza, dei precedenti rilievi rilasciati dal GdA;

- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i e, ove necessario, del/i siti di prelievo/deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;

- una riunione finale per illustrare l'esito della visita (rapporto di audit).

Il GdA verifica l'adeguatezza di eventuali esclusioni dei requisiti delle norme di riferimento e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema FPC, può notificare uno o più rilievi.

Durante la visita deve essere dimostrato che per il prodotto, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, il sistema FPC è pienamente operante e di applicare effettivamente il sistema stesso e le relative procedure documentate.

A tale scopo, durante le verifiche deve essere garantito al GdA il libero accesso ai luoghi di produzione, alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale dell'Organizzazione.

Ove richiesto/prevista la partecipazione di osservatori di garanzia agli audit sarà previamente comunicata/concordata tra AISICO e il Fabbricante.

Lo svolgimento dell'AUDIT avviene presso il Sito Produttivo indicato dal Fabbricante sulla base di specifiche **check list** di supporto e format di registrazione (M_I-04).

Gli audit sia delle **ispezioni iniziali** che di quelle di **sorveglianza** avverranno in presenza, non essendo prevista altra modalità. Faranno eccezione eventuali **verifiche suppletive** tese alla verifica delle azioni di superamento dei rilievi rilasciati dal GdA. In tal caso, se la valutazione delle corrispondenti azioni proposte dal Fabbricante/Sito produttivo, già approvate da AISICO, è riconducibile a riscontri documentali, l'audit potrà essere eseguito da remoto. Tale audit avverrà in sostanziale continuità dell'ispezione che ne ha originato l'esigenza, senza ulteriori formalità e sarà

- an inspection of the offices, the production site(s) and, where necessary, the raw material collection/storage site(s), as well as the laboratory(s) to verify the conformity of the production control system factory to the applicable reference standards;
- a final meeting to illustrate the outcome of the visit (audit report).

The GdA verifies the adequacy of any exclusions from the requirements of the reference standards and, in case of deficiencies or discrepancies from what is declared in the FPC system documentation, can notify one or more findings.

During the visit, it must be demonstrated that for the product, in addition to possession of the reference standards applicable to it, the FPC system is fully operational and that the system itself and the related documented procedures are effectively applied.

For this purpose, during the checks, the GdA must be guaranteed free access to the production sites, to the documentation and the necessary assistance from the Organization's staff.

Where required/envisaged, the participation of guarantee observers in the audits will be previously communicated/agreed between AISICO and the Manufacturer.

*The AUDIT is carried out at the Production Site indicated by the Manufacturer based on specific support **checklists** and registration format (M_I-04).*

*The audits of both the **initial inspections** and the **surveillance** ones will take place in person, as no other method is foreseen. Any **supplementary checks** aimed at verifying actions to overcome the findings issued by the GdA will be an exception. In this case, if the evaluation of the corresponding actions proposed by the Manufacturer/Production Site, already approved by AISICO, can be traced back to documentary evidence, the audit can be performed remotely. This audit will take place in substantial continuity with the Inspection that gave rise to the need, without further formalities and will be defined through the Findings Management documents and the Audit Report (M_I-06).*

definito mediante i documenti di Gestione dei Rilievi ed il Rapporto di audit (M_I-06).

A chiusura dell'Audit, tra gli altri documenti di riscontro e di valutazione, viene emesso un **"Rapporto di Audit"** (M_I-05) sul quale sono riportati i rilievi emersi.

Il Fabbricante/Sito Produttivo può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dal GdA, su un apposito spazio del Rapporto di Audit.

Il Fabbricante/Sito Produttivo, dopo aver analizzato le cause dei rilievi (le cui tipologie sono definite al paragrafo 5.4.4) segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre al GdA, entro 5 gg lavorativi, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione come descritto nel successivo paragrafo 5.4.5.

La documentazione inerente l'ispezione prodotta dal Responsabile del Gruppo di Audit viene riesaminata da soggetto addetto alle attività di certificazione (che non abbia preso parte all'audit); l'addetto appone data e firma sul frontespizio di ciascun documento riscontrato positivamente, mentre su quelli che presentano disallineamenti e/o carenze, ne precisa i motivi, accanto a data e firma.

In caso di esito negativo del riesame, l'addetto ne dà comunicazione al D.T. eventualmente previo chiarimento con il Responsabile del Gruppo di Audit. Il D.T. assumerà le decisioni che riterrà necessarie.

A seguito di esito positivo della Ispezione, su richiesta del Fabbricante, AISICO rilascia una dichiarazione di regolarità dell'FPC vigente nel sito produttivo (MD-FPC-Rev.corrente) dove è indicata la relativa data di scadenza, generalmente stabilita ad un anno dalla data dell'Audit.

5.4.3 Ispezione Iniziale

A seguito di esito positivo della precedente fase di Istruzione della pratica, che in ogni caso sarà conclusa entro 30 giorni dalla data di ricevimento dei Rapporti di prova e dell'altra documentazione richiesta, viene pianificato l'Audit presso il/i Sito/i produttivo/i indicato/i.

*At the end of the Audit, among other feedback and evaluation documents, an **"Audit Report"** (M_I-05) is issued which reports the findings that emerged.*

The Manufacturer/Production Site may note any reservations or observations regarding the findings expressed by the GdA in a specific space in the Audit Report.

The Manufacturer/Production Site, after having analyzed the causes of the findings (the types of which are defined in paragraph 5.4.4) reported in the above report, must propose to the GdA, within 5 working days, the necessary corrective actions and the expected times for their implementation as described in the following paragraph 5.4.5.

The documentation relating to the inspection produced by the Audit Group Manager is reviewed by the person in charge of certification activities (who did not take part in the audit); the employee places a date and signature on the cover page of each document found positively, while on those that present misalignments and/or deficiencies, he specifies the reasons, alongside the date and signature.

In the event of a negative outcome of the review, the employee informs the D.T. possibly subject to clarification with the Audit Group Manager. The D.T. will take the decisions it deems necessary.

Following a positive outcome of the Inspection, upon request of the Manufacturer, AISICO issues a declaration attesting the regularity of the FPC in force in the production site (MD-FPC-Rev.current) where the relevant expiry date is indicated, generally set one year from the date of the Audit.

5.4.3 Initial Inspection

Following the positive outcome of the previous phase of Instruction of the case, which in any case will be concluded within 30 days from the date of receipt of the test reports and other requested documentation, the Audit is planned at the production site(s) /s indicated.

Verrà inviata al Fabbricante e al/ai Sito/i Produttivo/i (ove non coincidenti) una comunicazione tramite e-mail (M_I-01) al fine di comunicare il gruppo di Audit (GdA) con invito all'accettazione o eventuali ricusazioni.

Il Fabbricante, prima della visita ispettiva, dovrà inviare al responsabile incaricato del gruppo di Audit, unitamente all'FPC, la documentazione tecnica relativa al/ai prodotto/i oggetto di certificazione ed ogni altra informazione atta a definirne le caratteristiche funzionali, prestazionali e le modalità di impiego; di seguito sono richiamati i documenti rilevanti che potranno essere resi disponibili anche in formato digitale:

- a)** FPC implementato per il controllo della produzione;
- b)** Elenco delle procedure/istruzioni del Sistema Gestione Qualità correlate, compreso la procedura di qualifica/mantenimento dei laboratori cui sono affidate prove previste dall'FPC.
- c)** Organigramma del fabbricante/Sito Produttivo ed eventuali interfacce organizzative e tecniche;
- d)** rapporti di prova, registrazioni e certificati disponibili inerenti il prodotto se le TT non sono state eseguite presso AISICO;
- e)** piano dei controlli con frequenze minime di prova, riferito alla norma armonizzata, quando applicabile;
- f)** documentazione tecnica riguardante i materiali approvvigionati (ad es.: documentazione attinente le materie prime, la loro origine, deposito stoccaggio etc., ove applicabile);
- g)** Elenco della strumentazione utilizzata per le prove e misure, con relativa procedura di tenuta sotto controllo;
- h)** ulteriore documentazione prevista dalle norme di riferimento, ovvero altri documenti pertinenti giudicati importanti da AISICO ai fini della Certificazione;

A communication will be sent to the Manufacturer and the Production Site(s) (where they do not coincide) via email (M_I-01) to notify the Audit Group (GdA) with an invitation to accept or any objections.

The Manufacturer, before the inspection visit, must send to the manager in charge of the Audit group, together with the FPC, the technical documentation relating to the product(s) subject to certification and any other information aimed at defining the functional and performance characteristics and methods of use; Below are the relevant documents that may also be made available in digital format:

- a)** *FPC implemented for production control;*
- b)** *List of related Quality Management System procedures/instructions, including the qualification/maintenance procedure of the laboratories entrusted with tests envisaged by the FPC.*
- c)** *Organization chart of the manufacturer/Production Site and any organizational and technical interfaces;*
- d)** *test reports, records and certificates available relating to the product if the TTs have not been carried out at AISICO;*
- e)** *control plan with minimum test frequencies, referring to the harmonized standard, when applicable;*
- f)** *technical documentation regarding the supplied materials (e.g.: documentation relating to the raw materials, their origin, storage warehouse etc., where applicable);*
- g)** *List of the instrumentation used for tests and measurements, with related monitoring procedures;*
- h)** *further documentation required by the reference standards, or other relevant documents deemed important by AISICO for the purposes of Certification;*

Inoltre, dovranno essere fornite indicazioni in merito a:

- eventuali requisiti delle norme di riferimento che non sono ritenuti applicabili, ovvero applicati in base ad un adattamento interpretativo giustificato;
- eventuali processi affidati all'esterno, ovvero acquisizione di componenti strategici del prodotto, determinanti per soddisfare i requisiti della norma armonizzata di riferimento, e delle relative modalità di accertamento/ controllo/ verifica delle proprietà che ne assicurano la Costanza della prestazione.

A seguito di esito positivo della valutazione dei documenti sopra riportati sarà concordata e notificata formalmente al Fabbricante unitamente al **"Programma di Audit"** (M_I-03) la data della/e verifica/e.

In sede di ispezione iniziale il sito produttivo dovrà assicurare la disponibilità di strumentazione atta all'esecuzione delle prove e delle verifiche sul prodotto previste nell'FPC. Le attrezzature e gli strumenti di misura dovranno risultare in stato di funzionamento ed appropriato stato di taratura.

Qualora l'FPC preveda prove da affidare a laboratorio esterno, questo deve risultare Qualificato dal Fabbricante ed i relativi Certificati/Rapporti di prova saranno emessi da Laboratori LAT o primari LAT.

Al termine della verifica ispettiva, in presenza di rilievi di tipo "NC"(vedi paragrafo successivo) il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui gravità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso. In caso contrario l'esito è positivo ai fini del rilascio del certificato di costanza della prestazione.

Furthermore, information must be provided regarding:

- *any requirements of the reference standards that are not considered applicable, or applied based on a justified interpretative adaptation;*
- *any processes outsourced, i.e. acquisition of strategic components of the product, crucial to satisfying the requirements of the harmonized reference standard, and the related methods of assessment/control/verification of the properties that ensure consistency of performance.*

Following a positive outcome of the evaluation of the above documents, the date of the verification(s) will be agreed upon and formally notified to the Manufacturer together with the "Audit Programme" (M_I-03).

During the initial inspection, the production site must ensure the availability of equipment suitable for carrying out the tests and checks on the product envisaged in the FPC. The equipment and measuring instruments must be in working order and in an appropriate state of calibration.

If the FPC provides for tests to be entrusted to an external laboratory, this must be Qualified by the Manufacturer and the related Certificates/Test Reports will be issued by LAT or primary LAT laboratories.

At the end of the inspection, in the presence of "NC" type findings (see next paragraph) the certification process is suspended; in the case of other findings, the severity of which, in the opinion of the evaluation team, is such as to jeopardize the correct functioning of the system, the certification process is equally suspended. Otherwise, the outcome is positive to issue the certificate of constancy of performance.

5.4.4 Tipologia di rilievi

I rilievi descritti nel format Rilievi e Relativa Gestione (M_I-06 nella Rev. corrente) sono suddivisi secondo le seguenti tipologie:

- **COMM (Commenti):** suggerimenti allo scopo di migliorare il sistema, che non hanno diretta attinenza con le prescrizioni delle norme di riferimento applicabili al prodotto;
- **OSS (Osservazioni):** Caso in cui durante l'audit emergono carenze che non compromettono la conformità ai requisiti del prodotto ovvero al rispetto delle norme cogenti e che possono essere risolte dal Fabbricante con l'invio di evidenze documentali.
- **NC (Non conformità):** rilievi che compromettono la conformità ai requisiti del prodotto ovvero al rispetto delle norme applicabili. La relativa Gestione comporta, verosimilmente, importanti adeguamenti delle procedure e/o attività operative per la tenuta sotto controllo della Costanza della prestazione del prodotto nel tempo.

5.4.5 Rilievi e relativa Gestione

La gestione dei rilievi rilasciati in sede di verifica documentale e/o in sede di audit, saranno gestiti mediante l'apposito format (M_I-06) dove accanto ai rilievi riferiti alle norme applicabili descritti dal Responsabile dell'Audit, il Fabbricante/Sito Produttivo indicherà, nel campo predisposto, le attività volte al superamento del singolo rilievo ed il relativo tempo di attuazione.

Tale proposta sottoscritta dovrà essere inviata ad AISICO entro 5 gg. lavorativi dalla data dell'audit, per essere sottoposta alla valutazione del Responsabile dell'Audit.

La valutazione della proposta di azioni del Fabbricante/sito produttivo sarà valutata, entro 5 gg. lavorativi con le seguenti possibilità:

- 1) accoglimento della proposta di soluzione : saranno comunicate al Fabbricante/Sito Produttivo

5.4.4 Type of findings

The findings described in the Surveys and Related Management format (M_I-06 in the current Rev.) are divided according to the following types:

- **COMM (Comments):** *suggestions for improving the system, which do not have direct relevance to the requirements of the reference standards applicable to the product;*
- **OSS (Observations):** *Case in which deficiencies emerge during the audit that do not compromise compliance with the product requirements or compliance with mandatory standards and which can be resolved by the Manufacturer by sending documentary evidence.*
- **NC (Non-conformity):** *findings that compromise compliance with the product requirements or compliance with the applicable standards. The related management probably involves important adjustments to the procedures and/or operational activities to keep the consistency of the product performance under control over time.*

5.4.5 Surveys and related management

The management of findings released during document verification and/or during the audit will be managed using the appropriate format (M_I-06) where, alongside the findings referring to the applicable standards described by the Audit Manager, the Manufacturer/Production Site will indicate, in the designated field, the activities aimed at overcoming the individual finding and the related implementation time. This signed proposal must be sent to AISICO within 5 days. working hours from the date of the audit, to be subjected to evaluation by the Audit Manager.

The evaluation of the proposed actions of the Manufacturer/production site will be evaluated within 5 days. working with the following possibilities:

- 1) *acceptance of the proposed solution: the methods and deadline for verifying the effectiveness of the actions implemented to overcome the findings will*

le modalità e la scadenza della verifica dell'efficacia delle azioni attuate per il superamento dei rilievi.

2) caso di valutazione negativa: AISICO inviterà il Fabbricante/Sito Produttivo ad apportare le necessarie modifica/integrazione della proposta con modalità e tempistica.

Al termine della valutazione il RGdA comunicherà al Fabbricante/Sito Produttivo l'esito della proposta e l'eventuale richiesta di evidenza documentale entro termini determinati.

Nel caso la risoluzione non potesse essere valutata con il solo invio di evidenze documentali, il Responsabile dell'Audit propone l'esecuzione di visita suppletiva. Nella circostanza di ispezione iniziale, l'iter di certificazione viene sospeso sino al ricevimento della documentazione ed al suo esame con esito positivo o alla esecuzione con esito positivo della visita suppletiva da parte dello stesso Gruppo di Audit. In caso di richiesta di evidenza documentale, qualora i documenti non fossero inviati entro la data concordata in sede di audit, o risultassero carenti, il Responsabile dell'Audit propone motivato parere di respingimento della richiesta o sospensione del/dei certificato/i nel primo caso, mentre integrazione degli stessi nel secondo con termine perentorio. Analoga conclusione sarà formalizzata dal Responsabile dell'Audit in caso di esito negativo della visita suppletiva.

Se la proposta di risoluzione definitiva sarà valutata positivamente dal Responsabile dell'audit, si procederà come anzi esposto; in caso contrario lo stesso Responsabile dell'audit comunicherà al Fabbricante/sito produttivo l'esito negativo della valutazione e ne darà comunicazione all'O.N. AISICO per le decisioni di competenza.

In quest'ultimo caso, in linea generale, è prevista la sospensione della certificazione.

L'iter di gestione delle eventuali richieste di chiarimenti/integrazioni avrà analoghe modalità della proposta iniziale.

be communicated to the Manufacturer/Production Site.

2) case of negative evaluation: AISICO will invite the Manufacturer/Production Site to make the necessary modifications/integrations to the proposal with methods and timing.

At the end of the evaluation, the RGdA will communicate to the Manufacturer/Production Site the outcome of the proposal and any request for documentary evidence within specific deadlines.

If the resolution cannot be assessed simply by sending documentary evidence, the Audit Manager proposes carrying out a supplementary visit. In the case of the initial inspection, the certification process is suspended until the documentation is received and examined with a positive outcome or the supplementary visit is successfully carried out by the same Audit Team. In the event of a request for documentary evidence, if the documents were not sent by the date agreed upon during the audit, or were found to be lacking, the Audit Manager proposes a reasoned opinion rejecting the request or suspending the certificate(s) in the first case, while integration of the same in the second with a peremptory deadline. A similar conclusion will be formalized by the Audit Manager in the event of a negative outcome of the supplementary visit.

If the final resolution proposal is positively evaluated by the Audit Manager, we will proceed as set out above; otherwise the same Audit Manager will communicate the negative outcome of the assessment to the Manufacturer/production site and will notify the O.N. AISICO for relevant decisions.

In the latter case, generally speaking, the suspension of certification is expected.

The management process for any requests for clarifications/additions will have similar methods as the initial proposal.

5.5 Rilascio/respingimento della Certificazione

A completamento, con esito favorevole, delle prove, della visita iniziale di valutazione e previa decisione di certificazione con esito positivo da parte del DT, è rilasciato per ogni prodotto apposito Certificato di costanza della prestazione tramite specifico format (MD-CE-00 e/o MD-CE-01), così come previsto nella norma armonizzata di riferimento.

Si ricorda che il rilascio del certificato di costanza della prestazione è subordinato alla regolarità di tutti gli obblighi contrattuali, inclusi quelli amministrativi.

Nel certificato sono riportati il nome ed indirizzo del Fabbricante, l'indirizzo del sito produttivo, l'identificazione del prodotto oggetto della certificazione, la norma armonizzata applicabile e la data emissione corrente.

Dal momento del rilascio del certificato da parte di AISICO, le informazioni saranno rese pubbliche sul sito web AISICO (<https://www.aisico.com/certificazione-ce>).

A seguito di esito negativo degli accertamenti o della decisione di certificazione, AISICO può rifiutare di certificare il prodotto.

In questo caso i motivi del rifiuto della certificazione sono comunicati al Cliente.

Alla comunicazione di mancato rilascio del Certificato il Fabbricante potrà opporre ricorso nei termini previsti dal presente regolamento (cfr. § 18 – Ricorsi, Reclami e Segnalazione).

Tra le cause di non rilascio della certificazione si identificano i seguenti casi:

- Non conformità rilevate nelle prove di TT;
- Non conformità rilevate nei rapporti di prova;
- Non conformità rilevate durante la verifica ispettiva e non adeguatamente gestite dal fabbricante.

La validità del Certificato è subordinata al buon esito delle successive verifiche di sorveglianza definite nel Capitolo 6.

La validità del certificato può essere sospesa, revocata in accordo a quanto previsto ai Capitoli 10 e 11.

5.3 Issuance/rejection of Certification

Upon completion, with a favorable outcome, of the tests, of the initial evaluation visit and following a positive certification decision by the DT, a specific Certificate of Constancy of Performance is issued for each product using a specific format (MD-CE-00 and/ or MD-CE-01), as provided in the reference harmonized standard.

Please note that the issuing of the certificate of constancy of performance is subject to the regularity of all contractual obligations, including administrative ones.

The certificate contains the name and address of the Manufacturer, the address of the production site, the identification of the product subject to certification, the applicable harmonized standard and the current issue date.

From the moment the certificate is issued by AISICO, the information will be made public on the AISICO website (<https://www.aisico.com/certificazione-ce>).

Following a negative outcome of the checks or the certification decision, AISICO may refuse to certify the product.

In this case, the reasons for the refusal of certification are communicated to the Customer.

The Manufacturer may appeal the notification of failure to issue the Certificate within the terms set out in this regulation (see § 18 - Appeals, Complaints and Reporting).

The following cases are identified among the causes of non-issuance of the certification:

- *Non-conformities detected in TT tests;*
- *Non-conformities detected in the test reports;*
- *Non-conformities detected during the audit and not adequately managed by the manufacturer.*

The validity of the Certificate is subject to the successful outcome of the subsequent surveillance checks defined in Chapter 6.

The validity of the certificate can be suspended or revoked under the provisions of Chapters 10 and 11.

5.5.1 Rilascio di certificato di prodotto modificato

Nel caso in cui fosse richiesta una modifica di prodotto, sarà avviato il relativo processo di trattazione della pratica a partire dall'analisi di determinazione delle verifiche e/o prove da eseguire per la valutazione dell'impatto che la modifica potrebbe avere sulla prestazione già certificata. Di tale procedimento sarà data appropriata evidenza documentale. A valle di tale determinazione che sarà partecipata al richiedente Fabbricante/titolare del rapporto di prova originario, si eseguiranno le necessarie attività di prova/valutazione in analogia al processo di certificazione (compresa l'eventuale ispezione), fino alla emissione del Certificato del prodotto modificato, distintamente identificato a seguito di riesame della pratica da parte del D.T..

6. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Il mantenimento del Certificato è subordinato al rispetto di tutte le condizioni di emissione, in particolare al:

- a) Mantenimento in corretto stato di attuazione del "Sistema di Controllo di Produzione di Fabbrica" (FPC), al fine di assicurare che il prodotto sia conforme al prototipo già sottoposto a prove TT e soddisfi ai requisiti della norma armonizzata di riferimento;
- b) Regolare esecuzione delle prove sul prodotto in osservanza dell'FPC verificato;
- c) Mantenimento della propria struttura tecnico-organizzativa conforme ai requisiti enunciati nella norma di riferimento;
- d) Rispetto delle prescrizioni del presente Regolamento;
- e) Esito positivo delle attività di Sorveglianza, di cui nel successivo paragrafo 6.2;
- f) Corretto utilizzo del marchio CE;
- g) Regolarità dei pagamenti, come previsti dall'Allegato 1 "Schema tariffario".

5.5.1 Issue of Modified Product Certificate

If a product modification is requested, the relevant process of dealing with the case will be started starting from the analysis of the determination of the checks and/or tests to be performed for the evaluation of the impact that the modification could have on the already certified performance. Appropriate documentary evidence will be given of this procedure. Following this determination, which will be shared with the applicant Manufacturer/owner of the original test report, the necessary test/evaluation activities will be carried out in analogy to the certification process (including any inspection), until the certificate of the modified product is issued, distinctly identified following a review of the practice by the D.T..

6. MAINTENANCE OF CERTIFICATION

Maintenance of the Certificate is subject to compliance with all the issuing conditions, in particular:

- a) *Maintenance of the "Factory Production Control System" (FPC) in the correct state of implementation, to ensure that the product conforms to the prototype already subjected to TT tests and meets the requirements of the harmonized reference standard;*
- b) *Regular execution of tests on the product in compliance with the verified FPC;*
- c) *Maintenance of its technical-organizational structure compliant with the requirements set out in the reference standard;*
- d) *Compliance with the provisions of this Regulation;*
- e) *Positive outcome of the Surveillance activities, referred to in the following paragraph 6.2;*
- f) *Correct use of the CE mark;*
- g) *Regularity of payments, as provided for in Annex 1 "Tariff schedule".*

6.1 Condizioni generali

In considerazione del fatto che la certificazione viene rilasciata e, successivamente confermata sulla base di verifiche periodiche, generalmente annuali, il Fabbricante si impegna a mantenere i prodotti, i processi, l’FPC e i servizi certificati conformi ai requisiti richiesti dal documento normativo di riferimento, durante l’intero periodo di validità della certificazione.

Si impegna inoltre a comunicare a AISICO (vedi paragrafo 7.1) ogni eventuale cambiamento significativo nonché del sistema FPC tale da influenzare i requisiti che hanno determinato la certificazione e a tenere e inviare all’O.N. le registrazioni degli eventuali reclami che possano essere correlati al mantenimento di detta conformità e delle relative azioni correttive intraprese.

Qualora AISICO, a seguito della comunicazione delle modifiche di cui sopra, richieda l’effettuazione di verifiche straordinarie/supplementari, il Fabbricante avrà la facoltà di rinunciare alla certificazione e conseguentemente recedere dal contratto con comunicazione scritta nei trenta giorni successivi a detta richiesta.

AISICO effettua verifiche periodiche sul controllo della produzione di fabbrica al fine di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti delle Norme di riferimento, con le modalità descritte nel successivo sottopunto 6.2.; si riserva, inoltre, di effettuare verifiche supplementari presso il Fabbricante/Sito Produttivo nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi ai fini della Certificazione in essere.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenuti giustificati da AISICO, il costo dell’effettuazione della verifica ispettiva supplementare è a carico del Fabbricante.

6.2 Sorveglianza

I Prodotti oggetto di Certificazione della Costanza della Prestazione ricadono nel Sistema 1 delle previsioni del Reg. Delegato (EU) 568/2014; pertanto, l’ispezione di

6.1 General conditions

In consideration of the fact that the certification is issued and subsequently confirmed based on periodic checks, generally annual, the Manufacturer undertakes to maintain the certified products, processes, FPC and services compliant with the requirements required by the reference regulatory document, during the entire period of validity of the certification.

It also undertakes to communicate to AISICO (see paragraph 7.1) any significant change as well as to the FPC system such as to influence the requirements that determined the certification and to keep and send to the ON. records of any complaints that may be related to the maintenance of said compliance and the related corrective actions undertaken.

If AISICO, following communication of the above changes, requests the carrying out of extraordinary/additional checks, the Manufacturer will have the right to renounce certification and consequently withdraw from the contract with written communication within thirty days following said request.

AISICO carries out periodic checks on factory production control to evaluate the maintenance of conformity with the requirements of the reference standards, with the methods described in the following subpoint 6.2.; Furthermore, it reserves the right to carry out additional checks at the Manufacturer/Production Site if it receives complaints or reports deemed particularly significant for the purposes of the current Certification.

In the event that the complaints and reports are deemed justified by AISICO, the cost of carrying out the additional inspection is borne by the Manufacturer.

6.2 Surveillance

The Products subject to Constancy of Performance Certification fall within System 1 of the provisions of Delegated Regulation (EU) 568/2014; therefore, the surveillance inspection has the aim of ascertaining the

sorveglianza ha lo scopo di accertare la permanenza delle condizioni di rilascio della Certificazione, in particolare la corretta attuazione dell'FPC.

La sorveglianza (valutazione e verifica in maniera continuativa del controllo della produzione in fabbrica), viene esercitata mediante verifiche periodiche sull'Intestatario del Certificato presso l'impianto di produzione e/o per ciascuno dei siti produttivi, con cadenza annuale, fatto salvo giustificati motivi del Fabbricante, che devono essere tempestivamente esposti tramite mail, e che verranno valutati dall'Organismo. In ogni caso la massima proroga applicabile può essere di 3 mesi (lavorativi) dalla data di scadenza prevista.

Verrà inviata al Fabbricante e al/ai Sito/i Produttivo/i (ove non coincidenti) con congruo anticipo, rispetto alla data prevista dell'ispezione, una comunicazione tramite e-mail (M_I-02) anche al fine di rendere noto il gruppo di Audit con invito all'accettazione o eventuali ricusazioni.

In sede di Sorveglianza il sito produttivo dovrà assicurare la disponibilità di strumentazione atta all'esecuzione delle prove e delle verifiche sul prodotto previste secondo modalità e criteri del tutto analoghi a quelli utilizzati in sede di prove iniziali di tipo.

A chiusura dell'**Ispezione di Sorveglianza** il Responsabile dell'Audit emette un "**Rapporto di Audit**" (Mod M_I 05) nel caso di rilievi, riportati nell'apposito modulo Mod M_I-06, la cui gravità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il Responsabile dell'audit comunicherà al Fabbricante/sito produttivo l'esito negativo della valutazione e ne darà comunicazione all'O.N. AISICO per le decisioni di competenza. In caso contrario l'esito è positivo e quindi il controllo della produzione è regolare.

La gestione degli eventuali rilievi emersi durante la visita di sorveglianza dovrà avvenire con le modalità e tempistiche riportate nel paragrafo 5.4.5.

Qualora in sede di Sorveglianza dovessero emergere carenze gravi, l'Organismo ha il diritto di richiedere che

permanence of the conditions for issuing the Certification, in particular the correct implementation of the FPC.

Surveillance (continuous evaluation and verification of factory production control) is carried out through periodic checks on the Certificate Holder at the production plant and/or for each of the production sites, on an annual basis, without prejudice to justified reasons of the Manufacturer, which must be promptly communicated via email, and which will be evaluated by the Body. In any case, the maximum applicable extension can be 3 (working) months from the expected expiry date.

A communication via e-mail (M_I-02) will be sent to the Manufacturer and to the Production Site(s) (if they do not coincide) well in advance of the scheduled date of the inspection, also for making the group known of Audit with an invitation to accept or any objections.

During surveillance, the production site must ensure the availability of equipment suitable for carrying out the tests and checks on the product envisaged according to methods and criteria that are entirely similar to those used during the initial type tests.

*At the end of the **Surveillance Inspection**, the Audit Manager issues an "**Audit Report**" (Mod M_I 05) in the case of findings, reported in the appropriate form Mod M_I-06, the severity of which, in the opinion of the evaluation group, is such as to jeopardize the correct functioning of the system, the Audit Manager will communicate the negative outcome of the assessment to the Manufacturer/production site and will notify the O.N. AISICO for relevant decisions. Otherwise the outcome is positive and therefore production control is regular.*

The management of any findings that emerged during the surveillance visit must take place according to the methods and timing reported in paragraph 5.4.5.

If serious deficiencies emerge during the Surveillance, the Body has the right to request that the products already distributed on the market for which the performance declared in the Manufacturer's DoP

siano identificati i prodotti già distribuiti sul mercato per i quali potrebbero non essere più garantite le prestazioni dichiarate nelle specifiche DoP del Fabbricante.

6.3 Sorveglianza non programmata

AISICO srl si riserva la facoltà di effettuare Audit non programmati (straordinari) e/o con breve preavviso nei confronti di Fabbricanti in possesso di una certificazione di costanza di prestazione, ad esempio per indagare su reclami ricevuti, in seguito a modifiche, o come azione conseguente ad eventuali sospensioni del Certificato.

Nel caso in cui siano decisi degli Audit con breve preavviso, il Fabbricante non può ricusare il GdA incaricato, pertanto AISICO si impegna a selezionare con particolare cura i componenti del GdA. Questa verifica viene addebitata secondo quanto indicato in offerta per le attività supplementari. La mancata accettazione da parte del Fabbricante dell'esecuzione dell'Audit con breve preavviso comporta prima la sospensione e successivamente la revoca del Certificato emesso come descritto nei paragrafi successivi.

Può essere pianificato da AISICO un Audit Supplementare, che si rende necessario a fronte di:

- chiusura di rilievi riscontrati nei precedenti Audit, laddove necessario;
- segnalazioni/reclami ricevuti da AISICO srl sul Fabbricante o dal Fabbricante stesso;
- cambiamenti organizzativi/societari comunicati dal Fabbricante a AISICO srl;
- richieste di estensione/riduzione della certificazione;
- procedimenti di riattivazione della certificazione a seguito di sospensione.

specifications may no longer be guaranteed be identified.

6.3 Unscheduled surveillance

AISICO srl reserves the right to carry out unscheduled (extraordinary) and/or short notice audits of manufacturers in possession of a certification of constancy of performance, for example, to investigate complaints received, following modifications, or as an action resulting from any suspension of the Certificate.

If Audits are planned at short notice, the Manufacturer cannot refuse the appointed GdA, therefore AISICO undertakes to select the members of the GdA with particular care. This verification is charged as indicated in the offer for additional activities. Failure by the Manufacturer to accept the execution of the Audit at short notice entails first the suspension and subsequently the revocation of the Certificate issued as described in the following paragraphs.

A Supplementary Audit can be planned by AISICO, which becomes necessary in the event of:

- *closure of the findings of previous Audits, where necessary;*
- *reports/complaints received by AISICO srl about the Manufacturer or from the Manufacturer himself;*
- *organizational/corporate changes communicated by the Manufacturer to AISICO srl;*
- *requests for extension/reduction of certification;*
- *procedures for reactivating certification following suspension.*

7. MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI

7.1 Cambiamenti del Fabbrikante

Durante il periodo di validità della certificazione, il Fabbrikante/Sito produttivo deve tempestivamente comunicare ad AISICO ogni cambiamento concernente il prodotto ed il sistema di controllo della produzione di fabbrica certificato che possano avere una ricaduta anche indiretta, sulla Costanza della prestazione del prodotto.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si citano i seguenti:

- Composizione societaria, indirizzi della sede sociale e/o dei siti produttivi;
- Organizzazione e risorse chiave (personale tecnico, responsabili di processo, etc.);
- Prodotto oggetto delle attività coperte dal sistema FPC certificato;
- Modifiche significative del sistema FPC e dei processi.

In relazione al tipo di modifiche proposte, AISICO comunicherà al Fabbrikante le proprie valutazioni entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento della notifica delle modifiche proposte e si riserva di effettuare una verifica supplementare, ulteriori verifiche o altre appropriate azioni, per valutare l'influenza delle varianti sulla costanza della prestazione del prodotto.

Quando le modifiche proposte dall'Organizzazione comportano un ampliamento dell'attività di verifica (ad es. estensione a nuovi prodotti), AISICO può chiedere al Fabbrikante di rivedere le condizioni contrattuali per le future attività ispettive.

L'eventuale cambio di ragione sociale del Fabbrikante deve essere tempestivamente comunicato ad AISICO con allegata visura integrale della Camera di Commercio in stato di validità.

AISICO, effettuati gli opportuni, eventualmente rilascia un nuovo Certificato, che annulla e sostituisce il precedente.

7. MODIFICATION OF CERTIFICATION AND COMMUNICATION OF CHANGES

7.1. Manufacturer's Changes

During the validity period of the certification, the Manufacturer/Production Site must promptly communicate to AISICO any changes concerning the product and the certified factory production control system which may have an impact, even indirectly, on the consistency of the product performance.

By way of example, but not limited to, the following are mentioned:

- *Company composition, addresses of the registered office and/or production sites;*
- *Organization and key resources (technical staff, process managers, etc.);*
- *Product subject to the activities covered by the certified FPC system;*
- *Significant changes to the FPC system and processes.*

In relation to the type of proposed changes, AISICO will communicate its assessments to the Manufacturer within 30 working days of receiving notification of the proposed changes and reserves the right to carry out an additional check, further checks or other appropriate actions, to evaluate the influence of the variations on the consistency of product performance.

When the changes proposed by the Organization involve an expansion of the verification activity (e.g. extension to new products), AISICO may ask the Manufacturer to review the contractual conditions for future inspection activities.

Any change in the Manufacturer's company name must be promptly communicated to AISICO with a valid full certificate from the Chamber of Commerce attached.

Once the appropriate measures have been carried out, AISICO issues a new Certificate, which cancels and replaces the previous one.

Copia della documentazione di collegamento tra “nuova” e “superata”, in ultima revisione, deve essere tenuta a disposizione per esame e verifica presso il Fabbricante/Sito Produttivo.

7.2 Cambiamenti dell’Organismo Notificato

L’organismo Notificato comunicherà eventuali variazioni inerenti all’erogazione dei Servizi di certificazione, nonché l’eventuale sospensione/revoca dell’accreditamento/notifica.

In questo caso l’operatività dell’ON sarà soggetta alle disposizioni regolamentari dell’Ente di Accreditamento e ai provvedimenti dell’Autorità Notificante.

7.3 Modifiche normative e/o al Regolamento

Ogni modifica apportata da AISICO al Regolamento o altra documentazione correlata per l’ottenimento ed il mantenimento della certificazione, per esempio a seguito dell’emanazione di nuove disposizioni normative, è notificata dalla medesima ai propri Fabbricanti certificati che sono tenuti ad adeguarsi alle nuove disposizioni.

Nel rendere note ai Fabbricanti/Siti produttivi le modifiche apportate alle proprie disposizioni inerenti la Certificazione, AISICO provvede a:

- specificare e notificare loro la data di entrata in vigore delle modifiche, la gestione del transitorio e gli eventuali adeguamenti richiesti;
- verificare, ove necessario, la conformità e l’adeguatezza dei provvedimenti che saranno adottati dal Fabbricante/Sito Produttivo per adeguarsi alle nuove prescrizioni.

Il mancato adeguamento alle nuove prescrizioni nei tempi indicati/concordati può condurre all’applicazione nei confronti del Fabbricante dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione.

Il Fabbricante che non accetti le nuove prescrizioni rinuncia alla certificazione secondo quanto indicato nel Capitolo 11.

A copy of the documentation connecting "new" and "outdated", in the latest revision, must be kept available for examination and verification at the Manufacturer/Production Site.

7.2. Changes to the Notified Body

The Notified Body will communicate any changes inherent to the provision of certification services, as well as any suspension/revocation of accreditation/notification.

In this case, the operation of the ON will be subject to the regulatory provisions of the Accreditation Body and the provisions of the Notifying Authority.

7.3. Changes to Legislation and/or the Regulations

Any modification made by AISICO to the Regulation or other related documentation for obtaining and maintaining certification, for example following the issuing of new regulatory provisions, is notified by the same to its certified manufacturers who are required to adapt to the new provisions.

In making the changes made to its provisions relating to Certification known to Manufacturers/Production Sites, AISICO shall:

- *specify and notify them of the date of entry into force of the changes, the management of the transition period and any adjustments required;*
- *verify, where necessary, the conformity and adequacy of the measures that will be adopted by the Manufacturer/Production Site to adapt to the new requirements.*

Failure to adapt to the new requirements within the indicated/agreed times may lead to the application of suspension or revocation of certification measures against the Manufacturer.

The Manufacturer who does not accept the new requirements renounces certification as indicated in Chapter 11.

8. TRASFERIMENTO DEI CERTIFICATI

Qualora un Fabbricante già in possesso di certificazione di costanza della prestazione del prodotto emessa da un altro Organismo Notificato, voglia trasferire la propria certificazione a AISICO, deve inviare il “Questionario Informativo” di cui al sottopunto 5.2 e copia del Certificato di costanza della prestazione del prodotto da “trasferire”.

Verificato che il certificato sia in corso di validità e che le attività certificate rientrino nell’ambito delle proprie notifiche, emette l’offerta economica per il trasferimento di certificazione.

La verifica documentale operata da AISICO prevede:

- L’esame documentale come riportato al paragrafo 5.3 del presente Regolamento;
- il riesame dell’ultimo rapporto di verifica ispettiva condotto dall’Organismo Notificato che ha in carico la certificazione in essere;
- l’esame dell’evidenza della corretta ed efficace gestione dei rilievi emersi in sede di precedenti ispezioni di sorveglianza;

La Verifica si conclude con la valutazione dell’FPC in atto e, quindi con proposta di giudizio di conformità dello stesso FPC, ovvero con proposta di Ispezione di Sorveglianza anticipata rispetto alla scadenza annuale presso il Fabbricante/Sito Produttivo.

In tal modo la richiesta viene ricondotta nell’alveo della trattazione delle nuove richieste ed il contratto di servizio tra AISICO ed il Fabbricante avrà stessi termini e condizioni riportati nel Punto 5.

Nel caso in cui i presupposti per il trasferimento non siano soddisfatti, ne sarà data comunicazione al Fabbricante entro 30 gg. lavorativi data richiesta ed al medesimo sarà offerta la possibilità di intraprendere il normale iter di certificazione previsto da AISICO.

9. USO DEL MARCHIO

Fatte salve le condizioni previste nel Regolamento, il marchio AISICO relativo alla Certificazione di Costanza

8. TRANSFER OF CERTIFICATES

If a Manufacturer already in possession of certification of constancy of product performance issued by another Notified Body, wishes to transfer his certification to AISICO, he must send the "Information Questionnaire" referred to in subpoint 5.2 and a copy of the Certificate of constancy of product performance product to be “transferred”.

Having verified that the certificate is valid and that the certified activities fall within the scope of its notifications, it issues the financial offer for the certification transfer.

The documentary verification carried out by AISICO includes:

- Documentary examination as reported in paragraph 5.3 of this Regulation;
- the review of the latest audit report conducted by the Notified Body in charge of the existing certification;
- examination of the evidence of the correct and effective management of the findings that emerged during previous surveillance inspections;

The Verification ends with the evaluation of the FPC in progress and, therefore, with a proposal for a judgment of conformity of the FPC itself, or with a proposal for Surveillance Inspection in advance of the annual deadline at the Manufacturer/Production Site. In this way the request is brought back into the context of the processing of new requests and the service contract between AISICO and the Manufacturer will have the same terms and conditions reported in Point 5.

If the conditions for the transfer are not met, the Manufacturer will be notified within 30 days. working hours on the requested date and will be offered the opportunity to undertake the normal certification process provided by AISICO.

9. USE OF THE TRADEMARK

Without prejudice to the conditions set out in the

della Prestazione può essere utilizzato solo a seguito di autorizzazione scritta da parte di AISICO, che fornisce al Fabbricante che ne fa richiesta un modello del marchio e le relative caratteristiche.

Ogni tipo di riproduzione che il Fabbricante intenda apporre, a titolo esemplificativo, su prodotti, documentazione commerciale, etichette, imballaggi deve essere sottoposta a preventiva approvazione di AISICO.

Per quanto riguarda l'uso del marchio ACCREDIA, lo stesso potrà avvenire a seguito di autorizzazione rilasciata al Fabbricante da AISICO, nei termini e condizioni del RG-09 rev. corrente – *Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA* di cui al paragrafo 6.

10. SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

L'uso incorretto o non autorizzato della Certificazione di Costanza della Prestazione ovvero del marchio AISICO o la determinazione di una situazione in cui un prodotto certificato si riveli successivamente pericoloso può comportare una o più delle seguenti azioni da parte di AISICO nei confronti del fabbricante, in relazione alla natura del caso:

- a) Richiesta di azioni correttive;
- b) Sospensione o la revoca della certificazione;
- c) Comunicazione al Ministero competente;
- d) Pubblicazione sugli organi di stampa dell'infrazione;
- e) Ricorso ad azioni legali;

10.1. Sospensione del Certificazione di Costanza della Prestazione

In tutti i casi in cui AISICO valuta che il prodotto non sia più rispondente ai requisiti delle norme di riferimento applicabili, dispone la sospensione del/i Certificato/i. Costituiscono inadempienza, da parte del Fabbricante, i seguenti casi:

- a) Mancata comunicazione della modifica delle caratteristiche del prodotto/processo oggetto di certificazione.

Regulation, the AISICO trademark relating to the Certification of Constancy of Performance can only be used following written authorization from AISICO, which provides the Manufacturer who requests it with a model of the trademark and the related characteristics.

Any type of reproduction that the Manufacturer intends to affix, by way of example, on products, commercial documentation, labels, and packaging must be subject to prior approval by AISICO.

As regards the use of the ACCREDIA brand, the same may occur following authorization issued to the Manufacturer by AISICO, in the terms and conditions of RG-09 rev. current – Regulations for the use of the ACCREDIA trademark referred to in paragraph 6.

10. SUSPENSION, RESTORATION AND REVOCATION OF CERTIFICATION

The incorrect or unauthorized use of the Certification of Constancy of Performance or of the AISICO brand or the determination of a situation in which a certified product subsequently proves to be dangerous may result in one or more of the following actions by AISICO against the manufacturer, in relation to the nature of the case:

- a) Request for corrective actions;*
- b) Suspension or revocation of certification;*
- c) Communication to the competent Ministry;*
- d) Publication of the infringement in the press;*
- e) Taking legal action;*

10.1. Suspension of the Certification of Constancy of Performance

In all cases in which AISICO assesses that the product no longer meets the requirements of the applicable reference standards, it orders the suspension of the Certificate(s). The following cases constitute non-compliance on the part of the Manufacturer:

- a) Failure to communicate the change in the characteristics of the product/process subject to certification.*

- b) Mancato recepimento dei requisiti cogenti per l'immissione sul mercato del prodotto.
- c) Mancata accettazione delle visite di Sorveglianza o suppletive, richieste da AISICO, e dei tempi dalla medesima indicati e/o mancata risoluzione nei tempi stabiliti delle NC formulate in sede di visita di sorveglianza (vedi paragrafo 6)
- d) Comunicazione da parte del Fabbricante di fermo della produzione del/i sito/i produttivo/i; in caso di più siti produttivi, la sospensione sarà limitata al sito produttivo interessato.
- e) Mancato adeguamento alle modifiche del Regolamento o del documento normativo comunicate da AISICO.
- f) Inosservanza delle clausole contrattuali, comprese quelle amministrative ed economiche.

La sospensione del Certificato/i di Costanza della Prestazione avrà durata massima di un anno.

La sospensione del certificato può essere richiesta anche dal Fabbricante per motivate esigenze temporanee, per la durata massima di un anno.

La sospensione del Certificato di Costanza della Prestazione è comunicata entro 5 gg. lavorativi dalla determinazione al Fabbricante e nel caso non fosse richiesta dallo stesso, l'invio avverrà contestualmente alla richiesta di superamento delle inadempienze rilevate.

Contestualmente (sempre entro 5 gg. Lavorativi dalla determinazione) verrà inviata una comunicazione tramite PEC al Ministero competente.

Se il provvedimento di sospensione si rende necessario a seguito di risultati negativi connessi alla conformità del prodotto l'Organismo, in accordo con l'art.53 del Reg.305/2011, ne darà comunicazione anche agli altri Organismi Notificati per la hEN pertinente tramite il portale <https://circabc.europa.eu>.

Tale stato di sospensione viene pubblicato sul sito web AISICO, nella sezione Certificazione, entro 5gg. lavorativi dall'adozione del provvedimento.

Durante il periodo di sospensione, il Fabbricante non può fare uso del Certificato relativo all'oggetto della

b) Failure to implement the mandatory requirements for placing the product on the market.

c) Failure to accept the surveillance or supplementary visits requested by AISICO, and the times indicated by the same and/or failure to resolve the NC formulated during the surveillance visit within the established times (see paragraph 6)

d) Communication from the Manufacturer of the production stoppage of the production site(s); in the case of multiple production sites, the suspension will be limited to the production site concerned.

e) Failure to adapt to the changes to the Regulation or regulatory document communicated by AISICO.

f) Failure to comply with contractual clauses, including administrative and economic ones.

The suspension of the Certificate(s) of Constancy of Performance will last a maximum of one year.

The suspension of the certificate can also be requested by the Manufacturer for justified temporary needs, for a maximum duration of one year.

The suspension of the Certificate of Constancy of Performance is communicated within 5 days. working hours from the determination to the Manufacturer and if it is not requested by the same, the sending will take place at the same time as the request to overcome the detected non-compliances.

At the same time (always within 5 working days of the determination) a communication will be sent via PEC to the competent Ministry.

If the suspension measure becomes necessary following negative results related to the conformity of the product, the Body, under art.53 of Reg.305/2011, will also communicate it to the other Notified Bodies for the relevant hEN via the portal <https://circabc.europa.eu>.

This suspension status is published on the AISICO website, in the Certification section, within 5 days. working hours from the adoption of the measure.

sospensione, né qualificare il prodotto come certificato e deve portare a conoscenza dei terzi interessati con mezzi adeguati la situazione di sospensione.

In caso di contenzioso in atto con il Fabbricante, AISICO procede direttamente alla sospensione dei certificati in essere al medesimo intestati; la sospensione potrà essere revocata dopo la risoluzione del contenzioso.

10.2. Ripristino del Certificato Di Costanza Della Prestazione

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che ne avevano causato la sospensione mediante un'adeguata analisi documentata finalizzata al riesame del sistema di controllo della produzione di fabbrica e a tutti gli altri requisiti delle norme di riferimento o da richiesta del Fabbricante qualora la stessa non sia dipesa direttamente da AISICO.

Si nota che nel caso dei commi a), b), c) d) l'annullamento della sospensione potrà avvenire solo a seguito di positiva ispezione di sorveglianza, mentre nei casi e), f) la sospensione potrà essere annullata a seguito dell'integrale adempimento degli obblighi contrattuali.

L'annullamento della sospensione è notificato per iscritto al Fabbricante e reso pubblicamente noto da AISICO con le medesime formalità della sospensione, ivi incluso la comunicazione al Ministero ed agli altri O.N. già interessati.

10.3. Revoca del Certificato Di Costanza Della Prestazione

Nei casi in cui il Fabbricante non assolva le inadempienze formalmente comunicate entro i termini prestabiliti e contenuti nella comunicazione della sospensione (casi indicati al precedente sottopunto 10.1), AISICO, tramite il Responsabile dell'Organismo Notificato, informato mediante appropriate evidenze documentali dall'addetto alla certificazione, revoca al Fabbricante medesimo il(i) Certificato(i) di Costanza della Prestazione in essere. Il

During the suspension period, the Manufacturer cannot make use of the Certificate relating to the subject of the suspension, nor qualify the product as certified and must bring the suspension situation to the attention of interested third parties by appropriate means.

In the event of an ongoing dispute with the Manufacturer, AISICO proceeds directly to suspend the existing certificates registered to the same; the suspension may be revoked after the dispute is resolved.

10.2. Restoration of the Certificate of Constancy of Performance

The restoration of the certification is subject to the verification of the elimination of the deficiencies that had caused its suspension through an adequate documented analysis aimed at reviewing the factory production control system and all other requirements of the reference standards or upon request of the Manufacturer if the same does not depend directly on AISICO.

It is noted that in the case of paragraphs a), b), c) d) the cancellation of the suspension can only take place following a positive surveillance inspection, while in cases e), f) the suspension can be cancelled following the complete fulfilment of contractual obligations.

The cancellation of the suspension is notified in writing to the Manufacturer and made publicly known by AISICO with the same formalities as the suspension, including communication to the Ministry and the other ONs. already interested.

10.3. Revocation of the Certificate of Constancy of Performance

In cases where the Manufacturer does not comply with the non-compliances formally communicated within the pre-established deadlines contained in the communication of the suspension (cases indicated in the previous sub-point 10.1), AISICO, through the Manager of the Notified Body, informed through appropriate documentary evidence by the person in charge of certification, revokes the existing Certificate(s) of Constancy of Performance from the Manufacturer

certificato/i sono automaticamente revocati qualora la sospensione non venga interrotta entro un anno dall'attivazione.

In caso di revoca, cui segue immediata inserzione sul sito dello stato di annullamento del certificato, tutta la relativa documentazione, già rilasciata da AISICO, si intende invalidata.

È fatto quindi obbligo al Fabbricante intestatario di distruggere tale documentazione.

L'AISICO darà comunicazione dell'avvenuta revoca:

- al Fabbricante tramite e-mail entro 5 giorni dalla revoca:
- al Ministero competente, tramite PEC entro 5 giorni dalla revoca.

La revoca del Certificato/i viene pubblicata sul sito web AISICO, nella sezione Certificazione, entro 5gg. lavorativi dall'adozione del provvedimento.

Nel caso in cui il motivo della revoca sia legato al venir meno della costanza della prestazione, detta comunicazione, in accordo con l'articolo n.53 del Reg.305/2011, sarà estesa a tutti gli organismi notificati per la norma armonizzata di riferimento.

Il Fabbricante dovrà corrispondere ad AISICO tutte le competenze relative alle attività svolte sino alla revoca della Certificazione.

11. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

Nel caso in cui il Fabbricante decida di rinunciare al Certificato di Costanza della prestazione, dovrà darne formale comunicazione ad AISICO.

AISICO procederà alla revoca del Certificato stesso, con immediata inserzione sul sito dello stato di annullamento del certificato. Conseguentemente tutta la relativa documentazione, già rilasciata da AISICO, si intende invalidata. È fatto quindi obbligo al Fabbricante intestatario di distruggere tale documentazione

AISICO darà tempestiva comunicazione dell'avvenuta revoca della Certificazione di costanza della Prestazione per la marcatura CE al Fabbricante tramite e-mail e all'Ente Notificante, Ministero competente tramite PEC.

himself. The certificate(s) are automatically revoked if the suspension is not interrupted within one year of activation.

In the event of revocation, followed by immediate insertion on the website of the certificate's cancellation status, all the relevant documentation, already issued by AISICO, is considered invalidated.

The registered Manufacturer is therefore obliged to destroy this documentation.

AISICO will communicate the revocation:

- *to the Manufacturer by e-mail within 5 days of revocation:*
- *to the competent Ministry, via PEC within 5 days of the revocation.*

The revocation of the Certificate(s) is published on the AISICO website, in the Certification section, within 5 days. working hours from the adoption of the measure.

If the reason for the revocation is linked to the loss of constancy of performance, said communication, under article n.53 of Reg.305/2011, will be extended to all bodies notified for the harmonized reference standard.

The Manufacturer must provide AISICO with all the skills relating to the activities carried out until the revocation of the Certification.

11. WAIVER OF CERTIFICATION

If the Manufacturer decides to renounce the Certificate of Constancy of performance, he must formally notify AISICO.

AISICO will proceed with the revocation of the Certificate itself, with immediate insertion on the website of the cancellation status of the certificate. Consequently, all the relevant documentation, already issued by AISICO, is considered invalidated. The registered Manufacturer is therefore obliged to destroy this documentation

AISICO will promptly communicate the revocation of the Certification of Constancy of Performance for the CE marking to the Manufacturer via e-mail and to the Notifying Body, competent Ministry via PEC.

AISICO will invoice the Manufacturer for all activities carried out up to the withdrawal.

AISICO fatturerà al Fabbricante tutte le attività svolte sino al recesso.

12. PUBBLICAZIONE DA PARTE AISICO

AISICO tiene aggiornato sul proprio sito web <http://www.aisico.it> l'elenco dei Certificati di Costanza della Prestazione rilasciati ai Fabbricanti del prodotto, con evidenza del loro stato di validità.

Nell'elenco per ciascun certificato sono indicati:

- numero identificativo e stato del Certificato (valido, sostituito, sospeso, revocato)
- nome ed indirizzo del Fabbricante l'Organizzazione o di suo rappresentante autorizzato designato nell'Unione Europea e luogo di produzione;
- descrizione del prodotto (denominazione commerciale e tipo, identificazione, impiego, etc.);
- la norma armonizzata di riferimento (visibile nel certificato);
- la data del rilascio originario;
- l'eventuale data dell'ultimo aggiornamento.

L'elenco degli stessi certificati presente sul sito è comunicato alla competente struttura del Ministero competente, con la periodicità prestabilita.

13. PUBBLICITÀ – USO DELLA MARCATURA CE

Il Fabbricante può rendere noto ed utilizzare, anche commercialmente, nei modi ritenuti più opportuni, il conseguimento della certificazione presso AISICO.

Il Certificato rilasciato da AISICO in formato fisico e digitale può essere riprodotto integralmente ingrandito o ridotto, purché rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato

Il Fabbricante deve comunque chiaramente indicare le eventuali limitazioni e condizioni poste da AISICO all'atto del rilascio della Certificazione della Costanza della Prestazione.

12. PUBLICATION BY AISICO

AISICO keeps the list of Constancy of Performance Certificates issued to product manufacturers updated on its website <http://www.aisico.it>, with evidence of their validity status.

The list for each certificate indicates:

- *identification number and status of the Certificate (valid, replaced, suspended, revoked)*
- *name and address of the Manufacturer, the Organization or its authorized representative designated in the European Union and place of production;*
- *description of the product (commercial name and type, identification, use, etc.);*
- *the harmonized reference standard (visible in the certificate);*
- *the date of original release;*
- *the date of the last update, if any.*

The list of the same certificates present on the site is communicated to the competent structure of the competent Ministry, with the pre-established periodicity.

13. ADVERTISING – USE OF THE CE MARKING

The Manufacturer can make known and use, even commercially, in the ways deemed most appropriate, the achievement of certification from AISICO.

The Certificate issued by AISICO in physical and digital format can be reproduced in full, enlarged or reduced, as long as it remains legible and is not altered in any way. The Manufacturer must however clearly indicate any limitations and conditions imposed by AISICO when issuing the Constancy of Performance Certification.

14. CONDIZIONI DI SERVIZIO

Le condizioni economiche, unitamente ai termini ed alle modalità di pagamento sono descritte e contrattualmente definite sulla base del Contratto sottoscritto in conformità del format Contratto_CE.

Per l'attività certificativa AISICO applica il proprio listino vigente, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

15. INCOMPATIBILITÀ

Aisico, per ragioni di indipendenza e di terzietà, non stabilisce rapporti comunque connessi con la marcatura CE con Fabbricanti o Siti Produttivi con i quali sono in atto situazioni che potrebbero comportare l'insorgenza di controversie.

Nel caso in cui tali situazioni di incompatibilità dovessero verificarsi in presenza di relazioni esistenti, il rapporto è da intendersi sospeso fino alla definizione della controversia o delle cause della possibile controversia. In tale caso le attività di istituto ancorché correnti, vengono immediatamente sospese dal momento in cui insorgono dette cause di controversia. Il provvedimento di sospensione del rapporto in essere, quindi dell'eventuale attività in corso di svolgimento, viene adottato dal Responsabile dell'Organismo Notificato e ne viene data comunicazione al Fabbricante. Restano salve le facoltà delle parti di avviare la procedura di recesso della certificazione.

16. IMPARZIALITÀ

Le attività di certificazione sono svolte da AISICO garantendo il pieno rispetto delle condizioni di imparzialità nell'espressione di ogni giudizio, parere e valutazione.

Il Codice Etico AISICO fornisce anche la descrizione delle azioni e le responsabilità per la individuazione di eventuali violazioni al codice stesso ed i provvedimenti che, al verificarsi di tali violazioni, debbono essere intrapresi.

14. TERMS OF SERVICE

The economic conditions, together with the terms and methods of payment are described and contractually defined based on the Contract signed following the CE_Contract format.

For certification activities, AISICO applies its current price list, guaranteeing its fairness and uniformity of application.

15. INCOMPATIBILITY

Aisico, for reasons of independence and impartiality, does not establish relationships in any way connected with the CE marking with Manufacturers or Production Sites with which situations exist that could lead to the onset of disputes.

If such situations of incompatibility should occur in the presence of existing relationships, the relationship is to be considered suspended until the dispute or causes of the possible dispute are resolved. In this case, the institute's activities, even if current, are immediately suspended from the moment in which said causes of dispute arise.

The provision of suspension of the existing relationship, therefore of any activity currently being carried out, is adopted by the Manager of the Notified Body and the Manufacturer is notified. The parties' rights to initiate the certification withdrawal procedure remain unaffected.

16. IMPARTIALITY

The certification activities are carried out by AISICO guaranteeing full compliance with the conditions of impartiality in the expression of every judgement, opinion and evaluation.

The AISICO Code of Ethics also provides a description of the actions and responsibilities for identifying any violations of the code itself and the measures that must be taken when such violations occur.

Ad ulteriore garanzia dell'imparzialità di giudizio e di terzietà rispetto ad ogni prodotto oggetto della sua certificazione, AISICO assicura che:

- a) Non ricopre il ruolo di progettista, fabbricante, installatore, distributore o manutentore del prodotto oggetto della certificazione;
- b) Non ricoprire il ruolo di progettista, attuatore, gestore o manutentore del processo certificato;
- c) Non ricoprire il ruolo di progettista, realizzatore, erogatore o manutentore del servizio certificato;
- d) Non svolgere alcun ruolo di consulenza per i propri Clienti;
- e) Non svolgere alcuna attività di consulenza e/o audit sul sistema di gestione nei casi in cui lo schema di certificazione prevede anche la verifica del sistema stesso.

Inoltre, AISICO esclude che proprio personale (dipendente e consulente) possa svolgere attività di consulenza per aziende direttamente coinvolte nella consulenza sui prodotti oggetto della certificazione. In conseguenza è esclusa la possibilità che in nome e per conto di AISICO o AISICO stessa possa fare azione commerciale abbinando l'attività di ispezione all'attività di consulenza.

AISICO tutela il rispetto del requisito di imparzialità nello svolgimento delle proprie attività di organismo di certificazione anche nei confronti di soggetti terzi (persone, organismi e/o organizzazioni) che potrebbero in qualche modo comprometterlo in tutto o in parte. Persegue anche con mezzi legali chi, millantando, possa compromettere la propria imparzialità.

17. RISERVATEZZA

AISICO si impegna a mantenere il più stretto riserbo su tutte le informazioni di cui viene a conoscenza durante l'iter di certificazione sia direttamente che indirettamente riguardanti il Fabbricante e/o il prodotto sottoposto a certificazione.

Tutto il personale AISICO coinvolto è impegnato a mantenere la massima cautela e cura nell'utilizzo di

As a further guarantee of the impartiality of judgment and impartiality for each product subject to its certification, AISICO ensures that:

- a) Does not hold the role of designer, manufacturer, installer, distributor or maintainer of the product subject to certification;*
- b) Do not hold the role of designer, implementer, manager or maintainer of the certified process;*
- c) Do not hold the role of designer, creator, provider or maintainer of the certified service;*
- d) Not carry out any consultancy role for its Customers;*
- e) Do not carry out any consultancy and/or audit activity on the management system in cases where the certification scheme also includes verification of the system itself.*

Furthermore, AISICO excludes its staff (employees and consultants) from carrying out consultancy activities for companies directly involved in consultancy on the products covered by the certification. Consequently, the possibility that in the name and on behalf of AISICO or AISICO itself could carry out commercial action combining the inspection activity with the consultancy activity is excluded.

AISICO safeguards compliance with the requirement of impartiality in carrying out its activities as a certification body also towards third parties (persons, bodies and/or organisations) who could in some way compromise it in whole or in part. It also prosecutes with legal means anyone who, by boasting, may compromise their impartiality.

17. CONFIDENTIALITY

AISICO undertakes to maintain the strictest confidentiality on all information it becomes aware of during the certification process, both directly and indirectly regarding the Manufacturer and/or the product undergoing certification.

All AISICO staff involved are committed to maintaining the utmost caution and care in the use of information not

informazioni non di pubblico dominio derivanti dallo svolgimento delle proprie mansioni. Le informazioni e ogni altro materiale ottenuti nello svolgimento del proprio lavoro sono assunte da AISICO e gestite unicamente ed esclusivamente ai fini dello svolgimento dei Servizi richiesti. Inoltre, si impegnano a non divulgare, usare o comunicare informazioni e/o qualunque altro genere di notizie, documenti, dati, ecc., connessi agli atti e alle operazioni proprie di ciascuna mansione o responsabilità che abbiano carattere di riservatezza senza specifica autorizzazione.

Qualora AISICO sia obbligata per legge o accordi contrattuali a divulgare informazioni riservate, ne informerà il Fabbricante, salvo il caso che ciò non sia proibito dalla legge.

Il GVI AISICO è impegnato a non rivelare a soggetti terzi informazioni confidenziali riguardanti la verifica in oggetto, senza consenso scritto da parte del Fabbricante/Sito Produttivo stesso, fatta eccezione per i casi in cui la legge imponga che tali informazioni siano rese note senza detto consenso; inoltre, conferma la propria indipendenza da interessi commerciali o di altra natura, e da qualsiasi attuale o precedente legame i Fabbricanti/Siti Produttivi da sottoporre a valutazione.

Il GVI AISICO, inoltre, conferma il suo impegno al rispetto del Codice Etico AISICO, ed alle restanti prescrizioni applicabili.

18. RICORSI, RECLAMI E SEGNALAZIONI

Contro le decisioni di AISICO riguardanti l'iter certificativo o connesse valutazioni tecniche, possono fare ricorso il Fabbricante e/o il Sito Produttivo, per il tramite del Fabbricante, esponendo le ragioni del dissenso entro 30 gg. lavorativi dalla data di notifica della decisione.

Inoltre, i medesimi possono effettuare una segnalazione o inoltrare un reclamo sull'attività svolta da AISICO agli Enti preposti.

AISICO declina ogni responsabilità in merito a notizie e/o informazioni fornite dal reclamante che

in the public domain deriving from the performance of their duties. The information and any other material obtained in carrying out their work are assumed by AISICO and managed solely and exclusively for carrying out the requested Services. Furthermore, they undertake not to disclose, use or communicate information and/or any other type of news, documents, data, etc., connected to the acts and operations of each job or responsibility which are confidential without specific authorisation.

If AISICO is obliged by law or contractual agreements to disclose confidential information, it will inform the Manufacturer, unless this is prohibited by law.

The GVI AISICO is committed not to reveal confidential information regarding the verification in question to third parties, without written consent from the Manufacturer/Production Site itself, except for cases in which the law requires that such information be made known without said consent. ; furthermore, it confirms its independence from commercial or other interests, and from any current or previous ties to the Manufacturers/Production Sites to be subjected to evaluation.

Furthermore, the AISICO GVI confirms its commitment to compliance with the AISICO Code of Ethics and the remaining applicable provisions.

18. APPEALS, COMPLAINTS AND REPORTS

The Manufacturer and/or the Production Site may appeal against AISICO's decisions regarding the certification process or related technical assessments, through the Manufacturer, explaining the reasons for dissent within 30 days. working hours from the date of notification of the decision.

Furthermore, they can make a report or forward a complaint about the activity carried out by AISICO to the relevant bodies.

AISICO declines any responsibility regarding news and/or information provided by the complainant which

coinvolgano altri soggetti interessati o coinvolti nella questione sollevata.

I ricorsi, le segnalazioni ed i reclami devono comprendere tutti i dati che permettano di identificare l'attività, svolta da AISICO, oggetto della comunicazione da parte del Fabbriante ed essere indirizzati ad AISICO con cui è stato stipulato il relativo contratto.

Detti reclami/ricorsi/segnalazioni possono essere presentati ad AISICO tramite le modalità descritte nella pagina dedicata "Ricorsi, reclami e segnalazioni" presente sul sito.

Nello specifico la rimostranza dovrà avvenire secondo una delle seguenti modalità:

- compilando il form presente online nella pagina dedicata;
- inviando via PEC (amministrazioneaisico@multipec.it) il Modulo ricorsi, reclami e segnalazioni (Mod_ReR_Rev. 0_Reclami, ricorsi e segnalazioni) disponibile per il download in fondo alla pagina.

AISICO conferma il ricevimento del reclamo entro 5 gg lavorativi, salvo periodi di festività, e esamina i ricorsi, le segnalazioni e i reclami in accordo alle proprie istruzioni interne, entro un mese dalla presentazione, previa eventuale audizione del Fabbriante.

I ricorsi ed i reclami saranno esaminati da persone differenti da quelle che hanno effettuato l'ispezione e/o la valutazione impugnata. Tali risorse non dovranno aver avuto rapporti di consulenza e/o dipendenza con il Fabbriante da almeno due anni. In caso di richiesta AISICO potrà fornire al Fabbriante lo stato di trattazione del ricorso.

Il ricorso e/o il reclamo che non potrà essere risolto dal personale di AISICO sarà sottoposto al Collegio di Sorveglianza di AISICO.

Al ricevimento del ricorso, segnalazione o del reclamo, AISICO effettuerà gli accertamenti necessari e, al termine degli stessi, darà formale comunicazione ai soggetti richiedenti dell'esito delle verifiche effettuate e delle azioni eventualmente messe in atto.

involves other interested parties or involved in the issue raised.

The appeals, reports and complaints must include all the data that allow identifying the activity, carried out by AISICO, which is the subject of the communication by the Manufacturer and be addressed to AISICO with which the relevant contract was stipulated.

Said complaints/appeals/reports can be presented to AISICO using the methods described on the dedicated "Appeals, complaints and reports" page on the site.

Specifically, the complaint must take place according to one of the following methods:

- *filling out the online form on the dedicated page;*
- *by sending via PEC (amministrazioneaisico@multipec.it) the appeals, complaints and reports form (Mod_ReR_Rev. 0_Complaints, appeals and reports) available for download at the bottom of the page.*

AISICO confirms receipt of the complaint within 5 working days, except for holiday periods, and examines the appeals, reports and complaints following its internal instructions, within one month of submission, subject to any hearing with the Manufacturer.

Appeals and complaints will be examined by people other than those who carried out the inspection and/or disputed assessment. These resources must not have had consultancy and/or employment relationships with the Manufacturer for at least two years. In the event of a request, AISICO will be able to provide the Manufacturer with the status of processing of the appeal.

The appeal and/or complaint that cannot be resolved by AISICO staff will be submitted to the AISICO Supervisory Board.

Upon receipt of the appeal, report or complaint, AISICO will carry out the necessary checks and, upon completion of the same, will formally notify the requesting parties of the outcome of the checks carried out and any actions implemented.

Consequently, AISICO or the Board will communicate, within 60 days from the date of receipt, its decision by formally sending it to the Manager of the Notified Body

Conseguentemente, AISICO o il Collegio comunicherà, entro 60 giorni dalla data di ricezione, la sua decisione inviandola formalmente al Responsabile dell'Organismo Notificato che procederà con la comunicazione al Fabbricante tramite PEC.

Nella gestione dei ricorsi, segnalazioni e reclami AISICO assicura le azioni necessarie per risolverli, le quali saranno svolte con imparzialità, e garantisce che nessuna azione discriminatoria avrà luogo nei confronti del Fabbricante.

Ogni spesa relativa al ricorso, alla segnalazione e al reclamo rimane a carico del Fabbricante, salvo i casi di riconosciuta fondatezza.

19. TRATTAMENTO DEI DATI

Si premette che AISICO ispira il proprio comportamento al Codice Etico disponibile sul sito <https://www.aisico.it/chi-siamo/il-nostro-impegno/>

I dati del Fabbricante saranno tutelati dal Titolare del Trattamento Dati di AISICO (sede legale in Roma (RM), Viale Bruno Buozzi n. 47), con cui il Fabbricante ha in corso un rapporto contrattuale, secondo le modalità e per le finalità descritte nell'informativa resa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 679/2016 (Mod. 1.3). Si precisa che il Fabbricante potrà in qualunque momento modificare il consenso reso a valle di tale Informativa, con particolare riferimento al consenso reso per il trattamento dei dati la cui eventuale revoca non compromette la validità delle certificazioni in essere, ovvero delle attività in corso di esecuzione.

Il Fabbricante potrà esercitare i diritti previsti dagli artt. 15 e ss. del Regolamento UE n. 679/2016 inviando una raccomandata a/r a AISICO Srl, Viale Bruno Buozzi n. 47 Roma (RM), all'attenzione del Responsabile per la protezione dei dati, oppure inviando una PEC all'indirizzo amministrazioneaisico@multipec.it

Il Titolare del trattamento potrà essere sempre contattato mediante i recapiti indicati sul sito web www.Aisico.it, nonché all'indirizzo e-mail info@aisico.it

who will proceed with the communication to the Manufacturer via PEC.

In the management of appeals, reports and complaints, AISICO ensures the actions necessary to resolve them, which will be carried out impartially, and guarantees that no discriminatory action will take place against the Manufacturer.

All expenses relating to the appeal, reporting and complaint remain the responsibility of the Manufacturer, except in cases of recognized validity.

19. DATA PROCESSING

It should be noted that AISICO bases its behavior on the Code of Ethics available on the website <https://www.aisico.it/chi-siamo/il-nostro-impegno/>

The Manufacturer's data will be protected by the Data Controller of AISICO (registered office in Rome (RM), Viale Bruno Buozzi n. 47), with which the Manufacturer has an ongoing contractual relationship, according to the methods and for the purposes described in the information provided pursuant to art. 13 of EU Regulation no. 679/2016 (Mod. 1.3).

It is specified that the Manufacturer may at any time modify the consent given following this Information, with particular reference to the consent given for the processing of data, the possible revocation of which does not compromise the validity of the existing certifications, or of the activities currently being performed.

The Manufacturer may exercise the rights provided for by the articles. 15 et seq. of EU Regulation no. 679/2016 by sending a registered letter with a return receipt to AISICO Srl, Viale Bruno Buozzi n. 47 Rome (RM), to the attention of the Data Protection Officer, or by sending a PEC to amministrazioneaisico@multipec.it.

The Data Controller can always be contacted via the contact details indicated on the website www.Aisico.it, as well as at the e-mail address info@aisico.it

20. FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia inerente il presente Regolamento ed i suoi effetti, che non trovi soluzione di comune accordo tra le parti, è competente il Foro di Roma.

20. COMPETENT COURT

For any dispute relating to this Regulation and its effects, which cannot be resolved by mutual agreement between the parties, the Court of Rome is competent.