

## Schema certificazione Maniglie Emergenza

### SCPE maniglie emergenza

04	01/04/2021	Chiarimento certificazione cogente	OPE	DIR ISG	DIR OPE
03	28/01/2021	Allegato 4 - ISO 22196:11	OPE	DIR ISG	DIR OPE
02	02/06/2020	Aggiornamento documentazione richiesta ai fabbricanti	OPE	DIR ISG	DIR OPE
01	22/02/2017	Aggiornamento a nuova scheda certificazione	OPE	ISG	AD
00	22/10/2015	Aggiornamento e nuova identificazione (annulla e sostituisce 70R020)	PR-EN	ISG	DIR
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Redatto</b>	<b>Verificato</b>	<b>Approvato</b>
<b>IDENTIFICAZIONE: 0050CS_04_IT</b>					

## 1.0 DESCRIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO

### 1.1 DEFINIZIONE

Lo schema è sviluppato per certificare maniglie di emergenza secondo la norma UNI EN 179, con le limitazioni riportate al paragrafo 1 della norma.

**Fascicolo tecnico (FT):** documento che definisce le caratteristiche tecniche del prodotto.

**Fornitore principale:** Organizzazione che fornisce prodotti o servizi che hanno rilevanza sulla qualità del prodotto certificato.

**Laboratorio aziendale:** area dell'Organizzazione qualificata ad eseguire le prove sul prodotto in conformità alle norme e/o ai documenti ICIM applicabili.

**Modello:** configurazione rappresentativa del prodotto. Nel contesto di questo schema al maniglione, se non specificato altrimenti nel testo, sono attribuiti i significati come definiti al cap. 3 delle norme UNI EN 179

**Piano di Fabbricazione e Controllo (PFC):** Strumento di pianificazione operativa dell'Organizzazione che dettaglia e riporta le sequenze dell'attività di fabbricazione e/o i processi e le modalità di controllo che influenzano la qualità del prodotto con riferimento ai relativi documenti normativi.

**Serie/Famiglia:** Insieme di prodotti che hanno caratteristiche tecniche e costruttive omogenee.

### 1.2 NORME DI RIFERIMENTO

**ICIM 0001CR** Regolamento generale ICIM

**ICIM 0003CR** Regolamento per la certificazione di prodotti e di servizi

**ICIM 0260CR** Manuale d'uso del Marchio di Certificazione ICIM S.p.A.

**UNI EN 179** Accessori per serramenti - Dispositivi per uscite di emergenza azionati mediante maniglia a leva o piastra a spinta per l'utilizzo sulle vie di fuga - Requisiti e metodi di prova.

**Reg. UE n.305/2011** 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

### 1.3 DESCRIZIONE

Per la terminologia generale riguardante la Certificazione oggetto di questo schema valgono le definizioni riportate nel par. 3 della norma UNI EN 179.

Ad alcuni termini, correntemente usati nel testo, vengono inoltre attribuite le seguenti definizioni:

- Disegno costruttivo: Documento tecnico che riporta:
  - Le misure con relative tolleranze del prodotto o del componente che deve essere fornito.
  - Il/i materiale/i del prodotto e dei singoli componenti
  - I pesi con relative tolleranze del prodotto o del componente che deve essere fornito.
  - La marcatura del prodotto o del componente che deve essere fornito.
  - Il disegno costruttivo è un documento controllato pertanto deve essere codificato tramite un numero di disegno, deve avere una data di emissione ed un indice di revisione.

### 1.4 CARATTERISTICHE IDENTIFICATIVE

Le caratteristiche del Modello, unitamente alla descrizione delle varianti, dichiarate dall'Organizzazione e accettate da ICIM, identificano completamente il prodotto sottoposto a Certificazione.

Le caratteristiche che identificano la serie/famiglia di prodotti (Modelli) omogenei sono le seguenti:

- tipologia "tipo A – con maniglia a leva" o "tipo B – con piastra di spinta"
- installazione "ad applicare" o "ad infilare";
- geometria dei punti di chiusura e della maniglia;
- classificazione normativa;

Alcune caratteristiche complementari definiscono le Varianti rispetto al Modello. Se i risultati dell'esame della Documentazione Tecnica da parte dell'ICIM lo motivano, eventuali Varianti possono richiedere campioni aggiuntivi da sottoporre a prova, in numero e tipo scelto dall'ICIM.

Nella Domanda di Certificazione si dovrebbero specificare il Modello e tutte le sue Varianti; l'Organizzazione dovrà dare inoltre indicazioni relative alla eventuale classificazione del prodotto secondo le prove supplementari previste dal seguente schema e riportate in Allegato 4.

### NOTE

## 2.0 CONDIZIONI GENERALI DI CERTIFICAZIONE

### 2.1 TIPOLOGIA CERTIFICAZIONE

VOLONTARIA, comporta l'apposizione del marchio ICIM come da documento ICIM 0260CR; ICIM opera come organismo accreditato per le norme di riferimento.

COGENTE, comporta l'apposizione del marchio CE, secondo le prescrizioni riportate nell'allegato ZA della EN 179 e Reg. EU 305/2011 (CPR); ICIM opera come organismo notificato con sistema di attestazione della costanza della prestazione di tipo 1.

### 2.2 TIPOLOGIA INTERVENTO

ICIM opera secondo regolamento ICIM 0003CR, non ci sono interventi aggiuntivi a quelli indicati dalle norme di riferimento.

Altro

### NOTE

### 3.0 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

#### 3.1 DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA

La documentazione aggiuntiva rispetto a quanto richiesta dal regolamento ICIM 0003CR, è la seguente:

- eventuale documentazione illustrativa della produzione dell'Organizzazione (cataloghi, materiale pubblicitario, ecc.);
- documentazione tecnica del prodotto oggetto della Domanda.

La Domanda, ove previsto, è accompagnata dall'indicazione del luogo in cui il prodotto oggetto di certificazione può essere esaminato e prelevato.

L'organizzazione, solo in caso di certificazione volontaria, può indicare nella Domanda anche l'eventuale richiesta di prove ulteriori previste dal presente schema di certificazione in Allegato 3.

#### 3.2 DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica del prodotto oggetto di Domanda deve essere redatta in lingua italiana (in caso di Organizzazione non italiana, è utilizzabile anche la lingua inglese o altra lingua accettata preventivamente da ICIM) e trasmessa a ICIM, per ogni modello, per ogni variante e per ogni Unità Produttiva.

Essa fornisce dettagli sulle caratteristiche tecniche e i requisiti specifici del prodotto oggetto di certificazione, secondo i documenti normativi e legislativi di cui al cap. 1.

La Documentazione Tecnica deve comprendere:

1. elementi atti ad individuare il modello e le sue varianti, ovvero della famiglia oggetto di domanda di certificazione.
2. informazioni su: fabbricante, se diverso dall'Azienda richiedente, luogo di fabbricazione, rapporti che intercorrono tra l'Azienda richiedente la certificazione ed il fabbricante,
3. disegni costruttivi di ogni Dispositivo e tutti i dati tecnici e costruttivi necessari per la corretta identificazione delle caratteristiche del prodotto.
4. Piano di Fabbricazione e Controllo (da verificare in fase di verifica ispettiva iniziale)
5. facsimile della marcatura completa prevista e descrizione delle modalità d'apposizione e la zona del prodotto sulla quale sarà riportato il marchio ICIM (quando applicabile);
6. riproduzione del marchio di fabbrica se esistente,
7. elementi atti ad individuare il tipo (modello/variante) di prodotto;
8. istruzioni del produttore per la corretta installazione, il fissaggio, la manutenzione, pulizia e l'uso del prodotto oggetto di certificazione.
9. specifiche tecniche dei materiali, disegni dei componenti, rapporti di prova che attestino la conformità degli stessi alle norme tecniche applicabili, approvvigionati presso fornitori esterni;
10. eventuali rapporti di prova riferiti ai prodotti oggetto di certificazione comprovanti la classificazione e la conformità degli stessi alle norme tecniche applicabili;
11. Documentazione Marcatura CE.

Ogni successiva variazione, a quanto riportato nella documentazione di cui sopra, deve essere comunicata all'ICIM dall'Azienda in accordo a quanto prescritto dal documento ICIM 0003CR.

#### NOTE

## 4.0 CERTIFICAZIONE

### 4.1 ESAME DOMANDA

L'esame della domanda deve appurare che:

- a) la documentazione sia completa,
- b) l'identificazione dei modelli dei Dispositivi e dei loro componenti sia conforme a quanto definito al cap. 3 delle presenti Regole particolari,
- c) i criteri, i dati e le modalità per la fabbricazione e la marcatura previsti dall'Azienda siano conformi a quanto stabilito nelle presenti Regole Particolari (ove applicabile)
- d) le istruzioni per l'uso siano complete, accurate e chiare (ove applicabile)
- e) siano stati stabiliti correttamente gli agreement con i fornitori principali (ove applicabile)
- f) sia stata comunicata l'eventuale presenza di un laboratorio aziendale

E' facoltà di ICIM procedere alla sospensione se si verificano una o più delle seguenti condizioni:

- a) non sono soddisfatte richieste di modifiche e/o integrazioni originarie dall'esame della documentazione allegata alla Domanda,
- b) il documento normativo di riferimento non è applicabile alle caratteristiche descritte del prodotto oggetto di Domanda.

### METODICA DA APPLICARE

*ICIM valuta la completezza della documentazione della Domanda e dei documenti allegati come da regolamento ICIM 0003CR*

### RAPPORTO DI ESAME DOMANDA

*La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito modulo.*

### 4.2 VISITA ISPEZIONE INIZIALE (VI)

Durante la visita iniziale gli ispettori incaricati da ICIM verificheranno l'implementazione di:

- a) Agreement con fornitori principali (ove applicabile),
- b) Piano di Fabbricazione e Controllo,
- c) Procedura di gestione della progettazione,
- d) Procedura di gestione della produzione,
- e) Istruzioni relative ai controlli in accettazione, produzione e finali.
- f) Procedura gestione non conformità,
- g) Procedura gestione degli acquisti/fornitori,
- h) Procedura gestione strumenti di misura,
- i) Procedure di gestione laboratori aziendali (ove applicabile),
- j) Procedura gestione rintracciabilità del prodotto o del lotto.

Lo scopo del controllo è di garantire che il livello qualitativo dei Dispositivi venga mantenuto continuamente conforme ai requisiti della EN 179.

ICIM dovrà verificare le seguenti aree/attività:

- controlli al ricevimento,
- controlli del processo di produzione,
- controlli e prove finali sul prodotto finito,
- verifica delle apparecchiature di controllo, misura e prova
- criteri di identificazione e rintracciabilità
- verifica della movimentazione, immagazzinamento, confezionamento e
- consegna dei prodotti finiti,
- controllo dei prodotti non conformi,
- registrazioni e documenti relativi alla qualità

Qualora l'Organizzazione sia dotata di un laboratorio interno, quest'ultimo potrà essere utilizzato per l'esecuzione delle prove ITT, previa qualifica da parte di ICIM secondo procedura specifica.

### METODICA DA APPLICARE

*La visita di ispezione iniziale (VI) viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0003CR per assicurare la conformità ai requisiti fissati nella norma di riferimento.*

**RAPPORTO DI VI**

*La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito verbale segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa. Copia del verbale viene lasciato all'Organizzazione come notifica di intervento.*

Altro

**4.3 PROVE INIZIALI (ITT)**

Certificazione volontaria:

Le prove di tipo sono eseguite su campioni rappresentativi in laboratori esterni (qualificati ICIM e/o accreditati UNI EN ISO 17025) o interni all'Organizzazione qualificati da ICIM e verificati periodicamente.

Certificazione cogente:

Qualora sia richiesta la marcatura CE, le prove di tipo sono eseguite presso laboratori notificati per la norma EN 179, o come previsto dall'art. 46 del Reg. UE n.305/2011.

Il laboratorio notificato utilizzato per le prove ITT è indicato nell'offerta commerciale, con possibilità da parte dell'Organizzazione di recusarlo.

Campionamento

La scelta e la conformazione del/i campione/i di prova rappresentativo/i del modello oggetto della Domanda deve essere tale da consentire per le ITT di classificare il prodotto secondo le norme di riferimento.

Il numero di campioni rappresentativi della produzione corrente da prelevare in fabbrica o sul mercato per l'esecuzione delle prove è definito da ICIM. L'area tecnica di ICIM comunicherà all'organizzazione circa la scelta del modello rappresentativo della famiglia di prodotti (se applicabile). Successivamente l'ispettore incaricato da ICIM procede al campionamento e compilazione del relativo sampling form. La numerosità dei campioni selezionati per ogni modello oggetto di certificazione è stabilita nell'Allegato D della norma EN 179.

**Preparazione**

ICIM, in collaborazione con i tecnici del Laboratorio di Prova, costituisce il Gruppo di Prova. Il Gruppo di Prova è composto da un Responsabile, con funzioni di coordinatore dell'esecuzione delle prove e dell'emissione del relativo rapporto di prova, e dagli operatori esperti del Laboratorio.

Alle prove possono partecipare gli Ispettori di ICIM; inoltre, le prove possono essere presenziate da osservatori nominati dall'Organizzazione previ opportuni accordi con ICIM. I campioni di prova e la relativa documentazione tecnica presso il laboratorio sono tenuti rigorosamente riservati; l'accesso al laboratorio di prova è limitato al solo personale autorizzato da ICIM.

**Linee guida per l'esecuzione delle prove**

L'esecuzione delle prove è effettuata in accordo a procedure scritte e/o in riferimento alle norme applicabili.

Durante le prove devono essere osservate le seguenti modalità:

- a) il Responsabile del Gruppo di Prova è incaricato della conduzione delle prove,
- b) se durante la prova si scopre una mancanza di conformità del campione e della documentazione tecnica, l'Organizzazione dovrà cambiare la documentazione tecnica o modificare il campione.
- c) se ciò induce a concludere che l'obiettivo della prova non può essere raggiunto, la prova deve essere interrotta e, se necessario ripetuta (in tal caso può essere richiesto un altro campione),
- d) tutti gli strumenti di prova devono essere preparati in modo da essere pronti per l'uso immediato,
- e) per tutte le altre raccomandazioni, fare riferimento alle norme applicabili.

**Valutazione dei risultati**

La stringa di classificazione del dispositivo è valutata in funzione dei valori riscontrati e determinati come requisiti minimi secondo le norme di riferimento. Le stesse norme di riferimento contengono le tabelle di classificazione. Nel caso di esiti negativi si applica quando riportato nel regolamento ICIM 0003CR.

**RAPPORTO DI PROVA ITT**

*La verifica effettuata viene verbalizzata sulla modulistica di report del laboratorio qualificato da ICIM e preventivamente approvata da ICIM. L'esito delle prove è verbalizzato su apposito verbale segnalando, se la prova è positiva o negativa.*

Altro

**NOTE**

0050CS\_04\_IT

--

## 5.0 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

### 5.1 ESITO

*Viene seguito quanto indicato nel regolamento ICIM 0003CR.*

### 5.2 COMITATO DI DELIBERA

*Nessuna variazione rispetto alla procedura specifica del Comitato di Delibera.*

### 5.3 CERTIFICATO

#### Certificazione volontaria:

Ad esito positivo dei passi precedenti, ICIM redige un Certificato di Prodotto nel quale è specificato come minimo:

- Nome e l'indirizzo dell'Organizzazione,
- Identificazione dell'Unità Produttiva (anche con codifica) se diversa da quella dell'Organizzazione,
- Numero di Certificato così costituito ICIM-YYYY-XXXXXX (YYYY definizione schema, XXXXXX numero certificato)
- Definizione del prodotto con eventuale descrizione
- Documento normativo di riferimento
- Classificazione del prodotto
- Data di emissione e validità del certificato
- Eventuali condizioni cui il rilascio è subordinato
- Eventuali indicazioni indispensabili all'impiego in condizioni di sicurezza

#### Certificazione cogente:

Ad esito positivo dei passi precedenti, ICIM redige un Attestato di costanza delle prestazioni, applicando il format proposto dal gruppo dei Notified Body (documento ICIM 0553CM). Il numero di Certificato è così costituito 0425-CPR-XXXXXX (con XXXXXX numero certificato).

Il Certificato è inviato all'Organizzazione, previa verifica del pagamento completo dell'intervento effettuato da ICIM.

### MARCHIO

*Solo per certificazione volontaria, deve essere applicato il Marchio ICIM come da regolamento ICIM 0260CR. Oltre il Marchio ICIM sul prodotto deve essere riportato quanto richiesto dalla EN 179 al par. 8.*

Altro

### NOTE

--

## 6.0 SORVEGLIANZA (VS)

### 6.1 VISITA DI SORVEGLIANZA

La sorveglianza (VS) viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0003CR per assicurare la conformità ai requisiti fissati nella norma di riferimento.

Le visite di sorveglianza hanno cadenza annuale a partire dalla data di esecuzione delle prove ITT.

Le verifiche attuate nella visita di ispezione iniziale sono di riferimento per la visita di Sorveglianza; vengono in particolare verificate (si veda Allegato 3):

- a) l'adeguatezza dei mezzi e delle procedure di fabbricazione,
- b) la corrispondenza della produzione ai prodotti certificati,
- c) la conformità del sistema produttivo ai requisiti del Piano di Fabbricazione e Controllo,
- d) la gestione delle NC,
- e) il corretto uso della Certificazione di Prodotto ICIM e del Marchio di Conformità ICIM,
- f) i reclami dei clienti,
- g) le statistiche di produzione/vendita,
- h) la rintracciabilità del prodotto,
- i) la gestione delle eventuali modifiche sui prodotti certificati,
- l) l'organizzazione deve garantire agli Ispettori Tecnici di ICIM l'accesso ad ogni informazione e documentazione di cui necessitano per lo svolgimento della Visita di Sorveglianza.

È prevista la possibilità di sorveglianza non programmate come da regolamento ICIM 0003CR.

#### RAPPORTO DI VS

*La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito verbale segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa. Copia del verbale e, se sono state svolte prove, la relazione di prova viene lasciato al Fabbricante come notifica di intervento.*

Altro

### 6.2 PROVE DI SORVEGLIANZA

Le prove di sorveglianza si applicano solo per la certificazione volontaria e saranno condotte in presenza di ispettori incaricati da ICIM.

Il tipo di prodotto da sottoporre a prova sarà campionato da personale incaricato ICIM non più tardi della verifica ispettiva di sorveglianza.

ICIM camperà un esemplare delle famiglie certificate per sottoporlo all'iter di prova come da Allegato 1.

#### RAPPORTO DI PROVA DI SORVEGLIANZA

*La verifica effettuata viene verbalizzata sulla modulistica di report emessa da ICIM. L'esito delle prove è verbalizzato su apposito verbale segnalando, se la prova è positiva o negativa.*

Altro

#### NOTE

## 7.0 VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

<p><u>Certificazione volontaria:</u> La validità del Certificato di Prodotto è di 3 (tre) anni come indicato nel regolamento ICIM 0003CR. Le condizioni per il mantenimento sono anche indicate nel regolamento 0001CR Qualora la validità del certificato non sia rinnovata, l'Organizzazione deve cessare l'immissione sul mercato del prodotto con il Marchio ICIM.</p> <p><u>Certificazione cogente:</u> La validità del Certificato (Attestato di costanza delle prestazioni) è legata al mantenimento delle caratteristiche del prodotto. Il certificato viene riemesso con nuova data di emissione corrente qualora l'Organizzazione introduca modifiche al prodotto che ICIM ha preventivamente valutato come non impattanti sulla prestazione dello stesso. Il certificato viene riemesso con nuova codifica qualora l'Organizzazione introduca modifiche al prodotto che ICIM ha preventivamente valutato come impattanti sulla prestazione dello stesso e che pertanto sono tali da poter considerare una nuova certificazione.</p>
Altro
<b>NOTE</b>

## 8.0 RINNOVO

<b>8.1 VISITA DI RINNOVO</b>
<p>La visita di rinnovo (VR) si applica solo per la certificazione volontaria e viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0003CR per assicurare la conformità ai requisiti fissati nella norma di riferimento; può coincidere con l'ultima visita di sorveglianza antecedente la scadenza del certificato (2<sup>a</sup> visita di sorveglianza) Le verifiche ed i controlli da riscontrare sono riportati in Allegato 2.</p>
RAPPORTO DI VRV
<i>La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito verbale segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa. Copia del verbale e, se sono state svolte prove, la relazione di prova viene lasciato al Fabbricante come notifica di intervento.</i>
Altro
<i>Ad esito positivo del rinnovo viene riemesso il certificato come da regolamento 0003CR</i>
<b>8.2 PROVE DI RINNOVO</b>
<p>Le prove di rinnovo si applicano solo per la certificazione volontaria e saranno condotte in presenza di ispettori incaricati da ICIM. ICIM camperà un esemplare delle famiglie certificate per sottoporlo all'iter di prova come da Allegato 1.</p>
RAPPORTO DI PROVA DI RINNOVO
<i>La verifica effettuata viene verbalizzata sulla modulistica di report emessa da ICIM. L'esito delle prove è verbalizzato su apposito verbale segnalando, se la prova è positiva o negativa.</i>
Altro
<b>NOTE</b>

## 9.0 MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

Si applica quanto previsto nel regolamento 0003CR.

Estensione dei risultati delle prove all'interno della serie/famiglia: è possibile estendere i risultati delle prove a successive produzioni di prodotti all'interno della medesima serie/famiglia, applicando i seguenti criteri:

- Geometria: Sono ammesse variazioni di geometria, a parità di altre condizioni, che non introducano una riduzione delle sezioni resistenti ritenute critiche per l'esecuzione delle prove.
- Materiali: È ammesso l'utilizzo di materiali più performanti a parità di geometria e delle altre caratteristiche.

### NOTE

## 10. ESTENSIONI COMMERCIALI DELLA CERTIFICAZIONE

Si applica quanto previsto nel regolamento 0003CR. L'organizzazione dovrà fornire copia dell'agreement siglato con l'organizzazione con la quale va a stipulare l'estensione commerciale.

### NOTE

## 11. REQUISITI ISPETTORI

Qualifiche base secondo l'apposita procedura con esperienza nel settore specifico della progettazione, fabbricazione, manutenzione, ispezione di prodotti meccanici, preferibilmente nel settore porte e accessori.

Per gli esperti tecnici, ove fossero necessari, si richiede lo stesso livello di conoscenza minimo degli ispettori riferito a una specifica tipologia di prodotto.

### NOTE

## ALLEGATO 1

### PROGRAMMA DI PROVE SECONDO UNI EN 179 – Annex D

Prova		Requisito	Campioni	ITT		ST (ICIM)	RT (ICIM)
		Metodo di prova		ICIM	CE		
1	Verifiche dimensionali e visive	4.1	B	X	X		X
2	Prove meccaniche	4.2 6.3 – Ann. D	B	X	X	X	X
3	Prove ambientali: corrosione	4.2 6.2 – Ann. D	A (C)*	X	X		X
4	Prove ambientali: temperature estreme	4.2 6.2 – Ann. D	A (C)*	X	X		
5	Resistenza al fumo/fuoco**	Ann. B	D	X	X		

\* Il campione C rappresenta un campione di scorta, da utilizzare per eventuali negativi  
\*\* il test al di resistenza al fuoco o al fumo sarà eseguito solo in caso in cui il prodotto debba essere classificato in tal senso

**ITT** – Prova iniziale di tipo

**ST** – Prova di sorveglianza

**RT** – Prova di rinnovo

## ALLEGATO 2

### Riscontro da effettuare nell'ambito delle verifiche ispettive

	VV	VS	VR
Riunione di apertura della visita	X	X	X
Aggiornamento documentazione		X	X
Informazioni sull'azienda / unità produttive / fornitori principali	X		X
Esame del rapporto dell'ultima visita		X	X
Esame del registro reclami cliente		X	X
Esame statistiche di produzione	X	X	X
Verifica della progettazione	X	X	X
Verifica della rintracciabilità	X	X	X
Verifica delle istruzioni	X		X
Verifica della produzione	X	X	X
Processi speciali	X	X	X
Processi in outsourcing	X	X	X
Verifica dell'imballo	X		X
Strumenti di misura	X		X
Verifica della marcatura	X		X
Verifica degli acquisti	X	X	X
Verifica del laboratorio aziendale	X	X	X
Uso del marchio ICIM		X	X
Riunione del gruppo di visita	X	X	X
Riunione di chiusura	X	X	X

**VV** Visita iniziale  
**VS** Visita di sorveglianza  
**VR** Visita di rinnovo

### ALLEGATO 3

#### Prove supplementari per la certificazione volontaria

Su richiesta dell'azienda, è possibile effettuare prove di alcune caratteristiche del dispositivo con parametri di prova più severi di quelli richiesti dalla norma. In caso di caratterizzazione del prodotto con prove supplementari, la classificazione relativa alla marcatura CE riportata sul prodotto e/o sul certificato di costanza della prestazione non verrà in alcun modo alterata.

L'esito positivo di tali prove permette l'indicazione sul certificato (volontario) di una nota che evidenzia il criterio di verifica ulteriore applicato. Le prove ulteriori sono riportate di seguito, facendo riferimento al digit di classificazione e relativo requisito prestazionale ulteriore imposto:

EN 179		
POSIZIONE DIGIT	ID PROVA	Descrizione Prova
2	1	500.000 cicli di prova (+50.000 se anta doppia)
	2	800.000 cicli di prova (+80.000 se anta doppia)
	3	1.000.000 cicli di prova (+100.000 se anta doppia)
3	4	400 kg di massa porta
6	5	500 h di resistenza alla corrosione

## ALLEGATO 4

### PROVE SUPPLEMENTARI PER VALUTARE LE PROPRIETÀ ANTIBATTERICHE DELLE MANIGLIE di EMERGENZA IN ACCORDO ALLA ISO 22916:2011

Su richiesta dell'azienda, è possibile effettuare prove per valutare le proprietà antibatteriche in accordo alla ISO 22916:2011 dei rivestimenti in plastica o in altre superfici non porose delle maniglie di emergenza. L'esito positivo delle prove, nel seguito dettagliate, permette l'indicazione sul certificato (volontario) in un apposito Annex che evidenzia il criterio di verifica ulteriore applicato.

#### 1. RIFERIMENTI NORMATIVI

**ISO 22196:2011** Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces  
**JIS Z 2801** Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy

#### 2. DOCUMENTAZIONE TECNICA

In fase di presentazione della domanda di certificazione del prodotto, dovrà essere presentata, in aggiunta a quanto richiesto al paragrafo 3.2, la seguente documentazione tecnica per ogni prodotto e relativo rivestimento superficiale:

- Distinte componenti e tipologia del materiale utilizzato;
- Composizione di tutti i materiali presenti all'interno del prodotto oggetto di certificazione
- Tipologia di materiale antibatterico utilizzato (scheda tecnica)

#### 3. MODELLI - VARIANTI DEL PRODOTTO

Le caratteristiche del Modello, unitamente alla descrizione delle Varianti dichiarate dall'Azienda e accettate dall'ICIM, identificano completamente il prodotto e il suo rivestimento superficiale sottoposto a certificazione.

Affinché un esemplare, oggetto di certificazione, sia considerato omogeneo con il Modello, deve soddisfare le seguenti condizioni:

- Possedere materiali con identiche caratteristiche;
- Possedere componenti con identiche caratteristiche chimico fisiche
- Avere stessa procedura di realizzazione e formatura
- Avere stesse condizioni di utilizzo Ogni altra modifica sarà considerata come nuovo modello.

Se i risultati dell'Esame della Documentazione Tecnica lo motivano, ICIM potrà richiedere campioni aggiuntivi da sottoporre a prova, in numero e tipi scelti, variabili a seconda dei criteri statistici significativi in relazione alle possibili influenze negative delle caratteristiche variate rispetto al modello. Nella domanda di certificazione devono essere specificati il MODELLO e le sue VARIANTI.

Eventuali altre caratteristiche possono essere indicate nell'appendice di riferimento del prodotto.

#### 4. METODI DI PROVA E CAMPIONATURA INIZIALE

I Metodi di prova previsti per i prodotti oggetto di certificazione sono elaborati dalla norma ISO 22196:2011 e dal presente ALLEGATO 4.

In particolare, la ISO 22196 prevede:

- par. 4 ISO 22196: Definizione degli elementi chimici e batteriologici da utilizzare durante la prova;
- par. 5 ISO 22196: Descrizione dell'apparato di prova;
- par. 6 ISO 22196: Sterilizzazione degli apparati e conservazione delle culture;
- par. 7 ISO 22196: Procedura di prova
- par. 8 ISO 22196: Espressione dei risultati. Le prove possono essere effettuate presso un laboratorio convenzionato previa qualifica del sito, dell'apparato di prova e delle procedure di prova. La metodologia di prova in funzione del tipo di banco prova dovrà essere approvata preventivamente da ICIM.

	TIPO DI PROVA	CAMPIONAMENTO
<b>PROVE INIZIALI</b>	Prove complete	campioni come da paragrafo 7.2 della norma ISO 22196:11 + altrettanti campioni tenuti a disposizione in Azienda come riserva.

#### 5. CRITERI DI ACCETTAZIONE

Si considera efficace l'attività antibatterica della sostanza in esame se R (attività antibatterica) è maggiore o uguale a 2, secondo quanto previsto dalla JIS 2801:2000.

L'attività antimicrobica R è calcolata come da equazione indicata al punto 8.3 della norma ISO 22196:

$$R = (U_t - U_0) - (A_t - U_0) = U_t - A_t$$

Dove:

**R:** attività antibatterica

**U<sub>0</sub>:** media dei logaritmi del numero di batteri, in ufc/cm<sup>2</sup>, recuperate al T<sub>0</sub> dai provini non trattati

**U<sub>t</sub>:** media dei logaritmi del numero di batteri, in ufc/cm<sup>2</sup>, recuperate al T<sub>24</sub> dai provini non trattati

**A<sub>t</sub>:** media dei logaritmi del numero di batteri, in ufc/cm<sup>2</sup>, recuperate al T<sub>24</sub> dai provini trattati

Inoltre, si considera efficace l'attività antibatterica della sostanza in esame se vi è una riduzione della vitalità dei microrganismi al termine del tempo di contatto previsto, pari ad almeno il 99% rispetto al controllo negativo.

La riduzione della vitalità dei microrganismi al termine del tempo di contatto deve essere espressa in percentuale secondo la seguente formula:

$$\text{Riduzione \%} = (N_u - N_a / N_u) \times 100$$

Dove:

**N<sub>a</sub>** = media del numero di batteri, in ufc/ml, recuperati al T<sub>24</sub> dai provini trattati

**N<sub>u</sub>** = media del numero di batteri, in ufc/ml, recuperati al T<sub>24</sub> dai provini non trattati

**6. PROVE IN SORVEGLIANZA**

Non sono richieste prove durante le visite di sorveglianza e rinnovo.