

VERSIONE
ITALIANA

REGOLAMENTO

Dir. 2014/68/UE

RG21B30.9

Requisiti generali per la Valutazione della Conformità di Attrezzature a Pressione ai sensi della Dir. 2014/68/UE PED

DESCRITTORI

Certificazione di prodotti, attività di ispezione, certificazione delle persone, attrezzature ed insiemi a pressione, marcatura, RES, accreditamento, notifica.

SOMMARIO

Il presente Regolamento specifica i requisiti generali che una organizzazione (rif. Par 3) e il TÜV NORD Italia S.r.l. soddisfano nella gestione della valutazione di conformità e certificazione di attrezzature ed insiemi a pressione ai sensi della dir. 2014/68/UE

Copia n°



Controllata



NON Controllata

Consegnata a



Società



Rev.	Data	Descrizione	Scritto da	Revisionato da	Approvato da
09	07/05/2020	Aggiornamento GDPR	D. Pincirolì	M. Ghisu	S. Porelli
08	12/06/2018	Commenti Accredia	A. Quietò	R. Toia	G.B. Matteotti
07	20/04/2017	Inserimento Moduli dopo commento Accredia e nuova sede legale	A. Quietò	R. Toia	G.B. Matteotti
06	15/09/2016	Commenti Accredia	F. Cotzia	R. Toia	G.B. Matteotti
05	03/06/2016	Commenti Accredia	F. Cotzia	R. Toia	G.B. Matteotti
04	09/02/2016	Adeguamento a norma 2014/68/UE e audit ACCREDIA	F. Cotzia	R. Toia	G.B. Matteotti
03	06/05/2015	Revisione a seguito audit ACCREDIA	F. Cotzia	R. Toia	G.B. Matteotti
02	06/10/2014	Revisione	G.V. Fruggiero	R. Toia	G.B. Matteotti
01	06/02/2014	Revisione	G.V. Fruggiero	R. Toia	G.B. Matteotti
00	17/11/2012	Emissione	G.V. Fruggiero	R. Toia	G.B. Matteotti

TÜV NORD Italia S.r.l.
Sede Legale
Via Filippo Turati, 70
20023 Cerro Maggiore (MI), Italy
Phone: +39 0331 541488
Fax: +39 0331 478854
www.tuev-nord.it

Sede di Bologna
Via Persicetana Vecchia, 28
40132 Bologna (BO) Italy
Phone: +39 051 6415128
Fax: +39 051 4144468

Sede di Venezia
Parco Scientifico Tecnologico – VEGA
Via della Libertà, 12
30175 Marghera (VE) Italy

Ref. Cod.
RG21B30

©TÜV NORD Italia S.r.l.
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto del TÜV NORD Italia S.r.l.



INDICE

0	GENERALITÀ	3
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
	<i>Attuazione della direttiva 2014/68/UE</i>	<i>4</i>
3	DEFINIZIONI	4
4	CONDIZIONI GENERALI	5
5	DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE	6
6	DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE	7
7	DIRITTI E DOVERI DEL TÜV NORD ITALIA NEI CONFRONTI DELLE ORGANIZZAZIONI RICHIEDENTI	9
8	CONDIZIONI ECONOMICHE	11
8.1	TARIFFE	11
8.2	CONDIZIONI DI PAGAMENTO	12
9	RISERVATEZZA	13
10	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	14
10.1	GENERALITÀ	14
10.2	DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO, RIESAME	14
10.3	RIESAME DELLA DOMANDA / DEL CONTRATTO	15
10.4	ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	16
10.5	VERIFICHE SUPPLEMENTARI	21
10.6	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	21
10.7	ELENCO DEI PRODOTTI CERTIFICATI	22
11	ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	23
12	VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO	24
13	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	24
13.1	RINUNCIA	24
13.2	SOSPENSIONE	25
13.3	REVOCA	27
14	RECLAMI E RICORSI	28
14.1	RECLAMI	28
14.2	RICORSI O APPELLI	30
15	CONTENZIOSI	31
16	VOLTURA DEL CERTIFICATO	31
17	CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA	31
18	MODIFICA / ESTENSIONE / RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE	31
19	MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	32
19.1	MODIFICHE AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	32
19.2	MODIFICHE AL REGOLAMENTO	33
	Appendice A – Pubblicità ed uso della certificazione	34
	Appendice B – Informativa ai sensi dell'art. 13 D.lgs. 30.6.2003 n. 196 e dell'art. 13 Regolamento UE n. 2016/679	35
	Appendice C – Moduli	36

0 GENERALITÀ

Il presente regolamento descrive le regole, le prescrizioni e le responsabilità relative all'iter di certificazione di prodotto, processo o servizio (di seguito definito prodotto).

A tale regolamento deve attenersi il TÜV NORD Italia S.r.l. e tutto il suo personale e l'Organizzazione Richiedente la certificazione e tutto il suo personale.

Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le condizioni generali di contratto stabilite nel documento "Condizioni generali del TÜV NORD Italia s.r.l."

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i criteri e le regole generali che TÜV NORD Italia s.r.l. applica nelle attività di valutazione di conformità a fronte delle direttive comunitarie e a cui le organizzazioni (di seguito anche organizzazioni, organizzazioni richiedenti, cliente) devono attenersi per richiedere, conseguire e mantenere una Certificazione di Prodotto nell'ambito dell'applicazione delle direttive comunitarie.

I servizi di certificazione TÜV NORD Italia s.r.l. sono aperti a tutte le Organizzazioni che ne facciano richiesta e che si impegnino all'osservanza del presente Regolamento e delle prescrizioni delle norme di riferimento, senza che ad esse siano applicate politiche o procedure discriminatorie che impediscano o limitino l'accesso alla Certificazione.

Inoltre, al fine di evitare discriminazioni di carattere finanziario, economico o legate alle dimensioni dell'Organizzazione e/o appartenenza ad associazioni di categoria istituzionali o private, TÜV NORD Italia ha predisposto un "Tariffario" in cui si riportano le condizioni economiche applicate.

TÜV NORD Italia rilascia la Certificazione per i prodotti che rispettano i Requisiti Essenziali di Sicurezza riportati nelle direttive comunitarie per le/la quali/e è espressamente richiesta la certificazione.

TÜV NORD Italia non fornisce alle organizzazioni servizi di consulenza per la predisposizione della documentazione tecnica relativa al prodotto da certificare, nonché assistenza per l'attuazione e la manutenzione di Sistemi di Gestione aziendali attuati dall'Organizzazione per la realizzazione del prodotto.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Decision 768/2008/EC	of the European Parliament and of the Council on a common framework for the marketing of products (named in this document "Decision")
Regulation 765/2008/EC	of the European Parliament and of the Council setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products
Direttiva 2014/68/UE (PED)	per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione
Decreto 15 febbraio 2016 n.26	Attuazione della direttiva 2014/68/UE

3 DEFINIZIONI

In questo documento valgono i termini e le definizioni riportate nelle Direttive 2014/68/UE (PED), e nelle norme di riferimento riportate nel Manuale di Gestione TÜV NORD Italia nella versione aggiornata.

Organizzazione: Società, o entità privata riconosciuta giuridicamente Richiedente i servizi del TÜV NORD Italia

4 CONDIZIONI GENERALI

Perché venga attivato l'iter di certificazione da parte dei TÜV NORD Italia, l'Organizzazione Richiedente deve:

- Accettare le condizioni fissate nel presente Regolamento di Certificazione, ivi compresi gli allegati e le appendici allo stesso;
- Accettare l'offerta e il contratto per la certificazione formulati da TÜV NORD Italia, ivi compresi gli allegati agli stessi;
- Accettare il diritto di accesso alle proprie sedi, aree aziendali, siti produttivi, registrazioni, ai documenti tecnici del personale e alla documentazione di sistema (se applicabile dal Modulo di valutazione della conformità prescelto), inclusi i reclami, degli ispettori di TÜV NORD Italia, dell'Ente di Accreditamento, e di eventuali Osservatori esterni o interni del TÜV NORD Group, la cui presenza sarà sempre comunicata in anticipo garantendo il diritto di ricusazione da parte delle Organizzazioni;
- Fornire tutta la documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico) prevista dal Modulo di valutazione della conformità prescelto, come descritta all'interno della Direttiva di riferimento;
- 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 ed ispezioni sul prodotto (per quanto applicabile);
- Disporre, se applicabile, di documenti di gestione del sistema di qualità (Manuale, Procedure e Registrazioni).

Qualora un'organizzazione certificata o in corso di certificazione non consenta agli ispettori TÜV NORD Italia e/o dell'Ente di Accreditamento di accedere alle proprie sedi, aree aziendali, siti produttivi, registrazioni, al personale e alla documentazione di sistema, inclusi i reclami, l'iter di certificazione verrà interrotto e TÜV NORD Italia non potrà emettere il relativo certificato o in caso di aziende già certificate, sarà avviata la procedura di revoca della certificazione.

La Certificazione ed il suo mantenimento (quando applicabile) sono subordinate al regolare pagamento degli importi definiti all'interno dell'offerta economica e del relativo ordine.

Ref cod

5 DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE

E' diritto dell'Organizzazione in possesso della certificazione:

- a) Apporre il numero identificativo dell'Organismo Notificato TÜV NORD Italia S.r.l. accanto al marchio di conformità (*), se previsto dalla Direttiva e/o legge e nei modi previsti dagli stessi;
- b) Pubblicizzare l'avvenuta certificazione nei modi che ritiene più opportuni, purché siano rispettate le regole definite nel presente **Regolamento** e nei regolamenti applicabili;
- c) Esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione e comunicare per iscritto eventuali reclami, affinché il TÜV NORD Italia possa utilizzare tali informazioni per attivare modalità di miglioramento del servizio fornito;
- d) Chiedere la sostituzione degli ispettori, sia di TÜV NORD Italia S.r.l. sia dell'Ente di Accredimento, qualora vi siano motivati conflitti di interesse, dandone comunicazione scritta a TÜV NORD Italia S.r.l. entro e non oltre il periodo di tempo fissato in giorni 5 dal ricevimento della comunicazione di pianificazione della verifica e non successivo all'accettazione della stessa;
- e) Formulare delle riserve rispetto al contenuto dei rilievi riscontrati nel corso delle attività di valutazione dagli ispettori/auditor dandone comunicazione scritta ad TÜV NORD Italia S.r.l. entro 15 giorni dal ricevimento degli stessi;
- f) Richiedere a TÜV NORD Italia S.r.l. il Certificato su qualunque tipo di supporto a condizione che si faccia carico dei relativi costi.

*) 

Ref cod

6

DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE

L'Organizzazione Richiedente la Certificazione e certificata deve:

- a) rispettare le prescrizioni del presente **Regolamento**;
- b) soddisfare sempre i requisiti di certificazione, tra cui l'attuazione di modifiche appropriate quando vengano comunicate dall'Organismo di certificazione; cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 A
- c) garantire che, qualora la richiesta di certificazione di prodotto si applichi ad una produzione, la produzione continui a soddisfare i requisiti del prodotto; cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2 B
- d) rendere disponibile tutta la documentazione tecnica e le registrazioni (come previsto dalla norma o dalla legge applicabile) relative al prodotto da certificare almeno in lingua Italiana, e/o nella lingua prevista, ove si applichino disposizioni a carattere obbligatorio, necessaria alla valutazione dello stesso; cfr Dir.2014/68/UE art. 4
cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 C1
- e) consentire, nel periodo di validità del contratto e del certificato (ove applicabile), lo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte del TÜV NORD Italia, sulla produzione e/o sul sistema di qualità attuato; cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 C1
- f) comunicare al TÜV NORD Italia eventuali reclami ricevuti da clienti relativamente al prodotto certificato; cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 C2
- g) investigare tali reclami al fine di garantire la conformità del prodotto commercializzato o in produzione; cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 C2
- h) registrare e rendere disponibile al TÜV NORD Italia tutte le registrazioni dei reclami relativi al prodotto certificato; cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 J1
- i) registrare e rendere disponibile al TÜV NORD Italia tutte le registrazioni delle azioni correttive intraprese a fronte di reclami relativi al prodotto certificato; cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 J2
- j) 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; cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 C2, 3
- k) rendersi disponibili ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte del TÜV NORD Italia. sia da parte dell'Ente di Accredimento;
- l) alcune verifiche supplementari possono essere eseguite con un preavviso minimo di 5 giorni e l'Organizzazione non può ricusare il team incaricato di eseguire l'attività di valutazione; tali verifiche sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto; la non effettuazione di questa tipologia di verifica, comporta la sospensione o revoca della certificazione concessa;

Ref cod

- | | |
|---|-------------------------------------|
| m) garantire l'accesso degli Ispettori/Auditor ivi compresi quelli dell'Ente di Accredimento alla documentazione, e, ove applicabile, a tutte le registrazioni del Sistema Qualità, alle aree aziendali ed ai siti coinvolti, al personale, ed ai sub-appaltatori coinvolti nell'iter di certificazione, per assicurare il corretto svolgimento della Verifica Ispettiva; | cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 C1,3 |
| n) garantire l'accesso ai valutatori dell'Ente di Accredimento, previa comunicazione da parte del TÜV NORD Italia dei loro nominativi; | cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 C,3 |
| o) garantire l'accesso al personale ispettivo del TÜV NORD Italia in addestramento e/o in supervisione; | cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 C 1,3 |
| p) mettere a disposizione gli esemplari, gli eventuali campioni o il/i prototipo/i per l'esecuzione delle verifiche e prove necessarie, come previsto dalle norme o dalle leggi applicabili e garantendo al personale ispettivo del TÜV NORD Italia l'accesso ai locali di fabbricazione del prodotto; | |
| q) comunicare al TÜV NORD Italia eventuali modifiche apportate al prodotto oggetto di certificazione e/o al relativo processo di produzione; | cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 K |
| r) in caso di applicazione di legge cogente, non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di Certificazione; | cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 D |
| s) in caso di ritiro o sospensione del certificato, non marcare più prodotti, non commercializzare i prodotti eventualmente già realizzati. In tale situazione, è fatto anche dovere dell'Organizzazione Richiedente, dare comunicazione al TÜV NORD Italia circa gli esemplari già commercializzati e proporre le modalità poste in atto per il ritiro degli stessi dal mercato; | |
| t) fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta dal TÜV NORD Italia; | |
| u) informare il TÜV NORD Italia 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. | |
| v) fornire, in caso di rinnovo della certificazione, i dati aggiornati relativi al prodotto nonché gli eventuali reclami ricevuti; | |
| w) non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione del TÜV NORD Italia e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico; | cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 E |
| x) evitare di fare, né consentire ad altri di fare, affermazioni che possano trarre in inganno riguardo la propria certificazione; | cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 E |
| y) non utilizzare, né consentire l'utilizzo di un documento di certificazione o di una sua parte, in modo da poter trarre in inganno; | cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 E |

Ref cod

z) interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione, nel caso di sospensione, di revoca, o termine della stessa;

cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 F

aa) rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto o modificato;

cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 F

bb) in caso di scadenza o ritiro/revoca della certificazione, restituire i certificati e cessare di utilizzare il riferimento alla certificazione;

cc) assicurarsi che tutti i materiali pubblicitari siano in linea con le disposizioni del presente documento, che non danneggino la reputazione del TÜV NORD Italia, e che siano in linea con le prescrizioni etiche, e d'uso del marchio del TÜV NORD Italia;

cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 H

dd) non lasciare intendere che la certificazione si applichi a prodotti o attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione.

cfr ISO/IEC 17065 par 4.1.2.2 I

Ref cod

7

DIRITTI E DOVERI DEL TÜV NORD ITALIA NEI CONFRONTI DELLE ORGANIZZAZIONI RICHIEDENTI

I doveri di TÜV NORD Italia nei confronti delle Organizzazioni richiedenti, sono:

- a) mantenere aggiornata tutta la documentazione del Sistema di Gestione interno con particolare riferimento ai documenti destinati ai richiedenti la certificazione;
- b) predisporre, fornire e tenere aggiornata una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione iniziale e di mantenimento (quando applicabile), comprendente la domanda di certificazione, le attività di valutazione iniziali e le attività di sorveglianza, nonché il processo per rilasciare, mantenere, ridurre, estendere, sospendere, revocare la certificazione ed il processo di rinnovo (quando applicabile);
- c) applicare le prescrizioni riportate nel presente **Regolamento** agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione stessa;
- d) comunicare preventivamente all'Organizzazione la composizione dei team incaricati della valutazione e la eventuale presenza di ispettori dell'Ente di accreditamento o di altri Enti aventi diritto;
- e) il TÜV NORD Italia può legittimamente non accettare richieste provenienti da Organizzazioni sottoposte, o la cui produzione o attività sia sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una pubblica Autorità.

Ref cod

f) qualora ne sia formalmente informato, comunicare agli organi competenti e all'Ente di Accredimento (se applicabile) i casi in cui aziende certificate sono coinvolte in processi relativi alle Leggi sulle responsabilità da prodotto/servizio difettoso e sulla Sicurezza.

Il TÜV NORD Italia, in occasione di ritiro e/o sospensione del certificato di conformità, ha, inoltre, il dovere di:

g) comunicare all'Organizzazione Richiedente il ritiro/sospensione del certificato, motivandone le ragioni;

h) comunicare il ritiro dell'autorizzazione a marcare tali prodotti;

i) richiedere alle Organizzazioni richiedenti l'elenco dei relativi prodotti fabbricati e già marcati, siano questi stati già commercializzati che immagazzinati;

j) ad informarne le autorità di vigilanza del mercato, e l'Ente di Accredimento, secondo le modalità previste dalla legge.

Ref cod

8 CONDIZIONI ECONOMICHE

8.1 Tariffe

Gli importi per la certificazione sono espressi nel "Tariffario" la cui applicazione, valutate le caratteristiche dello specifico prodotto, determina l'offerta economica.

Eventuali agevolazioni sulle tariffe ufficiali vigenti sono regolamentate da una politica dei prezzi imparziale del TÜV NORD Italia.

Le agevolazioni, in forma di scontistica applicata, sono regolate ed autorizzate dal responsabile di settore ed applicabili a:

- A. Organizzazioni richiedenti (anche in forma associativa), in caso di convenzioni, ordini quadro, o su economie di scala;
- B. Specifiche attività del processo certificativo, ove relative a campagne di marketing o promozioni;
- C. Le agevolazioni saranno applicate ai costi puntuali o totali delle voci di offerta o fattura;
- D. Gli sconti saranno applicabili solo ai costi puntuali o totali delle attività e non all'impegno operativo da queste richiesto.

Le agevolazioni economiche saranno applicate nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza.

E' possibile il verificarsi di variazioni all'offerta, a seguito delle modifica del Tariffario o qualora emergano variazioni o difformità dei dati forniti con la Richiesta di Offerta, a seguito del riesame del contratto,

Tali variazioni e/o difformità potranno essere:

- a) Comunicate dal Organizzazione a seguito di modifiche intervenute successivamente alla richiesta di offerta;
- b) Rilevate a seguito dell'analisi del Fascicolo Tecnico (se applicabile);
- c) Rilevate in occasione dell'esecuzione dell'attività di valutazione in campo (se applicabile).

Variazioni alle condizioni economiche riportate nell'offerta accettata saranno notificate, per posta elettronica o posta ordinaria, alle Organizzazioni che hanno diritto di rinunciare alla certificazione entro 30 giorni dalla data di notifica delle variazioni.

Per le attività svolte durante i trenta (30) giorni di cui sopra, all'Organizzazione che si avvalga del diritto di rinuncia, saranno applicate le tariffe antecedenti alle variazioni.

Il tariffario è approvato dalla Direzione di TÜV NORD Italia ed eventuali variazioni, ancorché sottoposte alle organizzazioni, sono preventivamente autorizzate dallo stesso o dal responsabile del Servizio (Responsabile di Settore o di Schema).

Ref cod _____

Il tariffario non è distribuito e non è distribuibile. Esso può essere liberamente consultabile, negli uffici preposti del TÜV NORD Italia.

8.2

Condizioni di pagamento

Perché venga attivato l'iter di Certificazione, l'Organizzazione dovrà accettare sia le condizioni economiche convenute nell'offerta e nel contratto sia l'applicazione del presente Regolamento e dei documenti in esso esplicitamente richiamati.

La richiesta di recesso dal contratto, comunicata con preavviso scritto inferiore a 90 giorni dalla data di scadenza della certificazione (per le attività che prevedono una scadenza definita della certificazione), comporta il pagamento di una penale pari al 20% dell'importo dovuto nel triennio.

Ove l'Organizzazione sia soggetta a Sorveglianza annuale, ed ove tale Organizzazione faccia un richiesta di recesso del contratto a meno di 6 mesi dalla scadenza annuale della Sorveglianza stessa, l'Organizzazione è tenuta a consentire al personale del TÜV NORD Italia l'esecuzione della sorveglianza stessa e a corrispondere al TÜV NORD Italia i compensi pattuiti per l'attività eseguita.

9 RISERVATEZZA

Le evidenze ed i dati di qualunque tipo, relativi all'attività di certificazione sono considerati riservati.

La loro divulgazione dovrà essere preventivamente comunicata da TÜV NORD Italia e successivamente approvata (comunque prima della loro diffusione) in forma scritta dall'Organizzazione/persona interessata, salvo i casi in cui si debbano fornire obbligatoriamente (es. richieste delle pubbliche Autorità o dell'Ente di Accreditamento.)

Il TÜV NORD Italia garantisce la riservatezza di tutti gli atti e/o informazioni riguardanti i prodotti certificati e le rispettive Organizzazioni, a meno di quanto richiesto dalla normativa vigente o da regolamenti e procedure applicabili ai fini dell'esecuzione dell'attività.

L'Organizzazione approva esplicitamente che le informazioni e gli atti che li riguardano siano accessibili all'Ente di Accreditamento e ai Comitati interni del TÜV NORD Italia per le attività di controllo previste dai Regolamenti cogenti, dai Regolamenti interni e dalle Norme di riferimento.

Tutte le persone coinvolte nel processo di certificazione che hanno accesso agli uffici di TÜV NORD Italia, sia interne che esterne a TÜV NORD Italia, sottoscrivono un impegno alla riservatezza.

Pertanto, le informazioni non potranno essere divulgate a terzi da TÜV NORD Italia senza il consenso scritto dell'Organizzazione ad eccezione dei dati riportati nell'elenco delle Certificazioni emesse da TÜV NORD Italia e di quelli riguardanti lo stato di validità delle certificazioni rilasciate da TÜV NORD Italia (incluse quelle relative alle sospensioni e revoche delle certificazioni).

I dati delle Certificazioni emesse e lo stato di validità, sospensione, revoca delle certificazioni potranno essere pubblicati dal TÜV NORD Italia su supporti diversi (rigidi, magnetici, ecc.) con grado di accessibilità anche non riservato.

Inoltre i dati delle eventuali attività per cui TÜV NORD Italia è accreditato saranno inseriti nella banca dati ACCREDIA consultabile su relativo sito internet (per quanto applicabile).

Nei casi di legge in cui sia previsto che le informazioni siano rese note a terzi (pubbliche Autorità), TÜV NORD Italia si ritiene sollevata dall'obbligo della Riservatezza. Nel caso in cui sia consentito dalla legislazione applicabile, TÜV NORD Italia provvederà ad informare preventivamente l'Organizzazione/persona interessata.

Ref cod

10 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

10.1 Generalità

Il TÜV NORD Italia si avvale di personale esperto e qualificato a cui è sempre richiesto di agire in regime di non concorrenza.

Nel caso siano richieste prove di laboratorio, il TÜV NORD Italia di avvale dei laboratori del Gruppo TÜV NORD e di appositi laboratori esterni qualificati con i quali è attivata una apposita convenzione.

E' libertà dell'Organizzazione indicare altro laboratorio rispetto a quello indicato dall'Organismo di Certificazione;

In tal caso è obbligo dell'Organizzazione verificare che il laboratorio scelto sia Accreditato per le prove richieste in accordo alla norma UNI EN ISO 17025, comunicandolo all'Organismo di certificazione e fornendo a quest'ultimo evidenza documentale.

L'Organizzazione Richiedente deve prendere le misure necessarie affinché gli ispettori del TÜV NORD Italia possano eseguire le visite in tutta sicurezza; l'Azienda assume nei confronti dei suddetti ogni responsabilità che un datore di lavoro ha nei riguardi dei propri dipendenti in modo da rispettare tutte le condizioni della legislazione applicabile.

In genere, durante gli audit, il personale del TÜV NORD Italia deve essere costantemente accompagnato dal personale dell'Azienda.

10.2 Domanda di Certificazione e Offerta/Contratto, Riesame

Contratto

Affinché possa essere attivato l'iter di certificazione, l'Organizzazione richiede al TÜV NORD Italia un'offerta economica.

Ai fini dell'emissione dell'offerta economica, i dati essenziali che l'Organizzazione deve fornire al TÜV NORD Italia, in fase di richiesta, sono:

- Nome e indirizzo dell'Organizzazione Richiedente;
- Descrizione del prodotto da sottoporre a valutazione di conformità;
- Dati progettuali minimi come richiesti dalla direttiva di riferimento;
- Ove applicabile, procedura di valutazione della conformità prescelta;
- Eventuale possesso di certificazione ai sensi della norma UNI EN ISO 9001, se viene richiesta la certificazione in applicazione di uno dei moduli di valutazione di qualità come richiesti dalla direttiva di riferimento;

Contratto

- Eventualmente, numero di esemplari da costruire e, nel caso di produzioni di serie, numero di esemplari previsti nell'anno;
- Norme utilizzate per la progettazione, costruzione e controllo delle attrezzature a pressione in oggetto.

La richiesta è esaminata dal personale dell'Ufficio di Settore preposto, al fine di verificare la fattibilità dell'attività richiesta e definire i parametri della relativa Offerta economica.

In caso di esito negativo dell'esame della richiesta di offerta, l'Organizzazione Richiedente è informata.

In caso di esito dubbio, la richiesta di offerta è trasmessa al responsabile di Settore per le valutazioni del caso o per richiedere eventuali chiarimenti supplementari.

L'esito positivo dell'esame della richiesta di offerta è indicato dall'emissione da parte del TÜV NORD Italia della relativa offerta, la quale contiene, tra l'altro, le condizioni economiche e di servizio applicate ed il riferimento al presente **Regolamento**.

L'accettazione dell'offerta avviene mediante la restituzione a TÜV NORD Italia dell'offerta controfirmata da un soggetto autorizzato dell'Organizzazione Richiedente.

L'obbligo di verifica dell'autorizzazione del soggetto preposto del Richiedente è a carico dell'Organizzazione Richiedente.

In alternativa, l'Organizzazione Richiedente può emettere suo formale Ordine.

Ogni accettazione dell'offerta è una dichiarazione esplicita da parte del Richiedente di accettazione del presente **Regolamento** e di ogni allegato all'offerta stessa.

10.3

Riesame della domanda / del contratto

Riesame de contratto

All'accettazione dell'offerta, mediante una delle modalità sopra indicate, il Richiedente dovrà accettare anche il **CONTRATTO** per la fornitura dei servizi certificativi.

L'accettazione del contratto avviene mediante la restituzione a TÜV NORD Italia del contratto, controfirmato da un soggetto autorizzato dell'Organizzazione Richiedente.

L'obbligo di verifica dell'autorizzazione del soggetto preposto del Richiedente è a carico dell'Organizzazione Richiedente.

L'accettazione dell'offerta e del contratto possono avvenire simultaneamente.

Il Responsabile di Settore riesamina il contratto al fine di assicurare la corretta compilazione e al fine di assicurare che:

- Le informazioni relative al cliente e al prodotto siano complete e sufficienti per condurre il processo certificativo;
- Lo scopo della certificazione sia correttamente identificato;
- Siano disponibili tutti i mezzi, gli strumenti e le competenze per condurre le attività di valutazione necessarie.

Nel caso in cui l'esito del riesame risulti non positivo, il contratto è respinto al cliente mediante comunicazione.

La revisione e l'accettazione di un contratto è dimostrata dall'apposizione della firma e del timbro del responsabile di Settore o di Divisione sul contratto stesso.

Qualsiasi contratto che non riporti la firma di accettazione del responsabile di Settore o di Divisione in una delle modalità sopradescritte non è formalmente né ufficialmente valido e vincolante per il TÜV NORD Italia.

10.4

Attività di Valutazione della Conformità

Stante le premesse di cui ai punti 10.1, 10.2 e 10.3, l'iter di valutazione della conformità è avviato.

Le attività di valutazione della conformità sono eseguite esclusivamente da ispettori autorizzati.

Per procedere con la valutazione della conformità, l'Organizzazione dovrà dimostrare di adempiere alle prescrizioni del modulo certificativo richiesto, così come indicato nelle procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato III della direttiva 2014/68/UE.

L'Organizzazione dovrà inoltre dimostrare di adempiere alle prescrizioni e soddisfare le richieste di ogni documento tecnico e/o norma di riferimento, così come indicati nei documenti di accettazione dell'offerta e/o d'ordine.

La dimostrazione di tali adempimenti avviene mediante l'analisi (attività ispettiva) delle registrazioni dell'Organizzazione Richiedente (es. analisi del fascicolo tecnico e della documentazione del progetto).

Il piano di controllo delle attività e delle ispezioni (ITP o QCP) è parte integrante di tale documentazione ed è redatto dall'Organizzazione Richiedente, revisionato e/o commentato e/o compilato dall'ispettore incaricato del TÜV NORD Italia ed accettato dalle parti prima dell'inizio delle attività operative dell'iter certificativo.

ITP, QCP

Per una descrizione precisa dei documenti minimi da fornire, si prenda ad esempio le descrizioni applicative come descritte nei moduli delle direttive (es: disegni, descrizione dell'oggetto e relativo funzionamento, indicazione delle norme seguite, analisi dei rischi, ecc.).

Nel caso la procedura di valutazione della conformità sia condotta in applicazione di moduli di qualità, la documentazione da inviare a TÜV NORD Italia è relativa alla descrizione del Sistema Qualità adottato dall'Organizzazione Richiedente per la progettazione, fabbricazione e verifica del prodotto (per quanto applicabili).

L'analisi della documentazione (registrazioni, procedure, manuale del SGQ) è finalizzata a fornire evidenza di come tale sistema di Gestione della Qualità rispetti i Requisiti Essenziali di Sicurezza previsti dalla direttiva applicabile.

Per i moduli di sistema qualità, l'Organizzazione mette a disposizione di TÜV NORD Italia anche la documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico) descrittiva del prodotto.

In base alla procedura di valutazione della conformità prescelta, l'iter di valutazione della conformità procederà mediante:

- a) Eventualmente, analisi della documentazione tecnica progettuale (modulo B, G, H1);
- b) Analisi della documentazione tecnica di fabbricazione (modulo A2, C2, F, B – tipo di produzione, G, H, H1);
- c) Sorveglianza della verifica finale (modulo A2, C2, F, G, H1), intesa come:
 - i. Esame finale *de visu*¹ del prodotto, per verificare che lo stesso sia costruito conformemente a quanto indicato nella documentazione tecnica (nel rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza);
 - ii. Sorveglianza (intesa come controllo in presenza²) della prova di resistenza alla pressione idrostatica (prevalentemente idraulica o pneumatica, in base alle specificità dell'oggetto certificato);
 - iii. Eventualmente, sorveglianza della produzione o del sistema qualità come indicato nelle procedure di valutazione della direttiva applicabili (modulo A2, C2, H, H1).
- d) Eventualmente, esame degli accessori di sicurezza e dei dispositivi di protezione.

Nel caso in cui la valutazione di conformità debba essere condotta sul sistema qualità applicato dall'Organizzazione, il team di verifica incaricato provvederà ad eseguire un esame della documentazione relativa al sistema qualità dell'Organizzazione ed effettuerà successivamente almeno una visita presso i locali dell' Organizzazione per verificare l'applicazione delle procedure relative alla fabbricazione, progettazione (se applicabili) e ispezioni.

¹ *De visu* è da intendersi anche in modalità da remoto con opportuni collegamenti online di video/audio sorveglianza e registrazione.

² Da intendersi, in casi eccezionali, in presenza virtuale e in diretta mediante l'impiego di dispositivi audio/video mobili che garantiscano la connessione online e la opportuna registrazione della prova.

Le modalità di esecuzione degli audit di verifica dei SGQ (Stage 1 e Stage 2) ed il computo dei giorni/uomo necessari è effettuato conformemente alle disposizioni internazionali.

IAF MD5

A tal scopo, è preso a riferimento il documento IAF MD 5 nella sua ultima edizione/versione applicabile.

L'audit di Certificazione viene condotto in due fasi:

- stage 1 finalizzato alla valutazione della documentazione e del grado di preparazione dell'Organizzazione per l'effettuazione dello stage 2. Al termine dello stage 1 il Team di verifica, concorda e definisce le date per l'effettuazione dello stage 2. Tra stage 1 e stage 2 non può passare più di 1 anno, se ciò accade deve essere effettuato un nuovo stage 1;
- stage 2 finalizzato a valutare l'attuazione e l'efficacia del Sistema di Gestione dell'Organizzazione Richiedente per il rispetto dei R.E.S. di cui all'Allegato I della direttiva 2014/68/UE.

La data per l'esecuzione delle verifiche presso i locali di produzione dell'Organizzazione, ove non espressamente vietato, è concordata con la stessa.

Esecuzione della verifica

Le attività di verifica sono stabilite sul Piano di Controllo.

E' preferibile, ma non vincolante, che preliminarmente alla prima verifica presso i locali di fabbricazione, sia concordata una riunione (Pre-Inspection Meeting, Pre-Production Meeting) tra l'/gli ispettore/i incaricato/i del TÜV NORD Italia, la Direzione dell'Organizzazione Richiedente (o suo rappresentante) ed i responsabili di produzione e progettazione (se applicabile).

Tale riunione ha come intenzione quello di chiarire e/o precisare le modalità di svolgimento delle attività di verifica della conformità, per verificare/chiarire le informazioni ricevute.

Qualora dovessero emergere difformità che possano influire sui tempi di esecuzione previsti, l'/gli ispettore/i incaricato/i del TÜV NORD Italia dovranno immediatamente darne comunicazione al Responsabile di Settore del TÜV NORD Italia per concordare le modalità per il prosieguo.

Svolte le attività previste dalla procedura di valutazione della conformità oggetto del contratto, l'/gli ispettore/i incaricati del TÜV NORD Italia comunica/comunicano all'Organizzazione gli esiti e le conclusioni relative all'attività svolta e formalizza/formalizzano ed illustra/illustrano le eventuali riserve o eccezioni che dovessero essere state rilevate nel corso dell'attività.

In caso di obiezioni, riserve o eccezioni, espresse dall' Organizzazione in merito ai risultati dell'attività, all'operato dell'/degli ispettore/i incaricato/i, ai rilievi, alle riserve, alle eccezioni emerse e a quant'altro, l'/gli ispettore/i incaricato/i li registra/registrano e li trasmette/trasmettono al Responsabile di Settore.

In tal caso, è altresì facoltà dell'Organizzazione Richiedente procedere ufficialmente mediante la compilazione del modulo di "Reclamo" o di "Ricorso".

Il TÜV NORD Italia non garantisce la gestione dei reclami che siano stati trasmessi in modalità anonima.

I reclami dovranno essere presentati in forma scritta.

A tale scopo, il TÜV NORD Italia ha predisposto e reso disponibile (www.tuev-nord.it) un modulo per la corretta presentazione dei reclami/ricorsi.

Gestione di Non conformità – Rilievi ed Osservazioni

Ove, a seguito dell'analisi delle evidenze oggettive, nel corso degli esami documentali o durante le verifiche di prodotto, l'ispettore incaricato identifica dei **Rilievi**, questi saranno formalizzati dallo stesso in qualità di **Non Conformità, Osservazione o Commento**.

La **NON Conformità** o le **Osservazioni** sono formalizzate qualora discenda da una situazione in cui è evidente il mancato soddisfacimento di un requisito applicabile (normativo, cogente, contrattuale).

Un **Commento** è formalizzato qualora sia identificata un'attività, processo o servizio, debole o potenzialmente carente e che potrebbe determinare il verificarsi di una **NON Conformità / Osservazione**.

Nello Specifico, e con particolare riferimento ai Requisiti Essenziali di Sicurezza di cui all'Allegato I della direttiva 2014/68/UE, sono distinte in:

1. **Non Conformità (NC):** il rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancanza che:
 - a) mette a rischio l'affidabilità dei risultati/prestazioni/servizi prodotti e/o;
 - b) compromette la capacità del SGQ di mantenere il livello qualitativo stabilito o indica un blocco nel funzionamento del SGQ e/o;
 - c) minaccia la credibilità della procedura di accreditamento o dell'integrità/onestà di TÜV NORD Italia e/o;
 - d) evidenzia il mancato rispetto di requisiti cogenti applicabili inerenti lo scopo di certificazione.

Questo tipo di rilievo richiede sempre, a carico dell'Organizzazione Richiedente, l'apertura di una azione correttiva, con la verifica dell'evidenza della chiusura, da parte di TÜV NORD Italia, prima della delibera di certificazione (di concessione o di estensione) del CdC.

Il CdC di TÜV NORD Italia può emettere una delibera positiva, condizionata alla verifica della positiva attuazione dell'Azione Correttiva da parte dell'Organizzazione Richiedente.

Per mantenimento e rinnovo, la NC deve essere chiusa dall'Organizzazione Richiedente, ed accettata dal TÜV NORD Italia, entro un termine temporale stabilito dal Fabbricante, e accettato dal TÜV NORD Italia, e comunque non superiore a tre mesi.

Il TÜV NORD Italia può ritenere necessaria una valutazione in campo (supplementare) per assicurarsi che le Azioni Correttive siano state effettivamente attuate, e/o che l'adozione di un provvedimento sanzionatorio abbia avuto attuazione (rif. Par. 13).

2. **Osservazione:** rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni e dei risultati dell'Organizzazione Richiedente, in qualità di fabbricante.
-

Una osservazione non chiusa dall'Organizzazione Richiedente ed accettata dal TÜV NORD Italia, alla verifica periodica successiva viene riclassificata come Non Conformità.

Questo tipo di rilievo richiede comunque l'apertura di un trattamento/azione correttiva a carico dell'Organizzazione Richiedente entro tempi definiti (3 mesi), la cui attuazione verrà verificata nella visita successiva, o la cui evidenza di chiusura verrà valutata in forma documentale o mediante valutazione in campo (supplementare) da parte di TÜV NORD Italia.

I trattamenti/correzioni alle non conformità e alle osservazioni devono essere effettuati immediatamente.

I tempi di attuazione delle azioni correttive, non devono superare i tre (3) mesi dalla data di pianificazione, salvo casi giustificati ed approvati dal CdC, che può autorizzare deroghe, comunque non superiori a sei (6) mesi.

3. **Commento:** il rilievo sollevato da TÜV NORD Italia nei confronti del Fabbricante (Organizzazione Richiedente) viene classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento dei documenti e/o delle modalità operative del fabbricante.
-

Questo tipo di rilievo può essere gestito con l'apertura di una Azione Preventiva / Azione di miglioramento, o può essere non recepito; in questo secondo caso le ragioni devono essere registrate.

Attività conseguenti la verifica

Al termine delle suddette attività e ricevute tutte le integrazioni richieste, e/o risolte ogni NON conformità e/o Osservazione, l'/gli ispettore/i incaricato/i trasmette/trasmettono al TÜV NORD Italia tutta la documentazione prodotta.

Il TÜV NORD Italia riesamina la documentazione trasmessa dall'/dagli ispettore/i incaricato/i e prende atto dei risultati delle verifiche.

Ove necessario, Il TÜV NORD Italia provvede a notificare all'Organizzazione eventuali modifiche apportate alle conclusioni e/o alle riserve e/o eccezioni, o comunica la necessità di eseguire una ulteriore verifica in campo rispetto alle soluzioni presentate.

10.5

Verifiche Supplementari

Se le riserve e/o eccezioni rilevate sono tali, per numero e gravità, da non consentire il rilascio o mantenimento della certificazione, TÜV NORD Italia 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 e gli importi sono allineati con le attività indicate nella stessa Offerta/Contratto.

Ispezioni supplementari possono essere eseguite con un preavviso minimo di 5 giorni.

Ove richiesto dalla direttiva applicabile, ispezioni e/o sorveglianze senza preavviso possono essere eseguite.

10.6

Rilascio della Certificazione

La certificazione può essere rilasciata solo ad esito positivo di tutte le attività ispettive.

Al membro del CdC, che risulti portatore delle competenze tecniche, è riservato il diritto di veto (su basi tecniche/operative e normative) sulle attività in relazione al rilascio del certificato di conformità.

A positiva conclusione di tutti gli accertamenti e adempimenti previsti dalla Procedura di Valutazione della Conformità adottata, il Responsabile Tecnico di Settore, o in alternativa il responsabile di Divisione, riesaminata la pratica, redige la proposta di emissione della certificazione che viene sottoposta all'approvazione del Comitato di Delibera di Certificazione (CDC).

In caso di rilascio della certificazione, TÜV NORD Italia trasmette all'Organizzazione, previo pagamento delle spettanze dovute e richieste, il Certificato che contiene le seguenti informazioni:

- Il riferimento alla Direttiva e alla procedura di Valutazione della conformità adottata;
- Gli identificativi del prodotto certificato;

- Il riferimento a norme e/o documentazione tecnica;
- La sede legale dell'azienda;
- La data di prima emissione;
- Il logo di TÜV NORD Italia;
- Il numero del Certificato;
- La firma dell'Amministratore Delegato del TÜV NORD Italia o di suo Delegato;
- Eventualmente, la data di emissione corrente (se applicabile);
- Eventualmente, la data di scadenza (se applicabile);
- Eventualmente, il logo dell'Ente di Accreditamento (se il Certificato è emesso in uno schema/settore coperto da accreditamento);
- Eventualmente, diciture specifiche previste da leggi o documenti specifici, in caso di applicabilità degli stessi alle certificazioni da rilasciare.

Gli estremi della validità del Certificato rilasciato sono riportati sul certificato stesso in cui vengono evidenziate:

- Eventualmente, le motivazioni che possono portare a far decadere la certificazione emessa;
- Eventualmente, gli eventuali estremi della validità temporale e la necessità di verifiche intermedie di sorveglianza sulla produzione.

Il Certificato rilasciato viene inserito nell'Elenco dei Certificati e successivamente trasmesso in copia al Ministero competente e, se applicabile, all'Ente di Accreditamento.

In caso di rifiuto, la pratica viene riconsegnata al Responsabile di Settore, che informerà per lettera (scritta o elettronica) l'Organizzazione, circa tale decisione, riportando le relative motivazioni e indicando, ove tecnicamente attuabile, come procedere per completare l'iter di certificazione e ripresentare la pratica al Comitato di Delibera delle Certificazioni di TÜV NORD Italia.

Tale comunicazione è altresì inviata anche agli Stati Membri e agli altri Organismi Notificati.

10.7

Elenco dei Prodotti Certificati

TÜV NORD Italia predispone e mantiene aggiornato un elenco delle certificazioni emesse.

Tale elenco identifica la ragione sociale del Organizzazione Richiedente, il numero del certificato rilasciato con relativa data di emissione/scadenza e l'identificazione del prodotto certificato.

Tale elenco è consultabile al sito www.ce-tuev-nord.it (richiede la registrazione).

Tale elenco è reso disponibile al pubblico.

Tale elenco è reso disponibile al Ministero competente con la periodicità e le modalità prescritte dalla legge vigente.

Inoltre, se applicabile, il TÜV NORD Italia comunica all'Ente di Accreditamento i dati delle Organizzazioni certificate nei settori per i quali il TÜV NORD Italia è accreditato, nel rispetto di quanto descritto nel presente **Regolamento**.

Ref cod

11

ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

Relativamente alle certificazioni rilasciate in conformità ai moduli delle direttive applicabili, nel periodo di validità della certificazione, ove richiesto, TÜV NORD Italia effettua delle verifiche di sorveglianza per:

- A. Assicurare il mantenimento della conformità del prodotto o del sistema qualità dell'Organizzazione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza previsti dalla Direttiva di riferimento;
- B. Controllare il corretto uso della certificazione e del relativo logo.

La periodicità con cui potranno essere effettuate le sorveglianze saranno, in rispondenza alle richieste delle direttive applicabili:

- Annuali;
- In base ai criteri di campionamento definiti dalle norme applicabili;
- Eventualmente, senza preavviso.

Nel caso, durante lo svolgimento delle sorveglianze periodiche, vengano riscontrati gravi mancanze a carico dell'Organizzazione Richiedente, TÜV NORD Italia potrà procedere con l'esecuzione di eventuali verifiche supplementari.

Le date per l'effettuazione delle verifiche vengono concordate con l'Organizzazione, generalmente, con almeno 15 gg di anticipo.

Preavvisi minori sono possibili solo a formale accettazione del TÜV NORD Italia e verifica da parte del responsabile di Settore della disponibilità di ispettori autorizzati.

Ref cod

12

VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO

La validità delle certificazioni rilasciate da TÜV NORD Italia è definita dalla Direttiva 2014/68/UE oppure, se non prevista dalla Direttiva stessa, pari a tre anni per le autorizzazioni o approvazioni dei Moduli A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1 quando riferite a produzioni di serie.

Nel caso di certificazioni / autorizzazioni relative ai Moduli A2 e C2 di singolo prodotto e Moduli F, G, il certificato non ha un periodo di validità.

Gli attestati di esame CE relativi al Modulo B hanno validità pari a 10 anni, rinnovabili alla scadenza, così come gli attestati di esame CE della progettazione (Modulo B-§3.2) e nell'ambito del modulo H1.

Le verifiche di rinnovo della certificazione, ove previste, servono a valutare il permanere del rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza previsti dalla Direttiva di riferimento da parte del prodotto certificato e del sistema qualità approvato, applicato dall'Organizzazione.

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 diffuse riserve e/o eccezioni, tali da non fornire evidenza di conformità, TÜV NORD Italia definisce i tempi limite per l'attuazione di trattamenti ed azioni correttive e di correzione, prima della scadenza della certificazione.

Ref cod

13

RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

13.1

Rinuncia

Per le certificazioni che prevedono un periodo di validità definito, la rinuncia della certificazione può avvenire con un preavviso di almeno 90 (novanta) giorni rispetto alla data di scadenza della certificazione e con richiesta scritta dell'Organizzazione; al di sotto di tale termine l'Organizzazione deve corrispondere la penale indicata da TÜV NORD Italia al precedente § 8.2

Si rammenta che ai sensi della direttiva 2014/68/UE non è consentito, se non nei casi previsti, la sostituzione o l'impiego parallelo di due organismi notificati per la certificazione di unico prodotto (es. applicazione del modulo G)

In tal caso non è possibile rinunciare ai servizi del TÜV NORD Italia a meno di rinunciare all'immissione sul mercato del prodotto.

13.2**Sospensione**

Per quei moduli di valutazione di conformità, che prevedono una valutazione in regime di sorveglianza ed un periodo di validità definito, TÜV NORD Italia provvede, tra l'altro, a sospendere la Certificazione nei seguenti casi:

- Il sistema certificato di gestione non garantisce, in modo persistente o grave, il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza stabiliti dalla Direttiva da parte del prodotto oggetto di certificazione;
- Se la sorveglianza indica non conformità a requisiti rilevanti, ma una revoca non è considerata necessaria;
- Identificato un "vizio di origine" dei documenti presentati dall'Organizzazione Richiedente;
- Qualora gli esiti di verifiche ispettive forniscano chiare evidenze di situazioni tali da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate dall'Organismo;

- Qualora il Fabbricante non adegui la documentazione Tecnica e di gestione del sistema a seguito di aggiornamento delle norme utilizzate in sede di progettazione e fabbricazione che comportino il mancato soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza del progetto originario;

- L'Organizzazione certificata non consenta lo svolgimento delle verifiche di sorveglianza con la periodicità necessaria, oppure non consenta l'esecuzione delle verifiche alla presenza degli ispettori dell'Ente di Accreditamento o di membri di altre organizzazioni aventi diritto;

- L'Organizzazione certificata 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;

- L'Organizzazione certificata risulti morosa nei pagamenti delle attività erogate da TÜV NORD Italia;

- L'Organizzazione certificata abbia richiesto volontariamente la sospensione.

La sospensione della certificazione (che comporta la temporanea non validità della stessa) è notificata all'Organizzazione con lettera raccomandata A.R. anticipata a mezzo e-mail, per decisione e a firma del Responsabile Tecnico, nella comunicazione è indicato il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui attuare le azioni correttive richieste.

A seguito della sospensione l'Organizzazione 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;

 - Sospendere la commercializzazione di prodotti la cui marcatura si riferisce al certificato sospeso, almeno sino al ritiro della sospensione da parte dell'OdC.

Le sospensioni possono essere rese pubbliche dal TÜV NORD Italia, 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 da TÜV NORD Italia per eseguire eventuali verifiche o attività causati da provvedimenti di sospensione sono a carico dell'Organizzazione.

Se l'Organizzazione non risolve, nel tempo stabilito da TÜV NORD Italia le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, TÜV NORD Italia 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 l'Organizzazione dimostri di aver rimosso le cause che l'hanno provocata.

13.3

Revoca

TÜV NORD Italia 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 a TÜV NORD Italia e ai Requisiti Essenziali di Sicurezza fissati dalla Direttiva e ove non fosse possibile da parte dell'Organizzazione provvedere all'implementazione di una adeguata azione correttiva;
- Identificato un "vizio di origine" dei documenti presentati dall'Organizzazione Richiedente;
- L'Organizzazione non voglia o non sia in grado di adeguarsi alle intervenute modifiche delle norme e/o dei requisiti cogenti applicabili al prodotto;
- Significative modifiche apportate dall'Organizzazione alla produzione o al prodotto certificato, senza avere preventivamente informato TÜV NORD Italia;
- Uso ingannevole della Certificazione o del marchio tale da portare discredito a TÜV NORD Italia;
- Non accesso ai siti aziendali degli Ispettori sia di TÜV NORD Italia sia dell'Ente di Accreditamento o altri di organi di controllo (se applicabile).

La certificazione se rilasciata al Sistema di Qualità dell'Organizzazione decade, inoltre, in caso di fallimento o rinuncia da parte dell'Organizzazione.

La revoca della certificazione è decisa dal Comitato di Delibera delle Certificazioni ed è notificata all'Organizzazione con lettera raccomandata A.R. anticipata a mezzo e-mail e contenente l'indicazione delle ragioni del provvedimento adottato.

Le revoche dei certificati sono 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.

A seguito della revoca, l'Organizzazione deve:

- Restituire l'originale/i del certificato/i di conformità;

- Non utilizzare le copie e le 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.
- Cessare immediatamente la commercializzazione di prodotti la cui marcatura si riferisce al certificato revocato.

Ref cod

14 RECLAMI E RICORSI

Premesso che TÜV NORD Italia definisce:

- Reclamo: manifestazione di insoddisfazione, sia verbale, sia scritta, da parte di Soggetti aventi titolo (clienti diretti, clienti indiretti, Pubbliche Autorità, Enti di accreditamento), relativamente ai servizi forniti dall'Organismo e, in genere, all'operato del medesimo;
- Ricorso: appello formale, da parte di Soggetti aventi causa specifica, avverso decisioni assunte o valutazioni espresse o attestazioni emesse dall'Organismo;

TÜV NORD Italia si impegna a registrare e conservare reclami e ricorsi ricevuti come previsto dalle proprie procedure interne di gestione delle registrazioni e a gestirli nel rispetto delle clausole di riservatezza di cui alla Politica per la Qualità dell'Organismo.

14.1 Reclami

TÜV NORD Italia S.r.l. prende in considerazione tutti i reclami pervenuti per iscritto dai clienti o da altre parti interessate. Eventuali reclami verbali o telefonici sono presi in considerazione, a patto che non siano anonimi e che siano seguiti comunque, da una comunicazione scritta ufficiale.

Per tutti i reclami ufficiali ricevuti, l'Organismo provvede a confermare a mezzo e-mail il ricevimento al reclamante (entro 5 giorni lavorativi successivi all'elaborazione del reclamo stesso).

I reclami sono identificati e registrati in apposito registro e vengono analizzati da persona competente sulle materie oggetto del reclamo ma non coinvolta nelle problematiche all'origine del reclamo stesso, sotto la supervisione del Responsabile del Sistema di Gestione.

Tale analisi è intesa ad accertare che siano disponibili tutte le informazioni necessarie per valutare la fondatezza del reclamo e per procedere, quindi, alla relativa trattazione.

Nel caso in cui il reclamo si riveli infondato, TÜV NORD Italia s.r.l. informa per iscritto il reclamante motivando le ragioni per cui il reclamo è da considerarsi infondato.

Ref cod

Nel caso di reclamo fondato, si procede come segue:

- a) Ove il reclamo si riferisca, direttamente, all'operato di TÜV NORD Italia S.r.l.,
- Sono analizzati i fatti descritti e le pertinenti evidenze documentali;
 - Sono esaminate eventuali carenze dell'attività svolta dagli ispettori sul piano tecnico, procedurale ed etico.

Sulla base delle risultanze di tali indagini, e se richiesto e applicabile, si procede, all'adozione delle necessarie correzioni (intese a rimuovere, se possibile, o comunque minimizzare le conseguenze negative nei riguardi del reclamante) e quindi, una volta individuate le cause delle carenze all'origine del reclamo, all'adozione delle necessarie azioni correttive;

- b) Ove il reclamo tragga origine dalla non idoneità di un "oggetto" certificato e giudicato idoneo dall'Organismo in sede di certificazione, si procede ad un riesame completo della pratica.

L'Organismo provvede a verificare la correttezza dell'attività svolta (metodi seguiti, strumenti utilizzati, modalità di valutazione e rendicontazione dei risultati).

Se tale indagine evidenzia carenze nell'attività di TÜV NORD Italia S.r.l. si procede come esposto al punto a).

Se dall'indagine emerge che la non idoneità dell'oggetto non è ascrivibile a carenze nell'operato di TÜV NORD Italia S.r.l. ma a fattori diversi (es. difetti di produzione o non corretta installazione o altro), l'Organismo provvede a notificare, per iscritto, al cliente (Organizzazione del prodotto o equiparato) il reclamo ricevuto, richiedendo allo stesso l'attuazione di una correzione e, se del caso, di un'azione correttiva.

La correzione e l'azione correttiva devono essere sottoposte alla valutazione dell'Organismo.

Nel caso in cui il reclamante richieda di non comunicare il reclamo e/o dettagli dello stesso al cliente interessato, TÜV NORD Italia S.r.l., fatte le debite valutazioni, può decidere di non dar seguito al reclamo stesso.

I procedimenti di cui ai punti a) e b) sono condotti da personale appositamente incaricato, operante sotto la supervisione del Responsabile del Sistema di Gestione e del Responsabile di Settore.

Su richiesta, scritta, da parte del reclamante, TÜV NORD Italia S.r.l. fornisce rapporti sullo stato di avanzamento della gestione del reclamo.

A conclusione delle attività di cui sopra, TÜV NORD Italia S.r.l. – dopo aver comunicato per iscritto al reclamante gli esiti del processo di gestione del reclamo – valuta con il reclamante e con le altre parti coinvolte nel reclamo se, e in caso affermativo in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

Ref cod

L'Organismo richiede inoltre ai Soggetti intestatari delle certificazioni di mantenere registrazioni dei reclami avanzati nei loro confronti dagli utenti dei prodotti certificati, mettendo tali registrazioni a disposizione dell'Organismo su richiesta di quest'ultimo.

In relazione a tali reclami, l'Organismo interviene nei confronti dell'intestatario della certificazione, richiedendo di adottare i provvedimenti del caso, e documenta tali interventi ed i risultati conseguiti.

14.2

Ricorsi o appelli

I ricorsi (o appelli) avverso decisioni assunte o atti compiuti dall'Organismo vengono gestiti nei termini di cui al seguito ma non sospendono la vigenza di tali atti fino alla conclusione della relativa trattazione.

I ricorsi devono essere presentati con lettera raccomandata A.R. entro 15 (quindici) giorni lavorativi, dalla notifica dell'atto contro cui si ricorre.

Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- includere una descrizione dell'atto oggetto della contestazione;
- includere una motivata e dettagliata argomentazione a supporto.

TÜV NORD Italia conferma entro i 5 (cinque) giorni lavorativi successivi, per e-mail, l'avvenuta ricezione e presa in carico del ricorso, comunicando contestualmente il/i nominativo/i delle persone a cui viene affidato l'esame del ricorso, ed impegnandosi altresì a fornire al ricorrente, previa richiesta [scritta dello stesso, per informazioni sullo stato di avanzamento del ricorso](#).

La gestione degli appelli viene condotta, fatte le debite distinzioni, con procedimenti analoghi a quelli adottati per la gestione dei reclami di cui al precedente § 14.1, a partire da un esame iniziale della relativa fondatezza ed ammissibilità, da parte del Responsabile di Settore interessato purché non coinvolto nei contenuti del ricorso stesso, con l'assistenza del Responsabile del Sistema di Gestione.

Tale gestione deve garantire che vengano tenuti in debita considerazione eventuali casi analoghi precedenti, che tutte le fasi di gestione siano correttamente registrate e che vengano definite e proposte tutte le correzioni e azioni correttive applicabili.

Le decisioni finali sono formulate, riesaminate ed approvate dal Comitato di Delibera delle Certificazioni

Entro i 3 mesi successivi alla presentazione dell'appello, TÜV NORD Italia provvede alla chiusura e alla notifica dell'esito dello stesso al ricorrente a mezzo lettera raccomandata A.R.

Ref cod

15

CONTENZIOSI

Per ogni contenzioso che dovesse insorgere tra le parti in ordine alla interpretazione, attuazione, esecuzione, validità ed efficacia del Regolamento per la certificazione è competente, esclusivamente, il Foro di Milano.

Ref cod

16

VOLTURA DEL CERTIFICATO

In caso l'Organizzazione modifichi la propria ragione sociale o il proprio indirizzo, deve comunicare per iscritto a TÜV NORD Italia 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, TÜV NORD Italia provvederà ad emettere un nuovo certificato, annullando il certificato precedente.

Ref cod

17

CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Al fine di tutelare i prodotti certificati, nel caso in cui le responsabilità giuridiche derivanti dalle proprie operazioni possano comportare conseguenze gravi da un punto di vista della sopravvivenza dell'Organismo di Certificazione, TÜV NORD Italia si impegna a sottoscrivere degli accordi con altri Organismi di Certificazione di pari qualificazione per garantire la validità delle certificazioni rilasciate senza aggravio di costi per le aziende certificate.

Tale processo verrà avviato solo previo consenso scritto delle Organizzazioni certificate da TÜV NORD Italia che, in alternativa, hanno diritto di rinunciare alla certificazione.

Ref cod

18

MODIFICA / ESTENSIONE / RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

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

Ref cod

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 l'inserimento di nuovi prodotti o conformità a nuove norme), il Responsabile di Settore valuta, 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 seguire, il Responsabile di Settore provvede a formalizzare o a far formalizzare da personale incaricato, la decisione al cliente con l'emissione di una specifica offerta sulla base di quanto previsto dal tariffario.

L'estensione/riduzione della certificazione può riguardare i prodotti, 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 TÜV NORD Italia deciderà l'entità delle attività necessarie per valutare la richiesta dell'Organizzazione.

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.

Ref cod

19 MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

19.1 Modifiche ai Requisiti di Certificazione

Il TÜV NORD Italia segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto.

Ove insorgano modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo applicabile al prodotto (es. per l'ambito cogente) o per necessità derivanti da altri ambiti (es. nel caso di eventuali certificazioni volontarie), il TÜV NORD Italia valuta se l'oggetto di certificazione non è più conforme alle prescrizioni applicabili e decide se tale oggetto richieda ulteriori indagini ed in caso affermativo ne informa l'Organizzazione Richiedente (in qualità di fabbricante).

Tale informativa potrebbe venir meno da parte del TÜV NORD Italia ove riferibile a certificazioni di unico prodotto, essendo la vigilanza sul mercato non di propria competenza.

L'adeguamento alle nuove disposizioni è obbligatorio:

- Entro la data di entrata in vigore della stessa;

Ref cod

- Oppure, ove espressamente indicato, entro la data indicata dalle stesse disposizioni.

Se necessario, le certificazioni rilasciate e le Organizzazioni intestatarie delle stesse potranno essere sottoposte a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.

Particolari situazioni che richiedano tempi di attuazione decisi dagli Organi competenti o dall'Ente di Accredimento, sono comunicate da TÜV NORD Italia alle Organizzazioni.

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.

19.2

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 di TÜV NORD Italia descritto nel presente Regolamento, sono comunicate alle Organizzazioni, le 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 Responsabile di Settore dell'Organismo effettua una valutazione dei pareri e/o delle richieste di chiarimento pervenute 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, TÜV NORD Italia provvede alla distribuzione del nuovo Regolamento alle Organizzazioni, specificando che la data di entrata in vigore è quella riportata sul modulo di trasmissione documenti e provvede ad aggiornare lo stesso documento sul proprio sito internet.

Le Organizzazioni possono adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato nella comunicazione suddetta oppure rinunciare alla certificazione secondo le modalità indicate nel presente Regolamento (senza oneri economici).

Particolari situazioni che richiedano tempi di attuazione diversi dettati dagli Organi competenti o dall'Ente di Accredimento, verranno indicate per iscritto da TÜV NORD Italia alle Organizzazioni certificate 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.

Ref cod

Appendice A – Pubblicità ed uso della certificazione

L'Organizzazione può rendere noto e pubblicizzare nei modi che ritiene più opportuni l'ottenimento della Certificazione del prodotto.

L'Organizzazione 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.

Soluzioni differenti da quelle definite all'interno del presente paragrafo devono essere autorizzate, in forma scritta da TÜV NORD Italia.

L'Organizzazione, deve evitare utilizzi ingannevoli o ambigui della certificazione rilasciata da TÜV NORD Italia e deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa anche a prodotti non coperti dal certificato rilasciato da TÜV NORD Italia.

Nel caso di utilizzo non conforme del certificato rispetto a quanto indicato nel presente paragrafo, TÜV NORD Italia si riserva di intraprendere opportuni provvedimenti nei confronti dell'Organizzazione, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali.

Si rammenta che all'Organizzazione Richiedente è fatto assoluto divieto di utilizzare il logo ed il marchio dell'Ente di Accreditamento in relazione alla certificazione emessa dal TÜV NORD Italia.

Appendice B – Informativa ai sensi dell'art. 13 D.lgs. 30.6.2003 n. 196 e dell'art. 13 Regolamento UE n. 2016/679

Gentile Cliente,

in ottemperanza all'art. 13 del Regolamento n. 679 del 2016 sulla tutela dei dati personali, e in conformità con il codice privacy D. Lgs. 196 del 2003, con le successive modifiche intervenute, desideriamo comunicarvi quanto segue.

Finalità del trattamento:

I dati personali, liberamente comunicati e da noi acquisiti, saranno trattati in modo lecito e secondo correttezza per le seguenti attività:

- *due diligence* precontrattuale;
- formulare offerte e svolgere attività volte alla costituzione del rapporto contrattuale per l'erogazione dei nostri servizi;
- adempiere agli obblighi precontrattuali, contrattuali e fiscali derivanti da rapporti in corso;
- adempiere agli obblighi previsti dalla legge, dall'Autorità competente e agli obblighi imposti in qualità di organismo notificato;
- esercitare diritti di gestione del contenzioso (quali ad esempio inadempimenti contrattuali, recupero crediti);
- analizzare la soddisfazione del cliente.

Previo specifico consenso, per finalità promozionali: newsletter, comunicazioni commerciali su prodotti o servizi offerti.

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel documento " Condizioni Generali di TÜV NORD Italia S.r.l." nell'edizione in vigore.

Modalità del trattamento:

I dati personali vengono trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza.

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle seguenti operazioni: raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, consultazione, adattamento o modifica, uso, diffusione, comunicazione, estrazione, raffronto, interconnessione, limitazione, cancellazione e distruzione dei dati. I dati personali sono sottoposti a trattamento cartaceo ed elettronico. I dati sono conservati per il periodo di tempo strettamente necessario al loro utilizzo ed agli obblighi di legge e comunque non oltre 15 anni dalla cessazione del rapporto contrattuale e non oltre 2 anni per finalità promozionali.

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati:

L'interessato è tenuto a fornire tutti i dati richiesti necessari ai fini dell'elaborazione e successiva presentazione delle offerte commerciali ed ai fini dell'espletamento delle pratiche fiscali, amministrative, contabili obbligatorie ai sensi di legge, nonché per adempiere efficacemente agli obblighi contrattuali. Il conferimento dei dati per finalità promozionali è invece facoltativo.

Conseguenze di un eventuale rifiuto a rispondere:

Il mancato conferimento dei dati non darà la possibilità di presentare l'offerta commerciale e di procedere di conseguenza con la fornitura del servizio da Voi richiesto, né di adempiere agli obblighi contrattuali. Può quindi decidere di non conferire alcun dato o di negare successivamente la possibilità di trattare dati già forniti. L'eventuale diniego al consenso del trattamento per finalità promozionali avrà come unica conseguenza l'impossibilità di ricevere newsletter e/o comunicazioni commerciali su prodotti o servizi offerti.

Evidenziamo che: il trattamento dei dati personali da noi posto in essere non riguarda informazioni di natura sensibile.

La nostra struttura ha predisposto un sistema di sicurezza, di accesso e custodia dei dati in conformità a quanto dettato dal D.lgs. 30.6.2003 n. 196 e dal Regolamento UE n. 2016/679.

Comunicazione dei dati a terzi:

I dati personali potranno essere resi accessibili per le finalità del trattamento sopra descritte ai seguenti destinatari: banche ed istituti di credito (per gli emolumenti legati alla forma di pagamento concordata), commercialista (per l'assistenza e consulenza sotto i profili contabili ed amministrativi), potranno inoltre essere esibiti, agli organi di controllo che ne facessero richiesta in caso di ispezioni ed accertamenti alla nostra azienda. Verranno inoltre comunicati a studi professionali e/o società e/o associazioni di imprese ed imprenditori che erogano a noi determinati servizi tecnici, ad enti competenti a rilasciare autorizzazioni specifiche ed ad assicurazioni in caso di controversie per fattispecie coperte da polizze di indennizzo professionale. In caso di operazioni volte alla risoluzione di contenziosi in genere potranno inoltre essere comunicati al professionista che fornisce assistenza e consulenza legale all'azienda, all'Autorità Giudiziaria competente ed ad aziende che si occupano di recupero crediti. I dati personali non sono oggetto di diffusione e sono trattati dal Titolare del trattamento e dal personale interno, incaricato del trattamento ivi compresi dai dirigenti, amministratori, saranno inoltre trattati dai sindaci e da agenti rappresentanti.

Titolare e Responsabile del trattamento:

Titolare del trattamento dei dati è TÜV NORD Italia S.r.l. con sede legale in Via F. Turati, 70 20023 Cerro Maggiore (MI) Italia.

Il Titolare ha nominato un Responsabile della protezione dei dati, a cui è possibile rivolgersi per tutte le questioni relative al trattamento dei propri dati personali e l'esercizio dei relativi diritti: la persona di contatto per la protezione dei dati è l'ing. Stefano Porelli; il Data Protection Officer è il dott. Berthold Weghaus.

Diritti dell'interessato:

L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati nonché di ottenere una copia dei suddetti dati. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione: dell'origine dei dati personali; delle finalità e modalità del trattamento; della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del responsabile per la protezione dei dati; dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati. L'interessato ha diritto di ottenere: l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati; la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge; l'attestazione di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rileva impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato; ottenere dal titolare in un formato strutturato, di uso comune e intellegibile i dati personali che lo riguardano e, ove fattibile tecnicamente, ottenere la trasmissione diretta dei suddetti dati da un titolare all'altro. L'interessato ha diritto di opporsi in tutto o in parte: al trattamento dei suoi dati personali, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; al trattamento dei dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale. Pertanto, in qualità di Interessato ha i diritti di cui all'art. 7 D.lgs. 30.6.2003 n. 196 e artt. 15 – 21 del Regolamento UE n. 2016/679, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità competente di cui all'art. 77 del Regolamento UE n. 2016/679.

Potrete esercitare i vostri diritti in ogni momento, rivolgendo le richieste a TÜV NORD Italia S.r.l. con sede legale in Via F. Turati, 70 20023 Cerro Maggiore (MI) Italia, anche mezzo raccomandata o fax al numero +39 0514144468 o PEC a tuvnorditaliasrl@lamiaptec.it.

Appendice C – Moduli

MODULO A2

(CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A CONTROLLI UFFICIALI DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE EFFETTUATE AD INTERVALLI CASUALI)

Questo modulo può essere impiegato per le attrezzature a pressione di categoria II o, a scelta del fabbricante, per attrezzature a pressione ricadenti in categoria di rischio I.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo A2 della Direttiva PED, informando circa la tipologia di produzione del dispositivo in pressione di cui si richiede autorizzazione alla marcatura. Nello specifico indicherà se l'oggetto è inteso come pezzo unico o produzione in serie.

Oltre agli obblighi di cui al modulo A, il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione così come stabilito nell'art.3.2 dell'allegato I della direttiva. Tale verifica finale è soggetta a sorveglianza del TÜV NORD Italia con le modalità e condizioni sotto specificate.

In occasione della sorveglianza della verifica finale, il fabbricante, inoltre, rende disponibile, per ogni attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- f) certificati di qualifica del personale/operatori addetto/i alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- g) i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc. in caso di progettazione sperimentale;
- h) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- i) certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto;
- j) procedure di rintracciabilità;
- k) procedure di trattamento termico;
- l) diagrammi del trattamento termico;
- m) rapporti dei controlli non distruttivi effettuati;
- n) rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);
- o) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi;
- p) rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- q) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);
- r) Dichiarazione di conformità.

Durante le sorveglianze della verifica finale, l'ispettore incaricato di TÜV NORD Italia preleverà sul luogo di fabbricazione o di deposito, almeno un esemplare rappresentativo per ogni prodotto oggetto della richiesta di marcatura ai fini di effettuare o far effettuare, su detto prodotto, la verifica finale.

Se dall'esito di queste sorveglianze emergessero carenze e/o difformità nella verifica finale, TÜV NORD Italia si riserva di effettuare ulteriori sorveglianze, per verificare che l'Organizzazione Richiedente vi abbia posto rimedio.

A buon esito di tali attività TÜV NORD Italia rilascia un Rapporto di verifica finale.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità di TÜV NORD Italia, la marcatura CE con l'indicazione del numero identificativo di TÜV NORD Italia su ciascuna attrezzatura.

Condizioni specifiche per produzione di singolo prodotto

La verifica finale di ogni singolo prodotto è soggetta a sorveglianza puntuale da parte dell'ispettore incaricato dell'Organismo.

Condizioni specifiche per produzione di serie

La frequenza delle sorveglianze della verifica finale da parte dell'ispettore incaricato dell'Organismo è definita in relazione al quantitativo medio annuale di prodotti realizzati e per i quali è richiesta l'autorizzazione alla marcatura.

La sorveglianza della verifica finale da parte dell'ispettore incaricato dell'organismo avverrà con periodicità e frequenza non superiore ad un anno e con modalità che prevedano anche visite senza preavviso.

Trattandosi anche di visite senza preavviso, il fabbricante fornirà a TÜV NORD Italia informazioni relative al calendario di produzione, in modo da consentire l'effettuazione delle visite in occasione delle verifiche finali sul prodotto o comunque quando esemplari del prodotto siano disponibili per le verifiche finali.

MODULO B
(ESAME UE DEL TIPO – TIPO DI PRODUZIONE, para. 3.1, Allegato III della 2014/68/UE)

Nell'ambito di questa procedura TÜV NORD Italia accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva.

Il fabbricante invia domanda di esame UE del tipo - tipo di produzione - secondo la procedura descritta nel modulo B della Direttiva PED allegando, per ogni 'tipo', la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e piano delle prove previste nell'ambito di una eventuale procedura di progettazione sperimentale, esplicitando i limiti di accettabilità previsti per tali prove;
- f) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- g) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR) emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- h) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- i) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Ente Terza Parte;
- j) piano di controllo qualità in fabbricazione (*inspection plan*);
- k) procedure di controlli non distruttivi;
- l) procedure di trattamento termico;
- m) disegno della targa;
- n) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni).

Inoltre il fabbricante deve mettere a disposizione uno o più esemplari rappresentativi della produzione, di seguito denominato "tipo". Uno stesso tipo può coprire più varianti di un'attrezzatura a pressione a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

A seguito di ciò, TÜV NORD Italia:

- esamina ed approva la documentazione, invia eventuali commenti, effettua le opportune verifiche;
- valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui vengano uniti, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea dei materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare dei Materiali (form PMA); verifica inoltre i certificati rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'Allegato I della Direttiva;
- verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente ai documenti sottoposti, con individuazione sia degli elementi progettati in conformità alle norme armonizzate, sia degli elementi progettati in conformità agli altri riferimenti normativi;

- approva le modalità operative di giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- verifica che il personale addetto alle giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva;
- effettua gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza applicabili, elencati nell'Allegato I della Direttiva ed emette un Rapporto di Esecuzione Prove.

Il luogo di effettuazione degli esami e delle prove è concordato fra TÜV NORD Italia ed il fabbricante.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, TÜV NORD Italia rilascia al fabbricante un Attestato di esame UE del tipo – tipo di produzione - contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

Sull'Attestato è fatto esplicito riferimento ai fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui TÜV NORD Italia conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui TÜV NORD Italia abbia rilasciato un Attestato di esame UE del tipo, apporti al prodotto approvato delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte, tali modifiche devono essere notificate a TÜV NORD Italia e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di revisione o complemento all'attestato originale di esame "UE del tipo".

MODULO B
(ESAME UE DEL TIPO – TIPO DI PROGETTO, para. 3.2, Allegato III della 2014/68/UE)

Nell'ambito di questa procedura TÜV NORD Italia esamina il progetto tecnico della attrezzatura a pressione nonché verifica e attesta che tale progetto soddisfi i requisiti della direttiva.

Il fabbricante invia domanda di esame UE del tipo – tipo di progetto - secondo la procedura descritta nel modulo B della Direttiva PED allegando, per ogni 'tipo', la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e piano delle prove previste nell'ambito di una eventuale procedura di progettazione sperimentale, esplicitando i limiti di accettabilità previsti per tali prove;
- f) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- g) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR) emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- h) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- i) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Ente Terza Parte;
- j) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni).

A seguito di ciò, TÜV NORD Italia:

- esamina ed approva la documentazione, invia eventuali commenti, effettua le opportune verifiche;
- valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui vengano uniti, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea dei materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare dei Materiali (form PMA); verifica inoltre i certificati rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'Allegato I della Direttiva;
- approva le modalità operative di giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- verifica che il personale addetto alle giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva;
- effettua gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza applicabili, elencati nell'Allegato I della Direttiva ed emette un Rapporto di Esame del Progetto.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, TÜV NORD Italia rilascia al fabbricante un Attestato di esame UE del tipo – tipo di progetto - contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

Sull'Attestato è fatto esplicito riferimento ai fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui TÜV NORD Italia conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui TÜV NORD Italia abbia rilasciato un Attestato di esame UE del tipo, apporti al prodotto approvato delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte, tali modifiche devono essere notificate a TÜV NORD Italia e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di revisione o complemento all'attestato originale di esame "UE del tipo".

MODULO C2
(CONFORMITA' AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A
PROVE DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A
INTERVALLI CASUALI)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'Attestato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Questo modulo può essere impiegato per le attrezzature a pressione di categoria III o, a scelta del fabbricante, per attrezzature a pressione ricadenti in categoria di rischio I o II.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo C2 della Direttiva PED, informando circa la tipologia di produzione del dispositivo in pressione di cui si richiede autorizzazione alla marcatura;

Nello specifico indicherà se l'oggetto è inteso come pezzo unico o produzione in serie.

La verifica finale è controllata mediante ispezioni senza preavviso da parte di ispettori autorizzati del TÜV NORD Italia:

Durante queste ispezioni l'ispettore autorizzato:

- a) si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2);
- b) campiona sul luogo di fabbricazione o di deposito, almeno un esemplare rappresentativo per ogni tipologia di prodotto per cui è stata richiesta autorizzazione alla marcatura al fine di effettuare o far effettuare su detti esemplari la verifica finale;
- c) l'ispettore autorizzato si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

In occasione della sorveglianza della verifica finale, come previsto dal presente modulo, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) evidenza di Attestato di esame UE del tipo (Modulo B - §3.1 – tipo di produzione);
- c) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- d) analisi dei rischi;
- e) elenco delle Norme applicate in tutto o in parte e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva;
- f) calcoli di progetto e degli esami svolti;
- g) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- h) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- i) certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto;

- j) procedure di rintracciabilità;
- k) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- l) rapporti dei controlli non distruttivi effettuati;
- m) rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);
- n) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi;
- o) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- p) procedure di trattamento termico;
- q) diagrammi del trattamento termico;
- r) rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- s) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);
- t) dichiarazione di conformità.

TÜV NORD Italia esamina la documentazione prodotta ed effettua una prima visita presso il fabbricante per verificare i metodi ed i modi di esecuzione della verifica finale, ed a seguito di esito positivo di tali attività, emette una autorizzazione alla marcatura CE.

La frequenza delle sorveglianze della verifica finale da parte dell'ispettore incaricato dell'organismo è definita in relazione al quantitativo medio annuale di prodotti realizzati e per i quali è richiesta l'autorizzazione alla marcatura.

La sorveglianza della verifica finale da parte dell'ispettore incaricato dell'organismo avverrà con periodicità e frequenza non superiore a 12 mesi e mediante visite senza preavviso.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornirà a TÜV NORD Italia informazioni relative al calendario di produzione, in modo da consentire l'effettuazione delle visite in occasione delle verifiche finali sul prodotto o comunque quando esemplari del prodotto sono disponibili per le verifiche finali.

Se dall'esito di queste sorveglianze emergessero carenze e/o difformità nella verifica finale, TÜV NORD Italia si riserva di effettuare ulteriori sorveglianze senza preavviso, per verificare che l'Organizzazione Richiedente vi abbia posto rimedio.

A buon esito di tali attività TÜV NORD Italia rilascia un Rapporto di Verifica Finale.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità di TÜV NORD Italia, la marcatura CE con l'indicazione del numero identificativo di TÜV NORD Italia su ciascuna attrezzatura.

MODULO F
(CONFORMITA' AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sottoposte alle attività di sorveglianza effettuate da TÜV NORD Italia e descritte al paragrafo 'Verifica del prodotto', sono conformi al tipo oggetto dell'Attestato di esame UE del tipo o dell'Attestato di esame UE della progettazione e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante inoltre prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità delle attrezzature al tipo oggetto degli Attestati di cui sopra.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una Dichiarazione di conformità.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo F della Direttiva PED allegando, per ogni tipo di attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- copia dell'attestato di certificazione UE del tipo (§3.1 tipo di produzione; §3.2 tipo di progetto) rilasciato da Organismo Notificato;
- bozza della dichiarazione di conformità.

TÜV NORD Italia esamina la documentazione prodotta ed invia gli opportuni commenti.

TÜV NORD Italia procede alla verifica della conformità di ciascuna attrezzatura a pressione ai requisiti della Direttiva mediante esame e prova di ogni singolo prodotto, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo.

Verifica mediante esame e prova di ogni singolo prodotto

Tutte le attrezzature a pressione sono esaminate singolarmente da TÜV NORD Italia, e su di esse vengono effettuate tutte le prove e gli esami previsti dalle norme armonizzate esistenti, o esami e prove equivalenti atte a garantire la conformità di ciascun prodotto al tipo ed ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva applicabile.

In particolare TÜV NORD Italia per ciascun prodotto:

- 1) verifica la qualifica ed approvazione del personale addetto alle giunzioni permanenti, alle prove non distruttive, in conformità ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I della Direttiva.
- 2) verifica i certificati di origine rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'Allegato I della Direttiva
- 3) effettua o fa effettuare l'ispezione finale e la prova di pressione di cui al punto 3.2 dell'Allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza;
- 4) verifica la corretta marcatura di ogni singolo prodotto.

I risultati degli accertamenti e delle prove vengono verificati dagli ispettori del TÜV NORD Italia in funzione alle rispettive autorizzazioni.

Se l'esito di tali verifiche è soddisfacente, TÜV NORD Italia emette un Attestato di Conformità ed appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata.

Se i risultati di tali verifiche risultano negativi, il TÜV NORD Italia comunica i rilievi riscontrati al Fabbricante.

Il fabbricante deve essere in grado di esibire a richiesta gli attestati di conformità rilasciati da TÜV NORD Italia.

MODULO G
(CONFORMITA' BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITA')

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che l'attrezzatura, oggetto dell'attestato di conformità rilasciato da TÜV NORD Italia, è conforme ai requisiti della direttiva ad essa applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE sull'attrezzatura a pressione e redige una Dichiarazione di conformità.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo G della Direttiva PED allegando, per ogni attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti;
- f) i rapporti delle prove effettuate;
- g) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- h) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR) emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- i) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte;
- j) piano controllo di fabbricazione (*inspection plan*);
- k) procedure di controlli non distruttivi;
- l) procedure di trattamento termico;
- m) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Ente Terza Parte;
- n) disegno della targa;
- o) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni).

A seguito di ciò, TÜV NORD Italia, nella fase di progettazione, effettua i seguenti esami e controlli:

- esamina ed approva la documentazione effettuando le opportune verifiche
- valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui vengano uniti, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea dei materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare di Materiali (form PMA);
- effettua gli esami appropriati per verificare il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva
- effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate e a seguito di questi esami e verifiche emette un Rapporto di Esame del Progetto;

- approva le modalità operative di giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva,
- verifica che il personale addetto alle giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva,

Durante la fase di fabbricazione, TÜV NORD Italia effettua o fa effettuare le prove ed i controlli richiesti dalle norme armonizzate applicabili o dalle norme pertinenti e previste dall'*inspection plan* approvato, e necessari a verificare la rispondenza dell'attrezzatura a pressione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva; per ogni prova o controllo TÜV NORD Italia rilascerà un Rapporto di Prova.

Al termine della fabbricazione TÜV NORD Italia procede alla verifica finale come previsto al punto 3.2 dell'allegato I della Direttiva, ed emette Rapporto di Verifica Finale.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, il TÜV NORD Italia appone o fa apporre il suo numero di identificazione sulla attrezzatura a pressione e rilascia al fabbricante l'Attestato di conformità inerente alle prove effettuate.

MODULI E/E1, D/D1, H/H1

- **D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione**
- **D1: Garanzia della qualità del processo di produzione**
- **E: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione**
- **E1: Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione**
- **Modulo H: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità**
- **Modulo H1: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione**

Affinché tali moduli possano essere impiegati, il fabbricante deve dimostrare che detiene e mantiene un Sistema di Gestione della Qualità che soddisfi i requisiti della direttiva 2014/68/UE, in particolare:

- al fine di ottenere l'approvazione secondo moduli E/E1, il fabbricante deve operare in un sistema di garanzia della qualità per la valutazione finale delle attrezzature a pressione;
- al fine di ottenere l'approvazione secondo moduli D/D1, il fabbricante deve operare in un sistema di garanzia della qualità per la produzione e la valutazione finale delle attrezzature a pressione;
- al fine di ottenere l'approvazione secondo i moduli H/H1, il fabbricante deve operare in un sistema di garanzia della qualità della progettazione, produzione e valutazione finale delle attrezzature a pressione.

Il Fabbricante presenta all'Organismo Notificato una domanda di valutazione del suo Sistema Qualità; la domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante (e dell'eventuale rappresentante autorizzato);
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata ad altro Organismo Notificato;
- la documentazione tecnica delle attrezzature a pressione previste;
- la documentazione del sistema qualità, in accordo alla tipologia del modulo adottato;
- se applicabili (moduli D ed E), eventuali certificazioni UE di tipo.

Le fasi del processo di valutazione da parte di TÜV NORD Italia sono descritte al par. 10.4 del presente Regolamento.

Ulteriori dettagli relativi al processo di valutazione secondo modulo H1 sono descritti nel capitolo successivo di questa Appendice C.

MODULO H1
(CONFORMITA' BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITA'
CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE)

Nell'ambito di questa procedura, oltre a quanto previsto dalla direttiva 2014/68/UE per il modulo H, il fabbricante deve richiedere a TÜV NORD Italia un esame UE del progetto.

Questa procedura è applicabile alle attrezzature a pressione ricadenti in categoria IV o, a scelta del fabbricante, in categoria di rischio inferiore.

Il fabbricante invia domanda di esame UE del progetto della attrezzatura a pressione allegando la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti;
- f) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare del Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea del Materiale (EAM);
- g) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte e relativa approvazione TÜV NORD Italia;
- h) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, e relativa approvazione TÜV NORD Italia;
- i) procedure di controlli non distruttivi;
- j) procedure di trattamento termico;
- k) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte;
- l) disegno della targa;
- m) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni).

A seguito di ciò, TÜV NORD Italia:

- esamina ed approva la documentazione, effettua le opportune verifiche ed invia gli eventuali commenti;
- valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui vengano uniti, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea dei materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare dei Materiali (form PMA);
- effettua gli esami appropriati per verificare il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva;
- effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate;

- approva le modalità operative di giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- verifica che il personale addetto alle giunzioni permanenti delle parti dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva.

Se la progettazione soddisfa le disposizioni della direttiva, TÜV NORD Italia rilascia al fabbricante l'Attestato di esame UE del progetto contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata. All'Attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui TÜV NORD Italia conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui TÜV NORD Italia abbia rilasciato un Attestato di esame UE del progetto, apporti alla progettazione approvata delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione, tali modifiche devono essere notificate a TÜV NORD Italia e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento all'attestato originale di esame "UE del progetto".

La verifica finale prevista al punto 3.2 dell'Allegato I della Direttiva si svolge secondo criteri ancora più severi di quelli previsti dal modulo H, e questo si traduce in una sorveglianza particolare sulla fabbricazione effettuata da TÜV NORD Italia, tramite visite ispettive senza preavviso procedendo ad esami e prove sulle attrezzature a pressione.

Il numero delle visite senza preavviso richieste per il tipo di attrezzatura oggetto del modulo H1, è funzione del numero di esemplari costruiti e della complessità dell'attrezzatura stessa, ed in ogni modo non può essere inferiore a 2 visite/anno.

A buon esito delle attività di valutazione del Sistema Qualità Aziendale, e a fronte dell'emissione di un Attestato di Esame UE del Progetto per una attrezzatura ricadente in categoria di rischio IV, il TÜV NORD Italia rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo H1 (conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione) della direttiva.

Il Certificato di Conformità secondo il Modulo H1 copre anche il Modulo H.