

## ALLEGATO X

**Garanzia qualità totale**

Il presente allegato descrive la valutazione della conformità di una macchina di cui all'allegato IV, fabbricata applicando un sistema di garanzia qualità totale, e descrive la procedura in base alla quale un organismo notificato valuta e approva il sistema qualità e ne controlla l'applicazione.

1. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo, come specificato al punto 2, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 3.
2. Sistema qualità
- 2.1. Il fabbricante o il suo mandatario presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario,
  - i luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine,
  - il fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, per un modello di ciascuna categoria di macchina di cui all'allegato IV che intende fabbricare,
  - la documentazione relativa al sistema qualità,
  - una dichiarazione scritta che precisa che la stessa domanda non è stata presentata presso un altro organismo notificato.
- 2.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle macchine alle disposizioni della presente 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.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine,
  - delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che saranno applicate e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 7, paragrafo 2, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla presente direttiva,
  - delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione della macchina oggetto della presente direttiva,
  - delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità,
  - dei controlli e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con l'indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
  - della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale coinvolto,
  - dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione della macchina, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.
- 2.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 2.2.

Gli elementi del sistema qualità conformi alla norma armonizzata pertinente sono presunti conformi ai requisiti corrispondenti di cui al punto 2.2.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia della macchina. La procedura di valutazione deve comprendere un'ispezione negli impianti del fabbricante. Nel quadro della valutazione il gruppo di esperti procede alla verifica dei fascicoli tecnici di cui al punto 2.1, secondo comma, terzo trattino, onde garantire la loro conformità ai requisiti pertinenti in materia di sicurezza e di tutela della salute.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso.

- 2.4. 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 o il suo mandatario informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema.
- L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2 o se è necessaria una nuova valutazione.
- L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.
3. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato
- 3.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 3.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità,
  - la documentazione prevista nella parte del sistema qualità riservata alla progettazione del sistema qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
  - la documentazione prevista nella sezione «Fabbricazione» del sistema qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.
- 3.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.
- 3.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di tali visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. Nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione in particolare gli elementi seguenti:
- 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 l'organismo notificato, se necessario, può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulla prova stessa.
4. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione:
- la documentazione di cui al punto 2.1,
  - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma, nonché ai punti 3.3 e 3.4.
-