



<i>Titolo</i>	PRESCRIZIONI PARTICOLARI DIRETTIVA 2006/42/CE ALLEGATO X GARANZIA QUALITÀ TOTALE
<i>Riferimento</i>	PR.PART. ON/MACC-X
<i>Revisione e data entrata in vigore</i>	Rev. 1 del 07/04/2017
<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
2.3	CERTIFICAZIONE CE/UE.....	3
ART.4	ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	3
4.1.	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	3
4.3.1	<i>Documentazione richiesta.....</i>	<i>4</i>
4.3.2	<i>Risultanze dell'audit.....</i>	<i>4</i>
4.3.5	<i>Audit di Sorveglianza, Rinnovo e Audit speciali.....</i>	<i>4</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

2.3 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 Approvazione del Sistema Qualità come previsto dall'Allegato X.

Tale allegato prevede che IMQ valuti e approvi la conformità di una macchina di cui all'Allegato IV della Direttiva, fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale.

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



4.3.1 Documentazione richiesta

Aggiunta

Il Fabbricante deve applicare un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo.

Il sistema qualità deve garantire la conformità della macchine alle disposizioni della Direttiva. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. La documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme delle misure riguardanti le procedure e la qualità, quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

4.3.2 Risultanze dell'audit

Aggiunta

Se la valutazione si conclude con esito positivo, IMQ rilascia un *Certificato di Approvazione del Sistema Qualità* (nel seguito, "Certificato") redatto sulla base di un modello standard conforme a quanto indicato nell'Allegato X della Direttiva. 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 si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante informa IMQ in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema.

IMQ valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continui a soddisfare i requisiti applicabili o è necessaria una nuova valutazione. Conseguentemente notifica la decisione al fabbricante. Tale notifica contiene le conclusioni dell'esame. Le spese per dette attività saranno a carico del Committente, previa accettazione dell'offerta formulata da IMQ.

Il Certificato di approvazione del sistema qualità ha una durata di 3 (tre) anni.

4.3.5 Audit di Sorveglianza, Rinnovo e Audit speciali

Aggiunta

IMQ svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità e fornisce un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa ogni 3 (tre) anni.

IMQ può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di tali visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo delle visite gestito da IMQ. Nel sistema di controllo delle visite saranno presi in considerazione in particolare i seguenti elementi:

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure correttive;
- all'occorrenza, le condizioni speciali collegate all'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, riguardanti le misure o le tecniche.

Nel corso di tali visite IMQ, se necessario, può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità.

A conclusione, fornisce un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulla prova stessa.