

INDICE 1

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
1.1	DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO.....	2
1.2	DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI.....	2
1.3	TEMPISTICHE ENTRATA IN VIGORE DIRETTIVA 2014/68/EU.....	3
2.	REQUISITI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.....	3
2.1	CONDIZIONI GENERALI.....	3
2.1.1	SINTESI DELLE NOVITÀ INTRODOTTE DALLA 2014/68/UE.....	4
2.1.2	MODULI SECONDO LA 2014/68/UE.....	4
3.	ITER DI CERTIFICAZIONE.....	5
3.1	DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO.....	5
3.1.1	DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO – MODULI.....	5
3.1.2	DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO – GIUNZIONI.....	6
3.2	COMPITI E RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE.....	6
3.2.1	COMPITI NEL CASO DI MODULO A2 E C2.....	7
3.3	ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ.....	7
3.4	ESECUZIONE DELLA VERIFICA.....	9
3.5	QUALIFICA PERSONALE E PROCEDURE DI SALDATURA PER GIUNZIONI PERMANENTI.....	11
3.5.1	AVVIO ITER CERTIFICATIVO.....	12
3.5.2	ESECUZIONE DEI SAGGI DI PROVA.....	12
3.5.3	PROVE DI LABORATORIO.....	12
3.6	NON CONFORMITÀ/RILIEVI.....	12
3.7	VERIFICHE SUPPLEMENTARI.....	13
3.8	RAPPORTO SULLA VALUTAZIONE.....	14
3.9	ATTIVITÀ CONSEGUENTI LA VERIFICA.....	14
3.10	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE.....	14
3.11	ELENCO DEI PRODOTTI CERTIFICATI.....	15
3.12	SORVEGLIANZA PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE.....	15
3.13	PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO.....	16
4.	UTILIZZO DEL MARCHIO.....	17
4.1	MARCHIO DI ACCREDITA.....	18
4.2	UTILIZZO DEL MARCHIO E DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ INAIL O.N. 0100.....	18
5.	COMITATO DI DELIBERA DELLE CERTIFICAZIONI.....	18
6.	DECISIONI FINALI SULLE CERTIFICAZIONI.....	19
7.	LABORATORI DI PROVA.....	19
8.	RESCSSIONE, RIDUZIONE, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	19
9.	RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI.....	21
10.	RICHIESTE DEL FABBRICANTE IN MERITO ALLA CERTIFICAZIONE.....	21
10.1	VOLTURA.....	21
10.2	MODIFICA/ESTENSIONE/RIDUZIONE.....	21
10.3	RINUNCIA.....	22
10.4	RICHIESTA ATTESTAZIONE PER GLI INSIEMI.....	22
11.	MODIFICHE DEI REQUISITI.....	22
12.	DOVERI DELLA DITTA RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE.....	23
13.	DIRITTI DELLA DITTA IN POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE.....	24
14.	TARIFFARIO.....	24
15.	MODULISTICA UTILIZZATA PER LE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE.....	25
16.	CONDIZIONI ECONOMICHE.....	25
17.	RISERVATEZZA.....	25
18.	INFORMATIVA AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2016/679.....	25
19.	ALLEGATO 1 - TARIFFE.....	26

Per accettazione da parte del Fabbricante:

Data ..... Timbro e firma del legale rappresentante .....

N	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE DEL REGOLAMENTO	REDATTO RQ	VERIFICATO RT PED	VERIFICATO RT TPED	VERIFICATO RT ATEX	RIFICATO RT SPVD	APPROVATO AD
14	20/12/19	Integrazioni di cui all'esame documentale di rinnovo certificato	F. GIACOBBE 	C. DELLE SITE 	-----	-----	-----	E. BEMPORADI 
13	10/10/18	Integrazioni di cui all'esame documentale di rinnovo certificato	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
12	19/09/18	Semplificazione delle tariffe	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
11	28/06/18	Ulteriori criteri: per la revoca dei certificati, emissione attestato per gli insiemi, doveri della ditta richiedente la certificazione ed utilizzo strumentazione in uso al Fabbricante	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
10	25/09/17	Inserimento tempi di validità certificato UE di progetto modulo H1	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
09	27/09/16	Modifiche seguito esame documentale Accredia 24.08.16	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
08	19/07/16	direttiva 2014/68/EU	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
07	16/02/16	Modifiche su: nuova direttiva 2014/68/EU, tariffe, riservatezza, laboratori, reclami, quantificazione dei rilievi nei moduli qualità	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
06	01/10/15	Applicazione dell'art.13 Direttiva 2014/68/EU	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
05	04/05/15	Modifiche alle modalità di attivazione dell'iter di certificazione	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
04	22/04/15	Modifiche a seguito verifica Accredia apr 15	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
03	15/04/15	Modifiche al par. 3.4	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
02	10/03/15	Modifiche a seguito esame documentale Accredia feb 15	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
01	26/01/15	Inserimento tempistiche dei certificati Inserimento specifiche per le giunzioni	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI
00	03/11/14	Prima emissione	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	-----	-----	-----	A. FORTUNI

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento descrive le modalità e le risorse con le quali INAIL O.N. 0100 gestisce l'erogazione dei servizi, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, sotto notifica per le attrezzature a pressione e insiemi, nell'ambito della Direttiva PED 2014/68/UE.

Nel presente regolamento sono indicate le modalità che il Fabbricante deve seguire per l'ottenimento degli attestati di certificazione richiesti.

Sono inoltre indicati i diritti e i doveri del Fabbricante e le modalità seguite da INAIL O.N. 0100 per l'accertamento della conformità in relazione al modulo/i scelto/i dal Fabbricante.

Agli effetti di questo regolamento si intende per Fabbricante il soggetto che richiede la certificazione.

Il presente regolamento riporta adempimenti relativamente alla direttiva 2014/68/UE.

### 1.1 DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

Di seguito i riferimenti alle disposizioni legislative e normative applicabili:

- Documenti del Sistema Qualità (MQI, PQI, IOI, Regolamento PED);
- Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 "Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione". (GU Serie Generale n.53 del 4-3-2016)
- Articolo 13 Direttiva 2014/68/EU del 15 Maggio 2014 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 188 del 27/06/2014 (classificazione fluidi)
- Regolamento CE N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006
- Guideline B-01 - Pressure Equipment Directive PED 2014/68/EU Commission's Working Group "Pressure"
- ISO IEC 17065 (edizione in vigore) – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
- ISO IEC 17021 (edizione in vigore) - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
- ISO IEC 17024 (edizione in vigore) - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone
- ISO IEC 17020 (edizione in vigore) - Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni
- ISO IEC 17025 (edizione in vigore) - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

### 1.2 DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI

Nell'ambito del presente regolamento le definizioni dei termini specifici sono le medesime di quanto presente nella direttiva 2014/68/UE.

Nel testo sono presenti le seguenti abbreviazioni:

AD Alta Direzione

RQ Responsabile Qualità

RT Responsabile Tecnico

TEC Tecnico incaricato di svolgere le attività tecniche connesse alla certificazione;

UOT Unità Operativa Territoriale

RGVI Responsabile gruppo verifica ispettiva

## 1.3 TEMPISTICHE ENTRATA IN VIGORE DIRETTIVA 2014/68/EU

Il recepimento della Direttiva PED 2014/68/UE è suddiviso in due fasi:

- Entro il 01 giugno 2015 devono essere recepite le disposizioni legislative relative alla classificazione dei fluidi in Art. 13;
- Entro il 18 luglio 2016 le disposizioni relative agli altri articoli.

L'applicazione della nuova Direttiva è obbligatoria dal 19 luglio 2016.

## 2. REQUISITI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

### 2.1 CONDIZIONI GENERALI

La classificazione dei fluidi da parte del Fabbricante deve essere effettuata secondo articolo 13 della direttiva 2014/68/EU.

INAIL O.N. 0100, opera ai sensi della Direttiva 2014/68/EU relativa alle attrezzature a pressione per i seguenti moduli contenuti nell'Allegato III del citato Decreto legislativo di attuazione:

In funzione della categoria dell'attrezzatura / insieme il Fabbricante decide il modulo da applicare:

categoria	Moduli				
I (*)	A				
II	A2	D1	E1		
III	B (design type) + D	B (design type) + F	B (production type) + E	B (production type) + C2	H
IV	B (production type) + D	B (production type) + F	G	H1	

(\*) non è previsto l'operato dell'Organismo Notificato

Ad ogni categoria si può applicare anche un modulo di categoria superiore

In funzione della fabbricazione con o senza SQ oppure se trattasi di prodotto singolo o di serie di seguito si riportano i moduli applicabili:

FABBRICAZIONE CON SQ		FABBRICAZIONE SENZA SQ	
D1	II cat	A2	II cat
E1	II cat	B (production type) + C2	III cat
B (design type) + D	III cat	B (design type) + F	III cat
B (production type) + E	III cat	B (production type) + F	IV cat
H	III cat	G	IV cat
B (production type) + D	IV cat		
H1	IV cat		
PRODOTTO SINGOLO		PRODUZIONE DI SERIE	
A2	II cat	A2	II cat
G	IV cat	E1	II cat
		B (design type) + D	III cat
		B (production type) + C2	III cat
<i>Ulteriori potenzialità:</i>		B (design type) + F	III cat
B (production type) + C2	III cat	H	III cat
B (design type) + F	III cat	B (production type) + F	IV cat
B (production type) + F	IV cat	H1	IV cat

Per la descrizione dettagliata dei contenuti dei suddetti moduli si rimanda alla Istruzione Operativa IOI-07-01 "Attrezzature & Insiemi a Pressione PED".

Da considerare altresì i seguenti Regolamenti di Accredia:

- RG-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale;
- RG 01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio

13

### 2.1.1 SINTESI DELLE NOVITÀ INTRODOTTE DALLA 2014/68/UE

#### Sintesi delle novità

- Le attrezzature non oggetto di marcatura sono regolamentate nell'art. 4 c. 3 (ex. Art.3 c.3)
- I nuovi operatori economici sono: fabbricante, importatore, distributore e rappresentanti autorizzati per produttori fuori UE
- La Direttiva 2014/68/UE non ha portato cambiamenti nei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES)
- Il Campo di Applicazione resta invariato, così come le esclusioni
- Le 9 tabelle della Valutazione della Conformità restano invariate (eccezion fatta: per i riferimenti agli articoli per le attrezzature aventi caratteristiche minori (o uguali) al limite inferiore della Categoria I; per la ridefinizione grafica su scala logaritmica)
- I Certificati rilasciati dagli Organismi di Valutazione della Conformità a norma della Direttiva 97/23/CE sono validi (sino a scadenza), a norma della nuova Direttiva
- Le attrezzature a pressione che sono conformi alla Direttiva 97/23/CE saranno conformi anche alla nuova Direttiva
- Ridefinizione operatori economici e loro responsabilità
- Riclassificazione dei fluidi
- Variazione di riferimenti (articoli e allegati)
- Modifica denominazione di alcuni moduli (es. da A1 ad A2)

07

### 2.1.2 MODULI SECONDO LA 2014/68/UE

Sintesi delle modifiche apportate dalla 2014/68/UE:

- Modulo A1 è stato rinominato A2 (controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali)
- Modulo B1, *design type*, è stato incorporato nel modulo B
- Modulo B e B1 sono stati uniti in un unico modulo, pur mantenendo intatta la distinzione, rispettivamente B (production type) e B (design type).
- Modulo B è ora una combinazione di *design type* e *production type*  
Il nuovo Modulo B contiene al suo interno due varianti:  
MODULO B: esame UE del tipo - Tipo di produzione (*production type*)  
Sostituisce il modulo B della Direttiva 97/23/CE. Valuta l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, esaminando la documentazione tecnica e procedendo ad una verifica un campione rappresentativo sia stato fabbricato conformemente alla documentazione tecnica  
MODULO B: esame UE del tipo - Tipo di progetto (*design type*)  
Sostituisce il modulo B1 della Direttiva 97/23/CE. Valuta l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, esaminando la documentazione tecnica (NON previsto l'esame del campione).
- Modulo C1 è stato rinominato C2 (conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali)
- I moduli D, D1, E, E1, G, H, e H1 presentano modifiche ai requisiti del Sistema di Gestione Qualità

07

- Non hanno subito significative modifiche i moduli di prodotto F e G ed i moduli qualità D, D1, E, E1, H
- Relativamente al modulo H1 una maggiore attenzione alla verifica finale
- Le definizioni CE *type examination* e CE *design examination* sono sostituiti dal termine "EU-Type Examination"

### 3. ITER DI CERTIFICAZIONE

Perché venga attivato l'iter di certificazione da parte di INAIL O.N. 0100 il richiedente deve:

- Accettare le condizioni fissate nel presente Regolamento di Certificazione, e nell'offerta/contratto per la certificazione formulata da INAIL O.N. 0100, ivi compreso il diritto di accesso alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale e alla documentazione di sistema, se applicabile dal Modulo di valutazione della conformità prescelto.
- Fornire tutta la documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico) prevista dal Modulo di valutazione della conformità prescelto come descritta all'interno della Direttiva PED;
- Se lo prevede il Modulo di valutazione della conformità, disporre ed applicare un sistema di gestione che garantisca il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza definiti dalla Direttiva per la progettazione, fabbricazione, prove e ispezioni sul prodotto per quanto applicabile;
- Disporre, se applicabile, di documenti di Sistema o Manuali, procedure e registrazioni.
- La Certificazione ed il suo mantenimento, quando applicabile sono subordinate al regolare pagamento degli importi definiti all'interno dell'offerta economica.

#### 3.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO

Di seguito le istruzioni per gli aspetti di definizione degli accordi contrattuali.

##### 3.1.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO – MODULI

Affinché possa essere attivato l'iter di certificazione il Fabbricante può emettere direttamente un ordine accettando le tariffe previste da GURI e le condizioni riportate in allegato 1 "tariffe" del presente regolamento compilando e firmando per accettazione i moduli "incarico direttiva ped" e "Indicazioni tecniche per la certificazione CE" e trasmettendo tutta la documentazione citata. La quantificazione delle giornate uomo per gli audit per i moduli "sistema qualità" è determinata secondo le specifiche del documento IAF MD5.

Nel caso il Fabbricante intenda richiedere un'offerta dovrà inoltrare domanda allegando, debitamente compilato e firmato il modulo "Indicazioni tecniche per la certificazione CE" e trasmettendo tutta la documentazione citata.

Verificata la presenza e completezza dei dati obbligatori, per richiedere eventuali chiarimenti supplementari e per verificare se INAIL O.N. 0100 è in condizione di evadere la richiesta, viene predisposta una offerta da INAIL O.N. 0100.

L'offerta firmata è evidenza dell'avvenuto riesame.

Il Fabbricante deve comunque sempre firmare e sottoscrivere:

- per accettazione delle condizioni economiche (importi imposti da GURI);
- dichiarazione del Richiedente di non avere presentato domanda ad altro Organismo di Certificazione per la valutazione di conformità della stessa apparecchiatura oggetto della domanda;
- accettazione del presente Regolamento;
- accettazione sull'Informativa sul trattamento dei dati personali.

Tutta la documentazione sopra citata deve essere inoltrata alla sede INAIL O.N. 0100 e per conoscenza alla UOT competente territorialmente.

Per ogni richiesta di certificazione oggetto del presente Regolamento, INAIL O.N. 0100 provvede alla nomina di uno specifico gruppo di TEC; la composizione del gruppo garantisce le competenze necessarie in base alle funzioni e compiti da svolgere (attività di esame della documentazione, di ispezione/prova/misura/analisi e di verifica presso il sito produttivo) per il prodotto e il modulo di valutazione richiesto.

INAIL O.N. 0100 comunica i nominativi dei TEC incaricati ad effettuare le valutazioni/prove/analisi e le viste ispettive in sede, contestualmente o successivamente alla suddetta accettazione incarico.

INAIL O.N. 0100 comunica al Fabbricante e alla UOT competente per Territorio la conferma d'ordine mediante la compilazione del modulo "accettazione incarico CE". Tale modulo ha valore di registrazione del riesame.

### **3.1.2 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO – GIUNZIONI**

Affinché possa essere attivato l'iter di certificazione per le qualifiche del personale e dei procedimenti per le giunzioni permanenti il Fabbricante può emettere direttamente un ordine accettando le tariffe previste da GURI e le condizioni riportate in allegato 1 "tariffe" del presente regolamento compilando e firmando per accettazione il modulo "incarico giunzioni permanenti" trasmettendo tutta la documentazione citata nel medesimo modulo.

Nel caso il Fabbricante intenda richiedere un'offerta dovrà inoltrare domanda allegando, debitamente compilato e firmato il modulo "Indicazioni tecniche per le giunzioni saldate".

Verificata la presenza e completezza dei dati obbligatori, per richiedere eventuali chiarimenti supplementari e per verificare se INAIL O.N. 0100 è in condizione di evadere la richiesta viene predisposta una offerta da INAIL O.N. 0100.

L'offerta firmata è evidenza dell'avvenuto riesame.

Il Fabbricante deve comunque sempre firmare e sottoscrivere:

- per accettazione delle condizioni economiche (importi imposti da GURI);
- accettazione del presente Regolamento
- accettazione sull'Informativa sul trattamento dei dati personali.

Tutta la documentazione sopra citata deve essere inoltrata alla sede INAIL O.N. 0100, unitamente a quanto indicato al successivo punto "qualifica personale e procedure di saldatura per giunzioni permanenti" e per conoscenza alla UOT competente territorialmente.

Per ogni richiesta di qualifica oggetto del presente Regolamento, INAIL O.N. 0100 provvede alla nomina di uno specifico gruppo di TEC; la composizione del gruppo garantisce le competenze necessarie in base alle funzioni e compiti da svolgere.

INAIL O.N. 0100 comunica i nominativi dei TEC incaricati ad effettuare il servizio richiesto.

INAIL O.N. 0100 successivamente comunica al Fabbricante e alla UOT competente per Territorio la conferma d'ordine mediante la compilazione del modulo "accettazione incarico giunzioni permanenti". Tale modulo ha valore di registrazione del riesame.

### **3.2 COMPITI E RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE**

Di seguito sono riportate le condizioni che deve conoscere e rispettare il fabbricante:

- Il Fabbricante, dopo la conferma della domanda di certificazione, deve fornire a INAIL O.N. 0100 il fascicolo tecnico per la valutazione documentale. Tale documentazione sarà esaminata dal TEC incaricato da INAIL O.N. 0100;
- Il Fabbricante, nel caso di Moduli di qualità (D, D1, E, E1, H, H1), deve fornire la documentazione del sistema qualità (SQ), con l'eventuale citazione della presenza di un sistema di qualità certificato, da un Ente di Certificazione Accreditato, secondo le norme ISO 9001 e/o ISO 3834;

- L'esame documentale può essere completato, in accordo con il richiedente, presso il sito produttivo in concomitanza della visita/audit di valutazione in sito;
- Durante la visita presso l'Azienda il Fabbricante consegna a TEC tutte le informazioni, le registrazioni o le annotazioni riguardanti il campo di applicazione e concede l'accesso alle unità organizzative dell'azienda;
- Il Fabbricante nomina una persona con funzione di collegamento ed interfaccia con TEC per lo sviluppo della attività di ispezione e sorveglianza;
- Il Fabbricante è tenuto, dopo il rilascio del certificato, a comunicare a INAIL O.N. 0100 eventuali modifiche riguardanti il prodotto oggetto della certificazione, il processo di fabbricazione e/o il sistema di qualità, l'assetto proprietario o direzionale dell'azienda;
- Il Fabbricante, nel caso di modulo di qualità, è tenuto a registrare tutte le non-conformità del suo sistema qualità e la loro risoluzione, e fornirne la documentazione a TEC in occasione delle visite di sorveglianza;
- Il Fabbricante deve ricevere TEC in caso di visita straordinaria o senza preavviso;
- Il Fabbricante deve informare INAIL O.N. 0100 circa la produzione dell'azienda;
- Ogni modifica del progetto è soggetta a comunicazione preventiva da parte del Fabbricante a INAIL O.N. 0100 che, effettuate le necessarie verifiche, provvede all'aggiornamento della certificazione CE di esame del progetto.

09

Nel caso delle giunzioni saldate:

- il richiedente se intende apportare modifiche alle procedure WPS (saldatura) o BPS (brasatura) deve preventivamente comunicarlo a INAIL O.N. 0100 ed attendere la relativa conferma.

Nel caso di modifiche al sistema qualità:

- Il Fabbricante è tenuto a comunicare a INAIL O.N. 0100 qualsiasi progetto di modifica al sistema qualità, sia essa di tipo funzionale, organizzativo od operativo ed alla documentazione che lo descrive (manuale della qualità e procedure).

07

### 3.2.1 COMPITI NEL CASO DI MODULO A2 E C2

Per i moduli A2 e C2 il Fabbricante può apporre il numero 0100 dopo aver ricevuto il certificato emesso dal comitato di delibera.

09

Se in sede di intervento di sorveglianza si registra un esito negativo, il Fabbricante dovrà procedere alla cancellazione del numero 0100 già stampigliato sulla produzione fino alla antecedente visita di sorveglianza.

Si evidenzia infine che il fabbricante resta comunque responsabile della illecita applicazione del numero identificativo dell'INAIL O.N. 0100 e delle eventuali conseguenze in caso di immissione sul mercato o di messa in servizio di attrezzature non preventivamente autorizzate e certificate dall'INAIL ON 0100.

INAIL ON 0100 eseguirà intervento/i presso la sede del Fabbricante in forma casuale, per gli accertamenti delle attività di costruzione di apparecchi a pressione secondo la tabella riportata nel par. sorveglianza periodica delle certificazioni emesse.

09

Il Fabbricante è obbligato a comunicare ogni variazione di quantità di attrezzature prodotte rispetto a quanto indicato inizialmente.

### 3.3 ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

L'iter di certificazione viene avviato all'atto del ricevimento della domanda di certificazione, allegata all'offerta emessa, debitamente sottoscritto per accettazione dal Fabbricante.

Al Fabbricante viene data facoltà di recusare i nominativi dei TEC incaricati delle attività di verifica.

Per procedere con la procedura di valutazione della conformità, il Fascicolo Tecnico relativo al prodotto deve riportare tutti gli elementi necessari a descrivere compiutamente l'oggetto da certificare, mediante disegni, descrizione dell'attrezzatura e relativo funzionamento, indicazione delle norme seguite, analisi dei rischi, ecc. come previsto da ciascuno specifico Modulo di cui all'Allegato III della Direttiva PED. Il Fabbricante deve classificare l'attrezzatura a pressione utilizzando i criteri per la categorizzazione dei fluidi definiti dal Regolamento CE 1272/2008 (CLP). Indipendentemente dalla procedura di valutazione della conformità prescelta, l'iter di valutazione della conformità si compone sostanzialmente di due fasi: una di analisi della documentazione tecnica e una di ispezione del prodotto per verificare che lo stesso sia costruito conformemente a quanto indicato nella documentazione tecnica, nel rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, eseguire la prova di tenuta, idraulica o con gas, in base alle specificità dell'oggetto certificato, e verificare l'efficienza e la funzionalità degli eventuali accessori di sicurezza installati.

I tempi per l'esecuzione delle verifiche presso i locali di produzione del fabbricante, vengono concordati con il Fabbricante stesso che ha la facoltà di richiedere lo spostamento della data di esecuzione pianificata della verifica.

Relativamente al modulo H1 è richiesto l'esame del progetto ed una maggiore severità relativamente alla verifica finale di cui all'allegato I par. 3.2.

A carattere generale di seguito vengono riportate le documentazioni previste nel caso di approvazione del Sistema Qualità (moduli D, D1, E, E1, H, H1) tali da garantire la conformità dell'attrezzatura ai requisiti della Direttiva:

- Definizione degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- Descrizione delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e qualora non siano utilizzate norme armonizzate, descrizione degli strumenti che permettono di garantire il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva applicabili;
- Descrizione delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, con particolare riferimento alla selezione dei materiali;
- Descrizione delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, in particolare le modalità di giunzione permanente dei pezzi;
- Descrizione degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui intende effettuarli;
- Registrazioni e documentazione inerente i rapporti ispettivi, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente ed alle prove non distruttive;
- Registrazioni e documentazione relativa al controllo del soddisfacimento dei requisiti inerenti il progetto e la qualità dell'attrezzatura e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità;

La documentazione deve essere conforme alle disposizioni della Direttiva applicabili, in particolare deve permettere una interpretazione uniforme di schemi, manuali e rapporti. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal Fabbricante devono essere documentate in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione deve essere inviata a INAIL O.N. 0100 in copia controllata per esame e approvazione.

La documentazione è conservata dal Fabbricante per un periodo minimo pari alla validità temporale del certificato e tenuta a disposizione dell'Organismo incaricato della sorveglianza e delle autorità responsabili del controllo del mercato.

Nell'Istruzione IOI 07-01 sono definite in dettaglio le documentazioni da produrre da parte del Fabbricante in funzione del modulo prescelto.

Le verifiche iniziali dei moduli di sistema (D, D1, E, E1, H, H1) comprendono un audit iniziale a due stage (vedi paragrafi successivi).

### 3.4 ESECUZIONE DELLA VERIFICA

#### *Esecuzione prove con l'ausilio di strumentazione di misura*

Per le attività di prova e verifica potrebbero essere necessario utilizzare strumentazione di misura. Questa deve essere sottoposta a controllo dello stato di taratura. È possibile utilizzare la strumentazione ad uso del Fabbricante, previa valutazione da parte del TEC che ne verifica la rispondenza secondo le procedure interne a INAIL O.N. 0100.

11

#### *Prodotto (A2, B, C2, F, G)*

La verifica presso i locali di fabbricazione inizia con la riunione iniziale tra il team di verifica (TEC), la Direzione o suo rappresentante ed i responsabili di produzione e progettazione, se applicabile, per una breve presentazione reciproca, chiarire e precisare le modalità di svolgimento dell'attività e per verificare/chiarire le informazioni ricevute.

08

Qualora dovessero emergere difformità che possano influire sui tempi di esecuzione previsti, TEC dovrà immediatamente darne comunicazione ad INAIL O.N. 0100 per concordare le modalità per il proseguo.

Nel caso di casi particolari è possibile coinvolgere il Comitato Superiore Tecnico PED che provvederà ad esaminare ed esprimersi nel merito.

Svolte le attività previste dalla procedura di valutazione della conformità oggetto del contratto, TEC comunica al fabbricante le risultanze e conclusioni relative all'attività svolta e formalizza ed illustra le eventuali non conformità che dovessero essere state rilevate nel corso dell'attività.

In caso di riserve o eccezioni, espresse dal fabbricante in merito ai risultati dell'attività, all'operato del gruppo di verifica, ai rilievi emessi e quant'altro, il responsabile del team li registra e li trasmette al RT PED.

#### *Sistema Qualità (D, D1, E, E1, H, H1)*

Le verifiche della documentazione e dell'impostazione del SQ costituiscono lo stage 1 dell'attività di verifica iniziale.

Le verifiche di stage 1 sono di regola iniziate dal TEC nella propria sede e completate presso il sito produttivo del richiedente secondo il criterio di conseguire tutti gli obiettivi di stage 1 stabiliti nel seguito.

Nelle valutazioni presso il richiedente TEC potrà integrare i documenti richiesti in precedenza, se del caso, con altri documenti. Qualora il Fabbricante applichi già un Sistema Qualità certificato conforme alla 9001 il cui scopo di certificazione comprenda la progettazione, la produzione, i piani di fabbricazione e controllo ed i controlli finali delle attrezzature a pressione oggetto di certificazione per la direttiva PED tale certificato dovrà essere inoltrato a INAIL O.N. 0100.

06

Le attività di stage 1 e stage 2 possono essere, a giudizio del TEC, condotte consecutivamente presso il sito produttivo del richiedente previo disponibilità ed accordo con il richiedente stesso.

08

Le verifiche di stage 1 sono realizzate con l'obiettivo di:

- verificare la documentazione del SQ dell'organizzazione;
- valutare la conformità ai requisiti normativi legali e regolamentari applicabili per la direttiva PED;
- valutare l'adeguata identificazione di processi, di obiettivi e di implementazione del SQ nonché del relativo di applicazione del SQ.

Le risultanze, prive di classificazione, dell'Audit di stage 1 sono comunicate al fabbricante affinché siano dallo stesso gestite. Il Fabbricante è tenuto a comunicare che le stesse sono state prese in carico e risolte. INAIL O.N. 0100 esamina il trattamento e se lo stesso è valutato positivamente si può procedere allo stage 2 con la predisposizione del piano di audit.

Definito il team di valutazione lo stesso viene comunicato al fabbricante in modo tale che lo stesso possa eventualmente ruscare la composizione in forma scritta e debitamente motivata.

L'Istituto pianifica preventivamente agli audit le attività di verifica da svolgere e ne dà comunicazione al Fabbricante (indicando l'identità del/i TEC incaricati ed il piano di audit), eccetto per gli audit di sorveglianza senza preavviso. Il Fabbricante può ruscare entro 5 gg. Il/i nominativo/i del/i TEC incaricati.

Deve essere garantito al TEC il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e deve garantire l'assistenza alla verifica.

I contenuti di tale pianificazione sono predisposti in relazione al tipo di audit (verifica di prodotto, verifica del SQ di prima valutazione, di sorveglianza o senza preavviso) come descritto nel seguito.

L'audit è effettuato secondo la pianificazione stabilita e consiste in:

- una riunione iniziale con il Fabbricante per concordare le modalità della visita stessa e per illustrare/presentare:
  - il gruppo di valutazione;
  - le modalità di svolgimento della verifica;
  - gli aspetti di riservatezza;
  - gli aspetti logistici;
  - la gestione delle Non conformità, Osservazioni e Azioni Correttive;
  - la documentazione costituente il report di audit.
- un'ispezione degli uffici e del/i sito/i produttivo/i, per verificare la conformità del sistema qualità alle norme di riferimento applicabili e alle prescrizioni previste dai singoli moduli;
- una riunione finale per:
  - illustrare/presentare l'esito della visita/audit;
  - fornire chiarimenti in merito ai risultati;
  - formalizzare gli scostamenti (Non Conformità e Osservazioni);
  - illustrare il proseguo dell'iter di certificazione;
  - formalizzare eventuali riserve relative all'operato del gruppo di valutazione da parte del Fabbricante;
  - consegnare copia del rapporto di valutazione/audit.

Il Fabbricante può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dal GVI, su un apposito spazio del rapporto stesso.

Il GVI fa sottoscrivere per accettazione al Fabbricante il Rapporto di valutazione/Audit a conclusione delle verifiche effettuate.

Tutta la documentazione dell'audit viene quindi trasmessa dal RGVI a INAIL O.N. 0100 per le successive attività di verifica della pratica e di conferma dei rilievi.

#### Modifiche al SQ

In caso di modifiche apportate al SQ da parte del Fabbricante, questi deve preventivamente darne comunicazione a INAIL O.N. 0100 che dovrà valutare ed esprimersi in merito. Le stesse solo successivamente ad un esito positivo possono essere attuate.

09

#### Audit di sorveglianza programmata

Gli audit di sorveglianza sono svolti presso le sedi del Fabbricante, con lo scopo di verificare che il sistema di gestione qualità certificato continui a soddisfare i requisiti specificati. Nel primo triennio di certificazione sono previsti due audit di sorveglianza programmata:

07

- il primo audit di sorveglianza deve essere svolto non oltre 12 mesi dall'audit di stage 2.
- Il secondo audit di sorveglianza è programmato a circa 24 mesi di distanza dall'audit di stage 2.

09

Nei successivi trienni gli audit di sorveglianza sono programmati a 12, 24 mesi e 36 mesi (in caso di rinnovo) dalla data di emissione del certificato.

Il mancato rispetto delle condizioni relative all'effettuazione dell'audit di sorveglianza programmata, per motivi riconducibili a mancata disponibilità da parte del Fabbricante, comporta la sospensione del certificato.

#### Audit di rinnovo

L'audit di rinnovo o di cosiddetta ricertificazione, viene pianificato e condotto per valutare il soddisfacimento continuato di tutti i requisiti della direttiva e delle norme applicabili. Lo scopo dell'audit di ricertificazione è quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del sistema di gestione nella sua interezza così come il mantenimento della sua utilità ed applicabilità per lo scopo della certificazione. In casi eccezionali (es. nel caso in cui vi siano stati

07

cambiamenti significativi nel sistema di gestione, nel Fabbricante, o nel contesto in cui il sistema di gestione è operante come ad esempio cambiamenti nel contesto legislativo o richieste dal parte del Fabbricante di estensioni / variazioni del campo di certificazione, INAIL O.N. 0100 può disporre di effettuare l'audit di rinnovo in due stage (1 e 2). L'audit di rinnovo viene di prassi pianificato circa 2 mesi prima della scadenza del certificato. In caso di mancata effettuazione dell'audit di rinnovo entro la data di scadenza del certificato, il certificato cessa di validità e non potrà essere utilizzato dal Fabbricante fino al suo eventuale successivo rinnovo.

#### Audit di sorveglianza non programmata

Audit non programmati possono essere deliberati da INAIL O.N. 0100 nei seguenti casi:

- Richiesta di estensione della certificazione da parte del Fabbricante.
- Presenza di situazioni particolarmente critiche che richiedono un incremento del monitoraggio sul campo da parte di INAIL O.N. 0100.
- Segnalazioni di significative problematiche sui prodotti certificati.
- Necessità di esaminare il sistema di gestione di un outsourcer del Fabbricante.
- Necessità di esaminare processi o sedi al di fuori della normale programmazione degli audit.
- Mancata trasmissione delle azioni correttive a seguito delle NC rilevate
- Mancata evidenza di attuazione delle azioni previste a seguito delle NC rilevate.

Gli audit di sorveglianza non programmati possono essere eseguiti con modalità semplificate, in base al loro scopo, e possono non prevedere un piano di audit dettagliato.

#### Audit senza preavviso per la verifica di prodotto

Devono essere effettuate visite senza preavviso presso le unità produttive del fabbricante durante le quali far svolgere prove sui prodotti oggetto della certificazione al fine di verificare il buon funzionamento del sistema qualità e garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di sicurezza applicabili. Le visite senza preavviso da parte dell'organismo notificato consistono in:

- accertamento che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale come descritto nel seguito
- prelievo sul luogo di fabbricazione o di immagazzinaggio di esemplari di attrezzatura ai fini del controllo.

L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente. Nell'ambito dei moduli in garanzia di qualità, coperti da questo regolamento, per le categorie di rischio III e IV e limitatamente agli apparecchi a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), primo trattino, e all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), Direttiva (in pratica recipienti a pressione e caldaie), la sorveglianza sul prodotto deve includere una verifica finale. L'organismo notificato è tenuto ad effettuare almeno due visite di sorveglianza nel primo anno di fabbricazione (art.14 c.4 della Direttiva).

Per il modulo H1 sono previste, al fine di una maggiore attenzione alle verifiche finali di cui allegato1 punto 3.2, attività di sorveglianza senza preavviso.

### **3.5 QUALIFICA PERSONALE E PROCEDURE DI SALDATURA PER GIUNZIONI PERMANENTI**

Per le qualifiche del personale e dei procedimenti per le giunzioni permanenti (direttiva PED all. I par. 3.1.2) lo schema di certificazione comprende le seguenti fasi principali:

- Accordo commerciale;
- presenza di TEC all'esecuzione dei saggi di prova;
- presenza di TEC all'esecuzione delle prove di laboratorio previste dalla normativa di qualifica e da eventuali richieste integrative;
- delibera della certificazione;

- rilascio della certificazione.

La documentazione tecnica richiesta è:

- WPAR e pWPS nel caso di procedimento di saldatura secondo la norma UNI EN o altra normativa;
- WPS nel caso di qualifica saldatore (procedimenti manuali e semiautomatici) secondo la norma UNI EN o altra normativa ed indicazione del saldatore (Nome e cognome);
- WPS nel caso di operatore di saldatura (processi automatici e completamente meccanizzati) secondo la norma UNI EN o altra normativa ed indicazione del saldatore (Nome e cognome).

### 3.5.1 AVVIO ITER CERTIFICATIVO

Il Fabbricante presenta la domanda di qualifica a INAIL O.N. 0100.

Con la domanda devono essere trasmessi i seguenti dati e documenti, senza i quali l'iter di certificazione non potrà essere avviato:

- copia del presente regolamento controfirmata per accettazione (solo nel caso non sia già stato inviato in precedenza);
- la data prevista per la realizzazione dei saggi;
- la documentazione tecnica indicata precedentemente;
- informazioni in merito ai laboratori in cui verranno svolte le prove.

Successivamente INAIL O.N. 0100 comunica al Fabbricante e alla UOT competente per Territorio la conferma d'ordine mediante la compilazione del modulo "accettazione incarico". Tale modulo ha valore di registrazione del riesame.

A seguito dell'apertura della pratica, INAIL O.N. 0100 indica al Fabbricante il nominativo del TEC incaricato. Il Fabbricante ha il diritto di chiederne la sostituzione, entro cinque (5) giorni, dandone motivata comunicazione scritta a INAIL O.N. 0100.

### 3.5.2 ESECUZIONE DEI SAGGI DI PROVA

Per poter procedere alla realizzazione dei saggi di prova il Fabbricante deve rendere disponibile, per approvazione, la specifica di esecuzione dei saggi (WPS). Tutti i saggi devono essere realizzati alla presenza di TEC per verifica del rispetto dei parametri riportati nella specifica approvata. Il Fabbricante deve rendere disponibili i certificati di origine dei materiali base e di apporto impiegati. Ogni saggio realizzato deve riportare idonea marcatura atta a garantire la sua completa rintracciabilità. E' compito del Fabbricante definire tutte le prove di laboratorio richieste dalla normativa di riferimento e da eventuali altre richieste aggiuntive.

### 3.5.3 PROVE DI LABORATORIO

Per le prove di laboratorio ci si deve avvalere dei laboratori qualificati da INAIL O.N. 0100. Nell'apposito paragrafo di seguito riportato ulteriori dettagli.

## 3.6 NON CONFORMITÀ/RILIEVI

*Nei casi di moduli prodotto e giunzioni permanenti*

Se si rilevano rilievi che evidenziano la non conformità rispetto ai requisiti della direttiva si dispone la sospensione dell'iter qualora ancora non emessa la certificazione.

Se si riscontrano rilievi in occasione di una sorveglianza, su moduli che la prevedano (A2 e C2), deve conseguire una sospensione/revoca del certificato emesso, se risulta compromessa la sicurezza dei prodotti, oppure una richiesta di miglioramento solo se la sicurezza dei prodotti non è compromessa;

### *Nei casi di moduli qualità*

Se durante il processo di valutazione della documentazione/prodotto, vengono rilevate una o più non conformità/rilievi, questi vengono classificati da INAIL O.N. 0100, sulla base della loro criticità/importanza, secondo le seguenti categorie:

- Non Conformità: rilievo/non conformità, di importanza maggiore, che segnala la presenza di una deviazione/mancanza nel processo di valutazione della conformità.
- Osservazione: rilievo/non conformità, di importanza minore, il cui risultato non inficia la valutazione finale della conformità del prodotto.
- Raccomandazione: nota che si configura come spunto di miglioramento oppure la stessa attualmente non compromette la conformità ma potrebbe comprometterla in futuro

Per i tutti i rilievi identificati come NON CONFORMITÀ, il Fabbricante è tenuto ad effettuare una analisi delle cause, definire le azioni ed i tempi per risolverle e darne comunicazione a INAIL ON 0100, entro 6 settimane dalla data della presente verifica, attraverso la compilazione dell'apposito spazio presente nel paragrafo rilievi del presente rapporto. INAIL O.N. 0100 valuterà e risponderà in modo formale. Solo a seguito dell'approvazione delle Azioni correttive e dell'evidenza, da parte del Fabbricante, dell'efficace implementazione la pratica verrà inoltrata al comitato di delibera per l'emissione o la conferma dell'approvazione del sistema qualità. Al fine di valutare l'efficace implementazione potrà essere necessario effettuare una verifica straordinaria.

Per i tutti i rilievi identificati come OSSERVAZIONI, il Fabbricante è tenuto ad effettuare una analisi delle cause, definire le azioni ed i tempi per risolverle e darne comunicazione a INAIL ON 0100, entro 6 settimane dalla data della presente verifica, attraverso la compilazione dell'apposito spazio presente nel paragrafo rilievi del presente rapporto. INAIL O.N. 0100 valuterà e risponderà in modo formale. La chiusura avverrà in occasione della prossima verifica periodica di mantenimento.

Per tutte le osservazioni identificate come RACCOMANDAZIONI, il Fabbricante è tenuto a valutare se gestire o meno la stessa. In caso affermativo dovrà effettuare una analisi delle cause, definire le azioni per risolverle e attuare tali azioni entro la prossima verifica ispettiva periodica.

In entrambe delle suddette casistiche è previsto un tempo limite per la permanenza della non conformità/rilievo che ha determinato il diniego della certificazione, pena la definitiva decadenza della pratica e la segnalazione al Ministero e agli altri Organismi. Le tempistiche sono le seguenti:

- moduli Sistema Qualità: massimo 2 mesi
- moduli prodotto/giunzioni permanenti: 12 mesi

### **3.7 VERIFICHE SUPPLEMENTARI**

Se le non conformità/rilievi rilevati sono tali, per numero e gravità, da non consentire il rilascio o mantenimento della certificazione, INAIL O.N. 0100 richiederà una verifica supplementare al fine di valutare la corretta attuazione di azioni o provvedimenti correttivi e la sussistenza delle condizioni necessarie per riprendere l'iter di certificazione.

Le verifiche supplementari sono soggette a pagamento extra secondo il tariffario vigente.

### 3.8 RAPPORTO SULLA VALUTAZIONE

Le risultanze delle attività di valutazione svolte dal personale di INAIL O.N. 0100 vengono registrate mediante la seguente tipologia di documenti:

- Verbale di ispezione attrezzatura/insieme (moduli: A2, C2);
- Relazione tecnica attrezzatura (moduli: B (production type), B (design type), F, G);
- Relazione tecnica insieme (moduli: B (production type), B (design type), F, G);
- Rapporto di verifica ispettiva per moduli di qualità (E, E1, D, D1, H, H1);

Nei suddetti documenti vengono evidenziate, oltre le risultanze circa la conformità a tutti i requisiti richiesti per la certificazione, anche tutte le eventuali non conformità che devono essere eliminate per consentire la certificazione e la necessità di procedere ad una ulteriore valutazione (verifica suppletiva) o prove supplementari.

Inoltre vengono compilati e rilasciati al Fabbricante modelli CEOC:

- Certificato di verifica iniziale di apparecchio a pressione (recipiente/tubazione);
- Certificato di verifica iniziale di apparecchio a pressione (generatore di vapore);

Tali documenti attestano al Fabbricante lo stato delle attività di verifica svolte dal TEC fino alla data di emissione dello stesso.

La relativa modulistica per la gestione dei suddetti documenti, è meglio descritta nella IOI 07-01, alla quale si rimanda.

Le modalità per il riesame della pratica sono documentate successivamente.

### 3.9 ATTIVITÀ CONSEGUENTI LA VERIFICA

Al termine delle suddette attività e ricevute tutte le eventuali integrazioni richieste al Fabbricante e chiuse le eventuali non conformità emerse. Conclusa tale fase si trasmette alla sede INAIL O.N. 0100 tutta la documentazione prodotta ovvero:

- Fascicolo tecnico;
- Verbale di ispezione / Relazione tecnica / Rapporto di verifica
- Specifica di addebito
- Bozza del certificato

Ricevuta la documentazione INAIL O.N. 0100, riesamina (a cura di RT PED o suo sostituto) la suddetta documentazione attraverso un controllo formale sulla completezza della stessa. In caso provvede a notificare al Fabbricante e/o al TEC la richiesta di eventuali integrazioni. Può verificarsi la necessità di eseguire una ulteriore verifica in campo.

### 3.10 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

Le suddette attività di riesame possono essere svolte in modo congiunto all'approvazione del Comitato di Delibera delle Certificazioni.

Al voto sono abilitate le funzioni che non hanno avuto alcun coinvolgimento nelle fasi di valutazione. In caso di rilascio della certificazione, INAIL O.N. 0100 trasmette al Fabbricante il Certificato che contiene le seguenti informazioni:

- Il riferimento alla Direttiva e alla procedura di Valutazione della conformità adottata;
- Gli identificativi del prodotto certificato;
- Le caratteristiche tecniche dell'attrezzatura /insieme;
- Il riferimento a norme e/o documentazione tecnica;
- La sede legale del fabbricante;
- La data di prima emissione;
- La data di emissione corrente;
- Il numero del Certificato.

Possono essere eventualmente riportate le seguenti indicazioni:

- Eventuali diciture specifiche previste da leggi o documenti specifici, in caso di applicabilità degli stessi alle certificazioni da rilasciare;
- Le motivazioni che possono portare a far decadere la certificazione emessa;
- Gli eventuali estremi della validità temporale e la necessità di verifiche intermedie di sorveglianza sulla produzione.

Certificato rilasciato, firmato da RT PED, viene inserito nell'Elenco dei Certificati emessi.

In caso di diniego, la pratica viene riconsegnata al RT, che informerà per lettera il Fabbricante, della decisione riportando le relative motivazioni e indicando come procedere per completare l'iter di certificazione e ripresentare la pratica al Comitato di Delibera delle Certificazioni.

### 3.11 ELENCO DEI PRODOTTI CERTIFICATI

INAIL O.N. 0100 predispose e mantiene aggiornato un elenco delle certificazioni emesse.

Tale elenco, riportante la ragione sociale del fabbricante, il numero del certificato rilasciato con relativa data di emissione e l'identificazione del prodotto certificato, viene messo a disposizione del competente Ministero.

Inoltre, se applicabile, comunica all'Ente di Accreditamento i dati delle Organizzazioni certificate nei settori per i quali INAIL O.N. 0100 è accreditato nel rispetto di quanto descritto nel presente Regolamento.

### 3.12 SORVEGLIANZA PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

Relativamente alle certificazioni rilasciate in conformità ai moduli A2 e C2 (se riferito ad una produzione di serie), nel periodo validità della certificazione, INAIL O.N. 0100 effettua delle verifiche di sorveglianza per assicurare:

- il mantenimento della conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva PED;
- controllare il corretto uso della certificazione e del relativo logo.

La periodicità con cui verranno effettuate le sorveglianze, per i moduli A2 e C2, è stabilita in base ai criteri di cui la seguente tabella.

Numero di attrezzature n/anno	Numero minimo di sopralluoghi n/anno	Minimo numero di attrezzature da verificare per ogni sopralluogo n/anno
$n \leq 25$	1	1
$25 < n \leq 50$	1	2
$50 < n \leq 100$	2	1
$n > 100$	2	2

Nota: i valori minimi valgono all'interno di un periodo temporale di anni 1, superato il quale occorre ricominciare la campionatura anche se il lotto non è completato.

I moduli di valutazione D, D1, E, E1, H ed H1 prevedono sorveglianze periodiche sul Sistema Qualità. In ottemperanza ai moduli di valutazione A2, C2 nell'ambito della sorveglianza (Visite Senza Preavviso) si eseguono valutazioni/campionamenti/prelievi del prodotto per l'esecuzione delle prove previste.

Per le attività di sorveglianza si seguono, secondo applicabilità, le modalità descritte per le attività iniziali di prima valutazione e le relative procedure interne applicabili.

INAIL O.N. 0100 fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione/audit e l'eventuale rapporto sulle prove eseguite, sul rapporto sono tra l'altro riportate le eventuali non conformità ed osservazioni riscontrate.

INAIL O.N. 0100, ad esito positivo delle attività di sorveglianza, conferma con apposita comunicazione (conferma rilievi) la validità del documento di attestazione della conformità, evidenzia inoltre la pianificazione delle successive attività di sorveglianza.

Nel paragrafo successivo vengono riportate le tempistiche di validità delle certificazioni.

Nel caso, durante lo svolgimento delle sorveglianze periodiche, vengano riscontrati gravi mancanze o Non Conformità od Osservazioni, INAIL O.N. 0100 potrà procedere con l'esecuzione di eventuali verifiche supplementari.

Le date per l'effettuazione delle verifiche, escluso quelle senza preavviso, vengono concordate con il Fabbricante con almeno 15 gg di anticipo.

09

### 3.13 PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO

La validità delle certificazioni rilasciate da INAIL O.N. 0100 è definita dalla Direttiva PED, salvo i casi in cui la stessa non preveda alcuna durata specifica.

In particolare la validità delle certificazioni è la seguente:

- Certificato rilasciato in conformità al Modulo A2: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE; Modulo A2 riferito ad una produzione di serie: 3 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo B (production type): 10 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo B (design type): 10 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo C2: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE; Modulo C2 riferito ad una produzione di serie: 3 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo F: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo G: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE;

08

La verifica di rinnovo deve essere svolta in anticipo rispetto alla data di scadenza del certificato.

Se durante una verifica di rinnovo della certificazione, sono identificate non conformità o mancanza diffusa di evidenze di conformità, INAIL O.N. 0100 definisce i tempi limite per l'attuazione di trattamenti ed azioni correttive prima della scadenza della certificazione.

Di seguito una tabella di riepilogo:

Moduli	Validità	Attività	Sorveglianze previste
A2	Illimitata (prodotto singolo) 3 anni (prodotto di serie)	Controllo di fabbricazione interno e sorveglianza della verifica finale	visite periodiche senza preavviso entro 3 anni secondo le periodicità previste nell'apposita dedicata tabella
B production type	10 anni	Esame CE del tipo	N.A.
B design type	10 anni	Esame CE della progettazione	N.A.
C2	Illimitata (prodotto singolo) 3 anni (prodotto di serie)	Conformità al tipo	visite periodiche senza preavviso entro 3 anni secondo le periodicità previste nell'apposita dedicata tabella
D	//	Garanzia qualità produzione	Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).
D1	//	Garanzia qualità produzione	Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso.
E	//	Garanzia qualità prodotto	Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).
E1	//	Garanzia qualità prodotto	Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso.
F	N.A.	Verifica su prodotto	N.A.
G	N.A.	Verifica CE di un unico prodotto	N.A.
H	//	Garanzia qualità totale	Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).
H1	Certificato di esame UE del progetto: validità 3 anni	Garanzia qualità totale con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale	N.A.
	Attestato Garanzia qualità totale e verifica finale: validità 3 anni		Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).

(\*) In aggiunta INAIL O.N. 0100 procede ad effettuare visite senza preavviso nei casi e con le modalità prescritte dall'art. 14 secondo la 2014/68/UE.

I certificati per le giunzioni permanenti hanno validità secondo modalità e tempi definiti dalla EN 9606-1.

#### 4. UTILIZZO DEL MARCHIO

Il Fabbricante per l'uso del marchio deve attenersi alle seguenti disposizioni.

#### 4.1 MARCHIO DI ACCREDIA

I Certificati rilasciati da INAIL O.N. 0100, una volta ottenuto l'accreditamento da parte di ACCREDIA relativamente alla Direttiva PED 2014/68/UE, devono riportare il Marchio ACCREDIA secondo i criteri e le modalità previste dal Regolamento RG-09 di ACCREDIA.

Sia INAIL O.N. 0100 che i suoi Clienti hanno l'obbligo di attenersi alle prescrizioni del suddetto Regolamento RG-09 di ACCREDIA per l'uso del marchio.

#### 4.2 UTILIZZO DEL MARCHIO E DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA' INAIL O.N. 0100

Il Certificato rilasciato da INAIL O.N. 0100 viene consegnato in originale al Fabbricante e copia viene conservata da INAIL O.N. 0100.

Il Fabbricante può utilizzare il marchio ACCREDIA solo in abbinamento con il marchio di INAIL O.N. 0100. Si specifica altresì che il Fabbricante non può riprodurre quanto riportato sul certificato, cioè non può riprodurre il logo ACCREDIA rettangolare orizzontale.

Il Fabbricante può riprodurre integralmente il Certificato ottenuto, con il relativo Marchio di Conformità contenente il logo di INAIL O.N. 0100 e dell'ente di accreditamento ACCREDIA, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione alcuna.

Al Fabbricante è fatto divieto di utilizzare il Certificato con il relativo Marchio di Conformità, in forma ingannevole, impropria o per prodotti non compresi tra quelli oggetto della certificazione.

Al Fabbricante è fatto divieto di utilizzare il Marchio di Conformità, contenente il logo di INAIL O.N. 0100 e dell'ente di accreditamento ACCREDIA, su qualsiasi altro documento.

In caso di violazione accertata il Certificato viene sospeso e/o ritirato e viene interdetto il relativo uso del marchio.

In sede di sorveglianza, ove previsto, il gruppo di valutazione verifica anche il corretto utilizzo del certificato e del marchio.

### 5. COMITATO DI DELIBERA DELLE CERTIFICAZIONI

Il comitato di delibera delle certificazioni è l'organo, che delibera la concessione/mantenimento/sospensione/estensione/rinnovo/revoca delle certificazioni.

Le delibere del Comitato Direttivo sono delle seguenti tipologie:

- deliberare la Certificazione relativa al Prodotto realizzato dal fabbricante in accordo alla Direttiva di riferimento e alla specifica procedura di valutazione della conformità, eventuali documenti applicabili, con o senza prescrizioni specifiche;
- deliberare il Rinnovo della Certificazione del Prodotto in accordo alla Norma di riferimento e/o documenti applicabili;
- deliberare sull'estensione dello Scopo di Certificazione del Prodotto realizzato dal fabbricante in accordo alla Direttiva di riferimento e/o documenti applicabili, con o senza prescrizioni specifiche;
- deliberare su eventuali riduzioni, sospensioni, ripristini e revoche della Certificazione emessa sia con o senza prescrizioni specifiche;
- deliberare di non concedere la Certificazione, il rinnovo, l'estensione, la riduzione della certificazione.

In quest'ultimo caso la pratica viene consegnata al RT che informerà per lettera il Fabbricante e gli eventuali organi competenti, della decisione riportando le relative motivazioni e indicando come procedere per completare l'iter di certificazione e ripresentare la pratica al Comitato di Delibera delle Certificazioni. Il comitato di delibera si esprime anche nel caso di mancata comunicazione e/o risoluzione dei rilievi/non conformità nei tempi definiti nel presente regolamento.

## 6. DECISIONI FINALI SULLE CERTIFICAZIONI

Visto il parere del CD il Legale Rappresentante o AD in possesso di apposita delega firma per approvazione il documento attestante la certificazione.

07

## 7. LABORATORI DI PROVA

INAIL O.N. 0100 non ha un proprio laboratorio per le prove meccaniche specialistiche. Le prove devono essere svolte presso:

- laboratori qualificati con cui viene stipulata la convenzione. I criteri di qualifica sono:
  - centri accreditati LAB (laboratori per prove meccaniche);
  - centri che sono stati oggetto di valutazione in accordo alla PQI 06-02;
- laboratori indicati dal Fabbrikante i quali saranno preventivamente qualificati in accordo alla PQI 06-02;

La PQI 06-02 tiene conto dei requisiti della ISO 17025.

Il fabbricante in sede di ordine deve indicare il laboratorio in possesso dei suddetti requisiti I costi delle prove sono a carico del fabbricante.

07

Tali laboratori devono garantire il rispetto della riservatezza.

## 8. RESCSSIONE, RIDUZIONE, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

### 8.1 RESCSSIONE O RIDUZIONE

Per le certificazioni che prevedono un periodo di validità definito, la rescissione della certificazione può avvenire, su richiesta del Fabbrikante, con un preavviso di almeno tre (3) mesi rispetto alla data di scadenza della certificazione e con richiesta scritta.

Qualora viene richiesta o resa necessaria una riduzione del campo di applicazione della certificazione la stessa può avvenire con un preavviso di tre (3) mesi, e comunicato per iscritto motivando dettagliatamente le necessità o le cause del provvedimento.

INAIL O.N. 0100 provvede all'aggiornamento del registro del Ministero dello Sviluppo Economico. Nel caso di rescissione avviene anche la comunicazione agli altri Organismi Notificati. In questo ultimo caso il Fabbrikante è obbligato a comunicare a INAIL O.N. 0100 il dettaglio della produzione (es. NF, quantità, ecc.) già conclusa e coperta dal certificato fino alla data di rescissione.

13

Nel caso di rescissione il Fabbrikante deve:

- distruggere o restituire l'originale/i del certificato/i di conformità;
- non utilizzare le copie e riproduzioni del certificato/i;
- cessare immediatamente l'utilizzazione del logo e dei riferimenti alla certificazione sia in generale e sia su tutti i mezzi pubblicitari su cui compare.

### 8.2 SOSPENSIONE

Per le certificazioni che prevedono un periodo di validità definito con esecuzione di sorveglianze periodiche, si provvederà a sospendere la Certificazione nei seguenti casi:

- il sistema fabbricazione certificato non garantisca, in modo persistente o grave, il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla Direttiva da parte del prodotto oggetto di certificazione;
- il Fabbrikante certificato non consenta lo svolgimento delle verifiche di sorveglianza con la periodicità necessaria, oppure non consenta l'esecuzione delle verifiche alla presenza degli auditor ACCREDIA o di membri di altre organizzazioni aventi diritto;
- il Fabbrikante certificato non comunichi l'intenzione e le modalità di modifica al prodotto o al sistema di gestione e/o altre modifiche quali: cambio di sede legale e/o operativa, denominazione sociale, tipologia societaria;
- il Fabbrikante certificato risulti moroso nei pagamenti delle attività erogate;
- il Fabbrikante certificato abbia richiesto volontariamente la sospensione.

La sospensione della certificazione che comporta la temporanea non validità della stessa è notificata al Fabbricante con lettera raccomandata A.R. o PEC, anticipata a mezzo fax, per decisione e a firma del AD, nella comunicazione è indicato il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui attuare le azioni correttive richieste.

A seguito della sospensione il Fabbricante deve:

- non utilizzare o restituire l'originale/i del certificato/i di conformità;
- non utilizzare copie e riproduzioni del certificato/i;
- astenersi dal pubblicizzare ulteriormente la certificazione.

Le sospensioni sono rese pubbliche, e sono sempre comunicate:

- al Ministero competente e agli altri Organismi Notificati;
- all'Ente di Accreditamento nei tempi e modi da questo stabiliti (se applicabile);
- Eventuali altri Enti aventi diritto nei tempi e modi da questi stabiliti.

Le spese sostenute per eseguire eventuali verifiche o attività causati da provvedimenti di sospensione sono a carico del Fabbricante.

Se il Fabbricante non risolve, nel tempo stabilito le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, INAIL O.N. 0100 provvede a sanzionare con la revoca del Certificato.

Il periodo di sospensione non può essere superiore a 6 mesi: trascorso tale termine si tramuta in revoca della certificazione, il provvedimento di sospensione può essere ritirato anche prima dello scadere del periodo di sospensione deciso, ma solo a condizione che il Fabbricante dimostri di aver rimosso le cause che l'hanno provocata.

Durante il periodo di sospensione i prodotti non possono essere commercializzati ma mantenuti in stato stand-by per l'intera durata della sospensione stessa e subordinati all'esito della medesima.

### 8.3 REVOCA

INAIL O.N. 0100 provvede a revocare la Certificazione nei seguenti casi:

- grave inosservanza al presente Regolamento;
- rilevante non conformità del prodotto fabbricato o in fabbricazione rispetto alla documentazione tecnica presentata e ai Requisiti Essenziali di Sicurezza fissati dalla Direttiva;
- intervenute modifiche alle norme e/o ai requisiti applicabili al prodotto e il fabbricante non voglia o non sia in grado di adeguarvisi;
- significative modifiche apportate dal Fabbricante senza avere preventivamente informato INAIL O.N. 0100;
- uso ingannevole della Certificazione o del marchio tale da portare discredito ad INAIL O.N. 0100;
- non accesso ai siti aziendali degli Ispettori sia di INAIL O.N. 0100 sia dell'Ente di Accreditamento o altri organi di controllo.

La certificazione se rilasciata al Sistema di qualità del Fabbricante decade, inoltre, in caso di fallimento o rinuncia da parte della Ditta.

La revoca della certificazione è decisa dal Comitato di Delibera delle Certificazioni ed è notificata alla Ditta con lettera raccomandata A.R./PEC e contenente l'indicazione delle ragioni del provvedimento adottato. Le revoche dei certificati sono comunicate:

- al Ministero competente (a mezzo PEC ed aggiornamento dell'area web condivisa) e agli altri Organismi Notificati (secondo modalità definite dal parere condiviso del forum PC 19.01);
- all'Ente di Accreditamento nei tempi e modi da questo stabiliti (se applicabile);
- eventuali altri Enti aventi diritto nei tempi e modi da questi stabiliti.

a seguito della revoca, l'Organizzazione deve:

- distruggere o restituire l'originale/i del certificato/i di conformità;
- non utilizzare le copie e riproduzioni del certificato/i;
- cessare immediatamente l'utilizzazione del logo e dei riferimenti alla certificazione sia in generale e sia su tutti i mezzi pubblicitari su cui compare.

In tali condizioni i prodotti saranno oggetto delle seguenti soluzioni a seconda delle specifiche condizioni:

- rottamazione (nel caso di grave inosservanza dei requisiti della direttiva, e tale inosservanza non può essere regolarizzata con idoneo trattamento della non conformità);
- declassamento (nel caso in cui tale soluzione permette il rispetto dei requisiti della direttiva);
- altro (da valutare a cura di RT PED in funzione della condizione che ha determinato la revoca)

## 9. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

Le segnalazioni devono essere presentate in forma scritta. Si premette che il "ricorso", ovvero la contestazione di una decisione negativa emessa dall'Organismo, può essere presentato solo da colui ha stipulato il contratto mentre il "reclamo", ovvero una lamentela sull'operato, può essere presentato anche da una generica "parte interessata".

INAIL O.N. 0100 attraverso AD si impegna a comunicare per iscritto al reclamante/ricorrente, entro 20 giorni lavorativi, di avere avviato il trattamento relativo al reclamo/ricorso ricevuto, indicando approssimativamente la data entro la quale verrà inviata per iscritto la propria decisione in merito al reclamo/ricorso stesso. I reclami/ricorsi vengono analizzati da personale tecnicamente competente che non hanno partecipato all'attività di certificazione oggetto del reclamo/ricorso.

I contenziosi di natura legale sono trattati nelle opportune sedi, tenuto conto che la competenza è attribuita in via esclusiva al Foro di Roma. La gestione dei contenziosi legali viene gestita direttamente dal Presidente, in qualità di Rappresentante Legale della INAIL O.N. 0100.

Il processo di trattamento di reclami, ricorsi e contenziosi da parte di INAIL O.N. 0100 è dettagliatamente descritto nella specifica Procedura di sistema.

## 10. RICHIESTE DEL FABBRICANTE IN MERITO ALLA CERTIFICAZIONE

### 10.1 VOLTURA

In caso il Fabbricante modifichi la propria ragione sociale o il proprio indirizzo, deve comunicare per iscritto a INAIL O.N. 0100 le modifiche intervenute, inviando:

- una copia del nuovo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio o documento equivalente;
- una copia dell'atto notarile che attesti la suddetta variazione.

Una volta completati tutti gli accertamenti necessari, INAIL O.N. 0100 provvederà ad emettere un nuovo certificato, annullando il certificato precedente.

### 10.2 MODIFICA/ESTENSIONE/RIDUZIONE

Il Fabbricante ha l'obbligo di comunicare per iscritto le modifiche che intende apportare al prodotto certificato o al relativo sistema di fabbricazione.

A seguito di una domanda relativa ad una modifica che interessa un oggetto già certificato o alla richiesta di variazioni del campo di applicazione della certificazione (ad esempio inserimento di nuovi prodotti o conformità a nuove norme), il RT PED con l'eventuale supporto del CST PED, in base all'entità della modifica o alla rilevanza delle variazioni introdotte, la procedura di valutazione applicabile al fine di determinare se tale modifica possa essere eseguita e/o se l'estensione possa essere concessa.

Una volta definita la procedura di valutazione da eseguire, il RT PED provvede a formalizzare la decisione al Fabbricante con l'emissione di una specifica offerta sulla base di quanto previsto dal tariffario.

L'estensione/riduzione della certificazione può riguardare i prodotti, i sistemi qualità, le attività o le unità operative certificate.

Per avviare l'iter è necessario presentare una richiesta scritta indicando l'oggetto dell'estensione/riduzione, a seguito della quale INAIL O.N. 0100 deciderà l'entità delle attività necessarie per valutare la richiesta del fabbricante. Nel caso di valutazione dei moduli qualità è necessario che il Fabbricante presenti in anticipo le bozze dei documenti di sistema che intende revisionare chiedendo a INAIL O.N. 0100 l'autorizzazione all'utilizzo della nuova versione dei documenti.

L'offerta economica dell'estensione/riduzione è calcolata sulla base di quanto previsto dal tariffario. L'iter di verifica delle modifiche ed estensioni relative alle certificazioni emesse prosegue poi come indicato per una nuova certificazione.

### 10.3 RINUNCIA

Vedi paragrafo sulla rescissione.

13

### 10.4 RICHIESTA ATTESTAZIONE PER GLI INSIEMI

Per gli insiemi la verifica degli accessori di sicurezza viene condotta da INAIL ON 0100 nell'ambito delle attività di certificazione. Non vengono emessi, anche su richiesta del Fabbricante, attestazioni di cui all'art. 5 del DM 329/94.

13  
14

## 11. MODIFICHE DEI REQUISITI

### 11.1 MODIFICHE AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

Nel caso si debbano apportare modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo applicabile al prodotto (es. per l'ambito cogente), tali modifiche sono tempestivamente comunicate per iscritto da INAIL O.N. 0100 ai Fabbricanti, con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore.

L'adeguamento alle nuove disposizioni è obbligatorio entro la data di entrata in vigore della stessa. Se necessario, le certificazioni rilasciate e i fabbricanti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.

Ciascun Fabbricante può chiedere, informazioni e delucidazioni a cui INAIL O.N. 0100 risponderà. Particolari situazioni che richiedano tempi di attuazione decisi dagli Organi competenti o dall'Ente di Accreditamento, sono indicate per iscritto da INAIL O.N. 0100.

Il mancato adeguamento dei Soggetti in questione alle misure stabilite, nei tempi concordati, può comportare l'adozione dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione.

In generale i contratti in corso di validità conservano la loro efficacia, eventuali modifiche contrattuali generate dall'applicazione del presente paragrafo saranno concordate e sottoscritte dalle parti.

### 11.2 MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Le modifiche, conseguenti alle variazioni della legislazione vigente relativa al prodotto, alle norme di accreditamento degli Organismi di certificazione e/o del sistema di gestione descritto nel presente Regolamento, sono comunicate ai Fabbricanti, i quali possono comunicare per iscritto i loro pareri o richiedere chiarimenti entro trenta (30) giorni dalla data di comunicazione delle modifiche.

Allo scadere dei trenta giorni il RT PED dell'Organismo effettua una valutazione dei pareri e/o delle richieste di chiarimenti pervenuti provvedendo, relativamente ai pareri, a modificare il regolamento se congruente con le norme in vigore e, rispondere ai chiarimenti richiesti.

Una volta recepiti i pareri, quando applicabili, INAIL O.N. 0100. provvede alla distribuzione del nuovo Regolamento ai Fabbricanti, specificando che la data di entrata in vigore è quella riportata sul modulo di trasmissione documenti e provvede ad aggiornare lo stesso documento.

I Fabbricanti possono adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato nella comunicazione suddetta oppure rinunciare alla certificazione secondo le modalità indicate nel presente Regolamento.

Particolari situazioni che richiedano tempi di attuazione diversi dettati dagli Organi competenti o dall'Ente di Accreditamento, verranno indicate per iscritto ai Fabbricanti certificati o con procedimento in corso. In generale i contratti in corso di validità conservano la loro efficacia, eventuali modifiche contrattuali generate dall'applicazione del presente paragrafo saranno concordate e sottoscritte dalle parti.

### 11.3 VALIDITÀ DEL REGOLAMENTO

Gli impegni derivanti alle parti dalla sottoscrizione del presente regolamento hanno durata pari al periodo di validità del certificato e devono comunque tenere conto anche delle tempistiche previste nell'ambito della direttiva PED.

13

## 12. DOVERI DELLA DITTA RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE

La Ditta richiedente la Certificazione deve:

- rispettare le prescrizioni del presente Regolamento;
- fornire tutta la documentazione tecnica (come previsto da ciascun Modulo di cui all'Allegato III della Direttiva PED) relativa al prodotto da certificare in lingua italiana (eventualmente può essere accettata la lingua inglese), necessaria alla valutazione dello stesso;
- mettere a disposizione gli esemplari, eventuali campioni o il prototipo per l'esecuzione della verifica finale prevista dalla Direttiva e tutte le verifiche e prove necessarie, garantendo al personale ispettivo di INAIL O.N. 0100 accesso ai locali di fabbricazione del prodotto;
- non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di Certificazione;
- comunicare ad INAIL O.N. 0100 eventuali modifiche apportate al prodotto oggetto di certificazione e/o al relativo processo di produzione;
- comunicare ad INAIL O.N. 0100 eventuali reclami ricevuti da clienti relativamente al prodotto certificato;
- consentire, nel periodo di validità del contratto e del certificato, ove applicabile, lo svolgimento delle attività di sorveglianza sulla produzione o sul sistema di qualità attuato;
- fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta;
- informare INAIL O.N. 0100 in merito a trasferimenti di proprietà, variazioni di recapiti, apertura nuove sedi e/o succursali, cambi di denominazione sociale, modifiche significative dei propri cicli lavorativi;
- fornire, in caso rinnovo della certificazione, i dati aggiornati relativi al prodotto nonché gli eventuali reclami ricevuti;
- interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione, nel caso di sospensione o di revoca della stessa;
- rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto;
- non lasciare intendere che la certificazione si applichi a prodotti o attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione;
- non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'organismo di certificazione e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
- garantire l'accesso degli Ispettori/Auditor ivi compresi quelli ACCREDIA alla documentazione, alle aree aziendali di produzione e, ove applicabile, a tutte le registrazioni del Sistema Qualità per assicurare il corretto svolgimento della Verifica Ispettiva;

- garantire l'accesso ai valutatori ACCREDIA previa comunicazione da parte di INAIL O.N. 0100 dei loro nominativi;
- Il Fabbricante in possesso di Certificazione si impegna a mantenere efficiente ed efficace il proprio sistema di gestione della qualità conformemente ai requisiti della direttiva PED;
- Attuare i trattamenti alle non conformità e le azioni correttive al proprio Sistema di Gestione a seguito degli scostamenti rilevati;
- garantire l'accesso al personale ispettivo in addestramento e in supervisione;
- rendersi disponibile ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte di INAIL O.N. 0100 sia da parte dell'Ente di Accreditamento. Alcune verifiche supplementari possono essere eseguite con un preavviso massimo di 5 giorni e il fabbricante non può ricusare il team incaricato di eseguire l'attività di valutazione. Tali verifiche sono in genere a carico di INAIL O.N. 0100 e sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto; la non effettuazione di questa tipologia di verifica, comporta la revoca della certificazione concessa;
- rendersi disponibile ad eseguire delle verifiche con un preavviso di 5 giorni, a seguito di ricezione di reclami e/o segnalazioni, di sospensioni della certificazione senza possibilità di ricusare il team incaricato di eseguire tale audit;
- in caso di scadenza, o ritiro/revoca della certificazione, restituire i certificati e cessare di utilizzare tutti i riferimenti alla certificazione;
- Obbligo di informazione su eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso L'Organizzazione in possesso di Certificazione si impegna a: - informare entro 5 giorni dall'evento l'Istituto a mezzo e-mail lettera raccomandata A.R. o PEC di tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo, eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc. relative alla produzione/erogazione di prodotti e/o servizi connessi alla certificazione - comunicare immediatamente all'Istituto eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso, riguardanti l'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti posti dalla legge; - comunicare immediatamente il verificarsi di incidenti o di infortuni gravi o mortali o di danni ambientali. - mantenere informato l'Istituto sugli sviluppi dei suddetti procedimenti. In relazione a quanto sopra l'Istituto si riserva la facoltà di eseguire opportune e tempestive verifiche ispettive straordinarie ed, eventualmente, adottare provvedimenti di sospensione, riduzione, e/o revoca della certificazione rilasciata, in base agli impatti sul Sistema di gestione dell'Organizzazione.

11

11

### **13. DIRITTI DELLA DITTA IN POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE**

La Ditta in possesso della Certificazione:

- può apporre il numero identificativo dell'Organismo Notificato (INAIL O.N. 0100) accanto al marchio CE previsto dalla Direttiva nei modi previsti dalla stessa;
- pubblicizzare l'avvenuta certificazione nei modi che ritiene più opportuni.
- può riprodurre integralmente il Certificato ottenuto, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione alcuna.
- deve evitare utilizzi ingannevoli o ambigui della certificazione rilasciata, deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa anche a prodotti non coperti dal certificato rilasciato da INAIL O.N. 0100.
- può esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione e comunicare per iscritto eventuali reclami al fine di attivare le modalità di miglioramento del servizio fornito;
- può formulare delle riserve rispetto al contenuto dei rilievi riscontrati nel corso delle attività di valutazione dagli ispettori/auditor dandone comunicazione scritta ad INAIL O.N. 0100.

### **14. TARIFFARIO**

Gli importi per la certificazione sono espressi dal "Tariffario" in vigore (GURI n° 125 del 18.07.05).

Possono aversi variazioni all'offerta a seguito delle modifica del Tariffario o perché emergano variazioni rispetto all' Offerta.

Tali variazioni e/o difformità potranno essere:

- comunicate dal Fabbricante a seguito di modifiche intervenute successivamente alla richiesta di offerta;
- rilevate a seguito dell'analisi del Fascicolo Tecnico (se applicabile);
- rilevate in occasione dell'esecuzione dell'attività di valutazione in campo (se applicabile).

La tabella "Tariffe" in allegato riporta i range operativi di massima che vengono applicati. Gli importi effettivi sono definiti a consuntivo delle attività.

## **15. MODULISTICA UTILIZZATA PER LE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE**

La modulistica utilizzata da INAIL O.N. 0100 per la gestione e lo svolgimento delle attività di valutazione/certificazione PED è quella prevista dalle Istruzioni Operative IOI 07-01, IOI 07-02 e IOI 07-03.

## **16. CONDIZIONI ECONOMICHE**

In allegato 1 gli importi Il Fabbricante, quando incarica INAIL O.N. 0100, dichiara inoltre di essere a conoscenza, di aver letto ed accettare il pagamento degli oneri previsti dal tariffario ISPEL di cui al Decreto 7 luglio 2005 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n 125 del 18 luglio 2005, relativi alla certificazione PED richiesta. Dichiara inoltre di essere a conoscenza che per la prestazione richiesta il Fabbricante dovrà adempiere al pagamento entro 30 giorni dall'emissione della fattura.

## **17. RISERVATEZZA**

I singoli TEC dichiarano sotto la propria responsabilità che le informazioni di cui vengono a conoscenza ed i dati considerati nel corso dell'attività di Valutazione /Ispezione svolte in nome e per conto dell'ON INAIL 0100 in ambito PED e TPED, vengono trattate con la massima riservatezza secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

INAIL 0100 tratta con particolare attenzione l'aspetto della tutela delle altrui proprietà, anche intellettuali tra le quali in particolare brevetti, marchi, disegni, calcoli, particolari soluzioni costruttive, etc..

## **18. INFORMATIVA AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

Ai sensi del regolamento UE 2016/679 i dati personali forniti dal Fabbricante a INAIL O.N. 0100 saranno trattati al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali. In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati. Il conferimento dei dati personali del Fabbricante è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per INAIL O.N. 0100 di dar corso ai medesimi rapporti.

I dati di tipo anagrafico (ad esempio: ragione sociale, indirizzo, partita IVA, nominativo delle persone di riferimento, numeri di telefono e fax, indirizzi e-mail) vengono raccolti e trattati da INAIL O.N. 0100 con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile.

### 19. ALLEGATO 1 - TARIFFE

Le tariffe di seguito riportate tengono conto di tutti servizi correlati alla direttiva PED espletati da INAIL O.N. 0100. Da aggiungere le spese di missione.

Gli importi non sono riferibili ai casi di particolare complessità.

<b>PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' DI CUI ALL'ALLEGATO III DELLA PED</b>			
<b>ATTREZZATURE</b>			
<b>MODULO B production type</b>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 2400	Esame documentale – fino a 4 ore	1	€ 370,00
COD. 2410	Esame documentale – oltre la quarta € 93,00/ora	0÷4	€ 0,00 ÷ € 372,00
COD. 2420	Esame prototipo € 93,00/ora	1÷6	€ 93,00 ÷ € 558,00
<b>MODULO B design type</b>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 2430	Esame documentale – fino a 4 ore	1	€ 370, 00
COD. 2440	Esame documentale – ore eccedenti la quarta € 93,00/ora	0÷4	€ 0,00 ÷ € 372,00
<b>MODULI A2, C2 (Sorveglianza della verifica finale)</b>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 2450	Contributo operatore – fino a 4 ore (attrezzature/insiemi in lotti o serie)	1	€ 370, 00
COD. 2460	Contributo operatore – ore eccedenti la quarta € 93,00/ora (attrezzature/insiemi in lotti o serie)	0÷4	€ 0,00 ÷ € 372,00
COD. 2470	Sorveglianza di attrezzature a pressione (escluso tubazioni) realizzate in un unico esemplare, l'addebito va effettuato in base alla superficie o alla potenzialità o alla energia immagazzinata come previsto all'allegato 2 e non potrà comunque essere inferiore a quello corrispondente all'attività esterna di due ore in tariffa oraria di € 93,00/ora		Vedi importi in tabella allegato 2 (della GU di riferimento)
COD. 10(*)	Sorveglianza di tubazioni o insiemi realizzate in un unico esemplare, l'addebito va effettuato su base oraria di € 93,00/ora	2÷6	€ 186,00 ÷ € 558,00
<b>MODULI F, G "VERIFICA CE"</b>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 2480	Addebito in base alla superficie o alla potenzialità o all'energia immagazzinata come previsto all'allegato 2 della G.U. n. 125 del 18/07/2005. (Per attrezzature di serie appartenenti ad una o più famiglie per le quali la prova idraulica venga effettuata nel corso della stessa giornata lavorativa, i contributi sono ridotti del 75% a partire dall'undicesima attrezzatura a pressione: tale riduzione viene applicata distribuendo le famiglie di attrezzature in ordine decrescente di superficie o potenzialità o energia immagazzinata).		Vedi importi in tabella allegato 2 (della GU di riferimento)
COD. 2481	Esame documentale – fino a 4 ore (solo per modulo G)	1	€ 370, 00
COD. 2482	Esame documentale - ore eccedenti la quarta € 93,00/ora (solo per modulo G)	0÷4	€ 0,00 ÷ € 372,00
COD. 2490	Prove e controlli eccedenti a quelli previsti dalla verifica finale di cui al punto 3.2 All. 1 è previsto un addebito orario di € 93,00/ora.	2÷6	€ 186,00 ÷ € 558,00
<b>INSIEMI</b>			
COD. 2500	Per valutazioni di conformità relative ad insiemi tutte le prestazioni sono addebitate su base oraria € 93,00/ora		Valutazione caso per caso
COD. 2510	Nel caso di insiemi costituiti da attrezzature a pressione già regolarmente certificate la relativa valutazione di conformità è calcolabile su base oraria per operatore € 93,00/ora		Valutazione caso per caso
COD. 2520	Nel caso di insiemi comprendenti una o più attrezzature a pressione non certificati, è da aggiungere al costo precedente quello necessario per la valutazione di componenti delle singole attrezzature. Vedi Codd. 2480, 2481 e 2482		Valutazione caso per caso

<b>PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' DI CUI ALL'ALLEGATO III DELLA PED</b>			
<b>VALUTAZIONE SISTEMI DI QUALITA'</b>			
<b>- PRIMA VALUTAZIONE - RINNOVO</b>			
<i>MODULI D, D1, E, E1</i>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 2530	Esame documentale SdQ – fino a 4 ore	1	€ 370,00
	Esame documentale - ogni ora oltre la quarta € 93,00/ora	0÷8	€ 0,00 ÷ € 744,00
<i>MODULI H, H1</i>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 2540	Esame documentale SdQ	1	€ 1847,00
COD. 2550	Esame documentale - ogni ora oltre la ventesima € 93,00/ora.	0÷8	€ 0,00 ÷ € 744,00
<i>MODULI D, D1, E, E1, H, H1</i>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 2560	Verifica valutazione presso il fabbricante Addebito di 4 ore (per operatore)	1	€/operatore 370,00 (per operatore)
COD. 2570	Verifica valutazione presso il fabbricante ogni ora oltre la quarta € 93,00/ora		I tempi di audit sono calcolati sulla base di quanto previsto nel documento IAF MD 05 tempi/uomo
<b>- VERIFICHE DI SORVEGLIANZA</b>			
<i>MODULI D, D1, E, E1, H, H1</i>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 2580	Verifica periodica di sorveglianza e verifica senza preavviso fino a 4 ore	1	€ 370,00
COD. 2590	Verifica periodica di sorveglianza e verifica senza preavviso ogni ora oltre la quarta € 93,00/ora		I tempi di audit sono calcolati sulla base di quanto previsto nel documento IAF MD 05 tempi/uomo
COD. 2600	Verifica senza preavviso con controllo dell'esame finale fino a 8 ore	1	€ 739,00
COD. 2610	Verifica senza preavviso con controllo dell'esame finale ogni ora oltre la ottava € 93,00/ora		I tempi di audit sono calcolati sulla base di quanto previsto nel documento IAF MD 05 tempi/uomo
COD. 10(*)	Per ogni altra attività non espressamente prevista dal tariffario (estensione – revisione per modifica: esame documentale e verifica di valutazione presso il fabbricante) si applica la tariffa oraria di € 93,00/ora	1	€ 93,00/ora

<b>CERTIFICAZIONE QUALIFICHE GIUNZIONI SALDATE (All.I Punto 3.1.2 Direttiva PED )</b>			
<b>QUALIFICA PROCEDIMENTO DI SALDATURA</b>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 10(*)	Esecuzione saggio	2÷8	€ 186,00 ÷ € 744,00
COD. 10(*)	Esecuzione prove meccaniche per ogni saggio	2÷4	€ 186,00 ÷ € 372,00
COD. 10(*)	Redazione certificazione WPQR	2	€ 186,00
<b>CERTIFICAZIONE QUALIFICA/RINNOVO QUALIFICA SALDATORE E OPERATORE</b>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 10(*)	Esecuzione saggio	2÷8	€ 186,00 ÷ € 744,00
COD. 10(*)	PD /PND da effettuare in laboratorio (Visione lastre RX/prova frattura)	2÷4	€ 186,00 ÷ € 372,00
COD. 10(*)	Redazione qualifica	2	€ 186,00

<b>ATTESTAZIONE VERIFICA ACCESSORI SICUREZZA</b>			
<i>INSIEMI - MODULI D, D1, E, E1, H, H1</i>		<b>Q.tà</b>	<b>IMPORTO</b>
COD. 10(*)	Esame documentazione ed emissione attestato	2÷4	€ 186,00 ÷ € 372,00

(\*) Ogni altra attività svolta dall'Istituto, compresa l'attività di audit normativa effettuata in ufficio, non espressamente prevista dalle seguenti tariffe, va addebitata sulla base della tariffa oraria di euro 93,00