



<i>Titolo</i>	PRESCRIZIONI PARTICOLARI DIRETTIVA 2006/42/CE ALLEGATO IX ESAME CE DEL TIPO
<i>Riferimento</i>	PR PART ON/MACC-IX
<i>Revisione e data entrata in vigore</i>	Rev. 2 del 21/01/2019
<i>Approvato da</i>	IMQ S.p.A. – Business Unit “Machinery, In- Service Inspections & Certification of Persons” (FV)

Indice

ART. 1.	PREMESSA.....	3
ART. 2.	OGGETTO DEL REGOLAMENTO	3
2.1	CERTIFICAZIONE CE/UE.....	3
ART. 4	ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	3
4.1.	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	3
4.2.1	<i>Documentazione richiesta.....</i>	<i>4</i>
4.2.2	<i>Verifica del fascicolo tecnico.....</i>	<i>5</i>
4.2.5	<i>Esito della valutazione</i>	<i>6</i>
4.2.6	<i>Rinnovi periodici dei certificati CE/UE del Tipo</i>	<i>7</i>



Art. 1. PREMESSA

Aggiunta

Nelle presenti Prescrizioni Particolari sono contenuti, secondo quanto stabilito al punto 2.2 del *Regolamento Generale per la valutazione della conformità ai sensi delle Direttive Comunitarie per le quali IMQ opera come Organismo Notificato N. 0051 (nel seguito, "Regolamento Generale")*, ulteriori dettagli per il rilascio da parte di IMQ S.p.A. dei pertinenti documenti di attestazione della conformità previsti dalla specifica Direttiva applicabile.

Nel testo che segue sono riportate le sostituzioni, aggiunte o varianti relative ai singoli articoli del Regolamento Generale, ripetendone la numerazione. Gli articoli del Regolamento Generale non riprodotti nelle presenti Prescrizioni Particolari si intendono applicabili integralmente.

Art. 2. OGGETTO DEL REGOLAMENTO

2.1 Certificazione CE/UE

Sostituzione

Il Committente affida a IMQ, in qualità di Organismo Notificato ai sensi della Direttiva 2006/42/CE (nel seguito, per brevità, Direttiva) l'attività di Esame CE del Tipo come previsto dall'allegato IX.

Tale allegato prevede che IMQ verifichi e attesti che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV soddisfa i requisiti della Direttiva.

Art. 4 ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

4.1. Presentazione della Domanda

Aggiunta

In caso di accettazione, l'offerta deve essere trasmessa via e-mail – debitamente sottoscritta apponendo altresì il relativo timbro – all'indirizzo di posta elettronica del contatto IMQ indicato nell'offerta stessa o all'indirizzo di posta elettronica verifiche.impianti@imq.it.

Tutta la documentazione tecnica richiesta nella Domanda di certificazione, ed eventuali ulteriori integrazioni, andranno spedite a mezzo posta su supporto digitale (es. CD-ROM) al seguente indirizzo:

IMQ S.p.A.

Via Quintiliano, 43 - 20138 Milano - Italia

C.a. Business Unit FV – Operating Sector Lift and Machinery (FV0001)

Rif. N. Preventivo, riportato in alto a destra nell'offerta

Oggetto: Documentazione tecnica

4.2.1 Documentazione richiesta

Sostituzione

Il fascicolo tecnico deve dimostrare la conformità della macchina ai requisiti della Direttiva. Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina.

Il fascicolo tecnico comprende i seguenti elementi:

- a) Un fascicolo di costruzione composto:
- da una descrizione generale della macchina,
 - da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, risultati di prove, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,
 - dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,
 - dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
 - i) Un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
 - ii) Le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina,
 - dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
 - da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
 - da un esemplare delle istruzioni della macchina,
 - se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
 - se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
 - da una copia della dichiarazione CE di conformità;
- b) Nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della Direttiva.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti e sugli accessori o sull'intera macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza. Nel fascicolo tecnico devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

Tali documenti devono essere normalmente redatti in lingua italiana; eventuali altre lingue sono accettate solo se questo è stato previsto in fase di offerta.

4.2.2 Verifica del fascicolo tecnico

Sostituzione

IMQ, in conformità a quanto previsto dall'allegato IX della Direttiva:

- a) esamina il fascicolo tecnico, verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente a tale fascicolo e individua gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate, nonché gli elementi la cui progettazione non si basa sulle disposizioni applicabili delle suddette norme;

Se dall'esame della documentazione dovessero emergere delle non conformità rispetto ai requisiti essenziali della Direttiva o parte della documentazione dovesse risultare mancante o incompleta, IMQ informerà in forma scritta il fabbricante, e resterà in attesa dell'integrazione della documentazione stessa e/o della modifica del progetto.

Le Non Conformità documentali vengono classificate nel seguente modo:

- M = Non Conformità Maggiore:

Evidenza di non conformità rispetto ai requisiti essenziali della Direttiva e/o mancanza di uno qualsiasi dei documenti previsti nel Fascicolo Tecnico (in conformità all'Allegato VII della Direttiva).

Il fabbricante dovrà integrare la documentazione per poter permettere la verifica della macchina in campo.

- m = Non Conformità minore:

La documentazione richiesta è presente ma risulta evidentemente incompleta o incongruente per permettere la valutazione completa della macchina.

Le non conformità minori potranno essere risolte nel proseguo della valutazione e non pregiudicano la verifica della macchina in campo.

Le Non Conformità riscontrate vengono comunicate in forma scritta al fabbricante a cura di IMQ che, nel caso di Non Conformità Maggiori, resterà in attesa della relativa risoluzione prima di effettuare la verifica della macchina in campo.

Il fabbricante ha 3 (tre) mesi di tempo per inviare la documentazione mancante o integrativa; in caso contrario, IMQ potrà decidere di bloccare l'iter di valutazione e richiedere il pagamento dell'attività svolta fino a quel punto.

- b) effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla Direttiva, qualora non siano state applicate le norme armonizzate;
- c) effettua o fa effettuare i controlli, le misurazioni e le prove per verificare se, qualora siano state applicate le norme armonizzate, l'applicazione sia effettiva;
- d) si accorda con il richiedente sul luogo in cui verificare che il tipo è stato fabbricato conformemente al fascicolo tecnico esaminato ed effettuare i controlli, le misurazioni e le prove necessarie.

La verifica della conformità della macchina comprende anche la verifica della presenza di opportune disposizioni interne atte a garantire la conformità delle macchine costruite in serie al tipo approvato.

Se la macchina oggetto delle verifiche rientrasse nel campo di applicazione di altre Direttive e/o Regolamenti comunitari, i rischi coperti più specificatamente da altre direttive UE e/o Regolamenti UE non saranno oggetto di verifica. Saranno oggetto di verifica tutti gli altri rischi.

In relazione alla direttiva EMC, la Direttiva Macchine disciplina l'immunità delle macchine dalle perturbazioni elettromagnetiche che possono compromettere la sicurezza, a prescindere dal fatto che queste siano trasmesse per radiazione o via cavo.

La verifica dell'immunità sarà valutata tenendo in considerazione che:

- se le funzioni di sicurezza della macchina sono realizzate completamente attraverso dispositivi elettromeccanici (come ad esempio una catena delle sicurezze, o un micro che interrompe direttamente l'alimentazione dei teleruttori di manovra), il requisito di immunità ai sensi del p.to 1.5.11 dell'allegato I della Direttiva si considera soddisfatto senza la necessità di ulteriori prove;
- in alternativa, si procederà a valutare la conformità della macchina al requisito essenziale 1.5.11 attraverso l'analisi di adeguati rapporti di prova che diano evidenza della conformità, oppure eseguendo o facendo eseguire le prove necessarie.

Se dall'attività di prova e verifica dovessero emergere delle Non Conformità rispetto ai requisiti essenziali della Direttiva, IMQ provvederà a farne comunicazione al fabbricante che ha 3 (tre) mesi di tempo per implementare le opportune azioni correttive.

Le evidenze fornite delle modifiche al progetto e/o alla macchina saranno valutate in forma documentale, ripetendo delle prove oppure effettuando una valutazione specifica a seconda delle modifiche stesse. I costi per lo svolgimento di questa attività sono comunicati da IMQ tramite un'opportuna offerta economica.

4.2.5 Esito della valutazione

Aggiunta

L'attestato è redatto sulla base di un modello standard conforme a quanto indicato nell'allegato IX della Direttiva e può comprendere uno o più allegati. Il certificato è redatto in testo bilingue (italiano e inglese); la traduzione in altre lingue può essere effettuata, purché stabilita a priori, in fase di offerta.

Il fabbricante informa IMQ di tutte le modifiche apportate al tipo approvato. IMQ esamina tali modifiche e decide se confermare la validità dell'attestato o emetterne uno nuovo se le modifiche sono tali da rimettere in questione la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute o alle condizioni di utilizzo previste dal tipo. I costi per lo svolgimento di questa attività sono comunicati da IMQ tramite un'opportuna offerta economica.

IMQ informa il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo che abbia un'implicazione sulla validità dell'attestato e revoca gli attestati non più validi.

Il fabbricante della macchina ha la responsabilità permanente di assicurare che detta macchina sia conforme al corrispondente stato dell'arte.

Il fabbricante chiede a IMQ di riesaminare la validità dell'attestato di Esame CE del Tipo ogni 5 (cinque) anni. Se considera che l'attestato rimane valido tenuto conto dello stato dell'arte, IMQ ne proroga la validità per altri 5 (cinque) anni. I costi per lo svolgimento di questa attività sono comunicati da IMQ tramite un'opportuna offerta economica.

Qualora la validità dell'attestato di Esame CE del Tipo non sia prorogato, il fabbricante cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.

Il fabbricante conserva per 15 (quindici) anni dal rilascio dell'attestato una copia del medesimo, il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano.



4.2.6 Rinnovi periodici dei certificati CE/UE del Tipo

Aggiunta

Il Fabbricante o il suo mandatario chiede a IMQ di riesaminare la validità dell'attestato di esame CE del tipo ogni cinque anni. A seguito della richiesta, IMQ provvede all'invio di un'offerta per il relativo rinnovo, che include la verifica di un modello rappresentativo della macchina e le eventuali prove, misurazioni e controlli, anche documentali, atti a dimostrare che non sono intervenute variazioni rispetto al modello precedentemente certificato.

Tale offerta include un richiamo puntuale al Regolamento IMQ vigente in occasione del rinnovo.

In caso di accettazione, l'offerta, insieme alla domanda di rinnovo della certificazione, deve essere trasmessa via e-mail – debitamente sottoscritta apponendo altresì il relativo timbro – all'indirizzo di posta elettronica del contatto IMQ indicato nell'offerta stessa o all'indirizzo di posta elettronica verifiche impianti@imq.it.

IMQ effettua un controllo periodico dei certificati in scadenza e, nel caso in cui non riceva la richiesta di rinnovo, provvede alla relativa revoca.