




# REGOLAMENTO

## CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO DIRETTIVA PED 2014/68/UE AI SENSI DELLA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012

9	28.08.2017	Aggiornamento §§ 3, 7.8, 7.9.2, 7.14.2 e 7.15 a seguito rilievi di ACCREDIA VI del 10-11.07.2017	 Ing. M. Codipietro	 Ing. S. Taiano	 Ing. G. Balbo
8	21.06.2017	Aggiornamento a seguito esito documentale di rinnovo ACCREDIA	Ing. M. Codipietro	Ing. S. Taiano	Ing. G. Balbo
7	11.04.2016	Aggiornamento a seguito esito documentale ACCREDIA rif. DC2017UTA032 del 09-02-2017	Ing. M. Codipietro	Ing. S. Taiano	Ing. G. Balbo
6	19.07.2016	Aggiornamento §§ 7.2.3, 7.8, 7.9, 7.9.1, 7.15 a seguito rilievi di Accredia VI 11-12.07.2016 ed eliminazione riferimenti Direttiva 97/23/CE	Ing. M. Codipietro	Ing. S. Taiano	Ing. G. Balbo
5	17.06.2016	Revisione §§ 2, 7.2.3, 7.6, 7.8, 7.9.1, 7.10 e 7.13 a seguito rilievi Accredia e aggiornamento a nuova Direttiva 2014/68/UE	Ing. M. Codipietro	Ing. S. Taiano	Ing. G. Balbo
4	30.05.2016	Revisione in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I Direttiva PED	Ing. M. Codipietro	Ing. S. Taiano	Ing. G. Balbo
3	30.07.2015	Aggiornamento §§ 1, 2, 7.6, 7.7 e 7.12 a seguito rilievi di Accredia VI 16-17.07.2015	Ing. A. De Bellis	Ing. S. Taiano	Ing. G. Balbo
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Redatto</b>	<b>Verificato</b>	<b>Approvato (PRES)</b>

**INDICE**

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
2.	NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	4
3.	TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
4.	REQUISITI GENERALI .....	6
4.1.	Aspetti legali e contrattuali.....	6
4.2.	Gestione dell'imparzialità.....	7
4.3.	Responsabilità ed aspetti economico finanziari .....	7
4.4.	Condizioni non discriminatorie.....	8
4.5.	Riservatezza .....	8
4.6.	Informazioni disponibili al pubblico .....	8
5.	REQUISITI STRUTTURALI.....	8
5.1.	Struttura organizzativa e alta direzione.....	8
5.2.	Meccanismo di salvaguardia dell'imparzialità .....	9
6.	REQUISITI PER LE RISORSE .....	9
6.1.	Personale dell'organismo di certificazione .....	9
6.2.	Risorse per la valutazione .....	10
7.	REQUISITI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE .....	10
7.1.	Iter di certificazione allegato III Direttiva PED .....	10
7.1.1.	Condizioni generali.....	10
7.1.2.	Domanda di certificazione e offerta/contratto .....	11
7.1.3.	Attività di valutazione della conformità .....	11
7.1.4.	Esecuzione della verifica.....	11
7.1.5.	Attività conseguenti la verifica.....	12
7.1.6.	Rapporto sulla valutazione .....	12
7.2.	Iter di qualifica punto 3.1.2 allegato I Direttiva PED .....	12
7.2.1.	Condizioni generali.....	12
7.2.2.	Presentazione della domanda di qualifica .....	12
7.2.3.	Esame della domanda.....	13
7.2.4.	Visite di ispezione.....	13
7.2.5.	Prove sui saggi.....	14
7.3.	Iter di approvazione punto 3.1.3 allegato I Direttiva PED .....	14
7.3.1.	Condizioni generali.....	14
7.3.2.	Presentazione della domanda di approvazione .....	15
7.3.3.	Esame della domanda.....	15
7.4.	Rilievi (non conformità e osservazioni) .....	15
7.5.	Verifiche supplementari .....	16

7.6.	Rilascio della certificazione .....	16
7.7.	Utilizzo del marchio ACCREDIA .....	17
7.8.	Utilizzo del marchio e dei certificati di conformita' ITALSOCOTEC .....	17
7.9.	Comitato tecnico di delibera delle certificazioni (comitato direttivo).....	18
7.9.1.	Delibere relative al punto 3.1.2 allegato I Direttiva PED .....	19
7.9.2.	Delibere relative al punto 3.1.3 allegato I Direttiva PED .....	19
7.10.	Elenco dei prodotti certificati in conformità all'allegato III – Direttiva PED .....	20
7.11.	Laboratori di prova/taratura .....	20
7.12.	Sorveglianza periodica delle certificazioni/qualifiche/approvazioni emesse .....	20
7.13.	Periodo di validità della certificazione/qualifica/approvazione e successivo rinnovo .....	21
7.14.	Rescissione, riduzione, sospensione o revoca della certificazione/qualifica/approvazione	22
7.14.1.	Rescissione o riduzione .....	22
7.14.2.	Sospensione.....	22
7.14.3.	Revoca .....	23
7.15.	Reclami, ricorsi e contenziosi .....	24
7.16.	Voltura del certificato .....	24
7.17.	Clausola di salvaguardia delle certificazioni/approvazioni emesse .....	24
7.18.	Modifica/estensione/riduzione della certificazione/approvazione .....	24
7.19.	Modifiche dei requisiti di certificazione.....	25
7.19.1.	Modifiche ai requisiti di certificazione/approvazione .....	25
7.19.2.	Modifiche al regolamento .....	26
7.20.	Valutazioni economiche - Tariffario.....	26
7.21.	Doveri della ditta richiedente la certificazione .....	27
7.21.1.	Direttiva PED Allegato III.....	27
7.21.2.	Direttiva PED – Allegato I § 3.1.2 e 3.1.3. ....	28
7.22.	Diritti della ditta in possesso della certificazione/approvazione .....	28
7.23.	Modulistica utilizzata per le attività di certificazione .....	29
8.	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE .....	29

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento di ITALSOCOTEC S.p.A. rappresenta un accordo per la fornitura di attività di certificazione e definisce le regole generali rivolte ai Clienti che intendono ottenere e mantenere una certificazione di prodotto conforme alla Direttiva PED 2014/68/UE, rilasciata da ITALSOCOTEC in qualità di Organismo Notificato autorizzato dal Ministero dello Sviluppo Economico.

Sono inoltre definite le regole per la qualifica delle modalità operative e del personale delle attrezzature a pressione delle categorie II, III e IV e le modalità operative per la certificazione del personale addetto ai controlli non distruttivi in accordo, rispettivamente, ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I della Direttiva PED 2014/68/UE.

ITALSOCOTEC rilascia la Certificazione per i prodotti che rispettano i requisiti essenziali di sicurezza riportati nella Direttiva PED 2014/68/UE nel rispetto delle procedure fissate dalla stessa direttiva.

ITALSOCOTEC non fornisce ai Clienti 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 dal fabbricante per la realizzazione del prodotto.

ITALSOCOTEC si assume la piena responsabilità del soddisfacimento dei requisiti di certificazione, ovvero sulla decisione di non rilasciare o di non mantenere la certificazione stessa.

Il rispetto di tutti i requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012, oltre a quanto previsto dal presente "Regolamento", viene garantito anche da quanto previsto nei seguenti documenti emessi da ITALSOCOTEC:

- **MQ-17065 – Appendice del Manuale della Qualità** "Requisiti specifici per Organismo di Certificazione ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012";
- **RG-PED.Tar** "Tariffario per certificazione di prodotto Direttiva PED 2014/68/UE";
- **PROCEDURA PR 09.3** "Svolgimento delle attività di certificazione di prodotti secondo le Direttive UE";
- **Istruzione Operativa IO-12** "Verifiche Attrezzature & Insiemi a Pressione Direttiva PED" e relativa modulistica;
- **Istruzione Operativa IO-25** "Regolamento del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità";
- **Istruzione Operativa IO-29** "Qualifica dei procedimenti di saldatura e di brasatura";
- **Istruzione Operativa IO-30** "Qualifica del personale addetto alla saldatura e brasatura";
- **Istruzione Operativa IO-31** "Approvazione del personale addetto alle prove non distruttive".

## 2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi";
- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012 "Valutazione della conformità" – Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone".
- Direttiva 2014/68/UE (PED) del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 Maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione);
- Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 Dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifiche al regolamento CE n. 1907/2006;
- Decreto Legislativo 15 febbraio 2016: Attuazione della Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione);

- Elenco di norme armonizzate della Commissione Europea pubblicato sulla G.U. della Commissione Europea del 12/08/2016;
- Norma UNI EN ISO 14732 “Personale di saldatura – Prove di qualificazione degli operatori di saldatura e dei preparatori di saldatura per la saldatura meccanizzata ed automatica di materiali metallici”;
- Norma UNI EN ISO 15607 “Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici – Regole generali”;
- Norma UNI EN ISO 15614-1 “Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 1: Saldatura ad arco e a gas degli acciai e saldatura ad arco del nichel e leghe di nichel”;
- Norma UNI EN ISO 13585 “Brasatura forte – Qualificazione dei brasatori e degli operatori per a brasatura forte”;
- Norma UNI EN 13134 “Brasatura forte – Qualificazione della procedura”;
- Norma UNI EN ISO 9712 “Prove non distruttive - Qualificazione e Certificazione del personale addetto alle Prove Non Distruttive”;
- Regolamenti Generali e Tecnici di ACCREDIA per Organismi di Certificazione (*disponibili sul sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it)*);
- Documenti del SGQ di ITALSOCOTEC, di cui al documento “Elenco documenti SGQ”, ed in particolare quelli specificatamente richiamati nel presente “Regolamento”.

Le norme UNI specifiche relative ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell’Allegato I della Direttiva PED, sono dettagliate nelle Istruzioni Operative (IO-29, IO-30 e IO-31), alle quali si rimanda.

### 3. TERMINI E DEFINIZIONI

La terminologia utilizzata nel presente Regolamento è quella prevista dalle norme UNI EN ISO 9000:2015 e UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012, alle quali si rimanda. Qui di seguito si riporta un estratto delle definizioni di uso maggiore:

Termine	Definizione
<b>Sistema di Gestione per la Qualità</b>	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un’organizzazione con riferimento alla qualità
<b>Procedura</b>	Modo specificato per svolgere un’attività o un processo
<b>Registrazione</b>	Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte
<b>Conformità</b>	Soddisfacimento di un requisito
<b>Non Conformità/Rilievo</b>	Mancato soddisfacimento di un requisito. Nel presente Regolamento per <u>Non Conformità</u> si intende: rilievo/non conformità, di importanza maggiore, che segnala la presenza di una deviazione/mancanza nel processo di valutazione della conformità. Nel presente Regolamento per <u>Osservazione</u> si intende: rilievo/non conformità, di importanza minore, il cui risultato non inficia la valutazione finale della conformità del prodotto.
<b>Azione Preventiva</b>	Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o di un’altra situazione potenziale indesiderabile
<b>Azione Correttiva</b>	Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un’altra situazione indesiderabile rilevata
<b>Correzione</b>	Azione tesa ad eliminare una non conformità
<b>Cliente</b>	Organizzazione o persona che è responsabile verso un organismo di

Termine	Definizione
	certificazione per assicurare che i requisiti di certificazione, compresi i requisiti di prodotto, siano soddisfatti
<b>Valutazione</b>	Combinazioni delle funzioni di selezione e determinazione delle attività di valutazione della conformità
<b>Prodotto</b>	Risultato di un processo
<b>Processo</b>	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita
<b>Servizio</b>	Risultato di almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra il fornitore ed il cliente, che è generalmente intangibile
<b>Requisito di certificazione</b>	Requisito specificato, comprendente i requisiti di prodotto, che è soddisfatto dal Cliente, come condizione per rilasciare o mantenere la certificazione
<b>Requisito di prodotto</b>	Requisito che si riferisce direttamente ad un prodotto, specificato in norme o altri documenti normativi identificati dallo schema di certificazione
<b>Schema di certificazione</b>	Sistema di certificazione relativo a prodotti specificati, ai quali si applicano gli stessi requisiti specificati, specifiche regole e procedure
<b>Organismo di certificazione</b>	Organismo di valutazione della conformità di terza parte che attua schemi di certificazione
<b>Imparzialità</b>	Presenza di obiettività, ovvero l'assenza di conflitti di interesse, o che questi sono stati risolti in modo da non influenzare negativamente le attività dell'organismo
<b>Reclamo</b>	Espressione d'insoddisfazione, diversa dal ricorso, manifestata da una persona o da una organizzazione a ITALSOCOTEC S.p.A., relativa alle attività dell'OdC, per la quale è attesa una risposta.
<b>Ricorso</b>	Richiesta indirizzata dal fornitore dell'elemento sottoposto a certificazione a ITALSOCOTEC S.p.A., per la riconsiderazione di una decisione che l'OdC ha assunto relativamente a quell'oggetto
<b>Contenzioso</b>	Insieme di controversie derivanti dalla non accettazione da parte del Cliente/fornitore a seguito delle decisioni comunicate da ITALSOCOTEC S.p.A. a fronte di ricorsi. Il contenzioso può assumere aspetti giuridico-legali.

Per tutte le altre definizioni si rimanda alle Istruzioni Operative specifiche IO-12, IO-25, IO-29, IO-30 e IO-31.

## 4. REQUISITI GENERALI

### 4.1. ASPETTI LEGALI E CONTRATTUALI

La Società ITALSOCOTEC S.p.A., costituita nel 1987, è un ente privato disciplinato dal proprio Statuto. Il legale rappresentante della Società è il Presidente.

Qui di seguito si riportano i principali dati societari:

**Ragione sociale:** ITALSOCOTEC S.p.A.  
**Forma giuridica:** Società per Azioni  
**Codice fiscale:** n° 08202940584

**Iscrizione C.C.I.A.A. Roma:** n° 650233  
**Iscrizione Tribunale di Roma:** n° 473/88  
**Sede Legale:** Piazza Stia, 8  
00138 ROMA  
tel. 06/881791 fax 06/88179310  
**Ufficio di Milano:** Via Pontaccio, 12/A  
20121 MILANO  
tel. 02.89051500 – fax 02.89051501  
**Sito internet:** <http://www.italsocotec.it>

Il presente Regolamento rappresenta un accordo legalmente valido per la fornitura delle attività di certificazione di prodotti conformi alla Direttiva PED 2014/68/UE ai propri Clienti, compresi i punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I.

## **4.2. GESTIONE DELL'IMPARZIALITÀ**

ITALSOCOTEC si impegna ad eseguire le proprie attività di certificazione con assoluta indipendenza, imparzialità ed integrità. A tal fine, ITALSOCOTEC non deve essere coinvolta in alcun modo nella progettazione, fabbricazione, installazione, distribuzione o manutenzione del prodotto certificato. Inoltre, ITALSOCOTEC non può offrire/fornire consulenza ai propri Clienti, ivi compresa la consulenza sul loro sistema di gestione e/o attività di audit interni ove lo schema/modulo di certificazione richieda la valutazione del sistema di gestione del Cliente.

ITALSOCOTEC è responsabile della garanzia di imparzialità delle proprie attività di certificazione, non permettendo che pressioni commerciali, economico finanziare o di altro tipo possano in alcun modo compromettere la propria imparzialità.

ITALSOCOTEC si impegna altresì a non effettuare, o a non fare effettuare attività di certificazione ai propri ispettori ed ai membri del Comitato Direttivo (Comitato tecnico di delibera delle certificazioni), in tutti i casi in cui vi siano situazioni che possano risultare in contrasto con le esigenze di indipendenza ed imparzialità dell'attività certificativa. A tal fine ITALSOCOTEC impone a tutti i suoi ispettori ed ai membri del Comitato Direttivo, sia interni che esterni, di sottoscrivere una dichiarazione di responsabilità circa l'assenza di situazioni di conflitto di interesse, anche solo potenziale, con i soggetti coinvolti in un qualunque processo collegato o collegabile al prodotto da certificare.

ITALSOCOTEC, inoltre, analizza sistematicamente e con continuità, secondo quanto previsto dalla specifica Procedura **PR 19.1 "Analisi dei rischi per l'imparzialità del CAB"**, i potenziali rischi di conflitti d'interesse che potrebbero inficiare l'imparzialità dell'Organismo, adottando le opportune azioni per eliminare o minimizzare tali rischi.

## **4.3. RESPONSABILITÀ ED ASPETTI ECONOMICO FINANZIARI**

ITALSOCOTEC ha stipulato, e rinnova annualmente, una polizza assicurativa per responsabilità civile professionale estesa al danno dell'opera, nonché una polizza indennitaria civile per danni a terzi per rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di certificazione di propria competenza.

ITALSOCOTEC dispone di stabilità economico finanziaria e di risorse necessarie a far fronte al regolare svolgimento delle proprie attività di certificazione.



#### **4.4. CONDIZIONI NON DISCRIMINATORIE**

Le politiche e le procedure adottate da ITALSOCOTEC per l'esercizio delle proprie attività di certificazione non sono discriminatorie. La certificazione PED resta aperta a tutti i Clienti che ne facciano richiesta e che si impegnino all'osservanza del presente Regolamento e delle prescrizioni delle norme di riferimento, senza che siano applicate procedure che impediscano o inibiscano l'accesso alla certificazione ai richiedenti.

Al fine di evitare discriminazioni di carattere finanziario, economico o legate alle dimensioni della Ditta o appartenenza ad associazioni di categoria, istituzionali o private, ITALSOCOTEC ha predisposto un "Tariffario" (ved. documento **RG-PED.Tar**) in cui si riportano le condizioni economiche applicate in modo non discriminatorio a tutte le organizzazioni richiedenti servizi di Certificazione di Prodotto.

#### **4.5. RISERVATEZZA**

ITASOCOTEC, garantisce, in maniera competente con coerenza ed imparzialità, la massima riservatezza, per quanto riguarda l'attività di certificazione e la sua valutazione.

ITALSOCOTEC si impegna a garantire la riservatezza delle informazioni e dei documenti ottenuti ai fini dello svolgimento della propria attività di certificazione nonché la tutela dei diritti di proprietà, dei diritti di autore, e di ogni altro diritto sulla documentazione fornita dal Cliente. Tale impegno viene esteso, mediante la sottoscrizione di uno specifico obbligo alla riservatezza, a tutto il personale, sia interno che esterno, che ha accesso ai dati relativi alla attività di certificazione.

ITALSOCOTEC, nel caso intenda o sia obbligato per legge a rendere di dominio pubblico alcune informazioni, si impegna ad informare il Cliente o il singolo interessato, per iscritto ed in anticipo, in merito alle informazioni da divulgare. Ad eccezione delle informazioni che il Cliente rende disponibili al pubblico, o quando concordato tra ITALSOCOTEC e Cliente (per esempio, al fine di rispondere a reclami o ricorsi), tutte le altre informazioni sono considerate informazioni proprietarie e devono essere ritenute riservate.

#### **4.6. INFORMAZIONI DISPONIBILI AL PUBBLICO**

Informazioni relative alle finalità ed all'organizzazione di ITALSOCOTEC S.p.A. sono disponibili sul sito web [www.italsocotec.it](http://www.italsocotec.it).

Copia del presente Regolamento, contenente tutte le informazioni previste dalle norme di riferimento, è resa disponibile al pubblico mediante pubblicazione sul suddetto sito web.

### **5. REQUISITI STRUTTURALI**

#### **5.1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E ALTA DIREZIONE**

ITALSOCOTEC è strutturata in modo da garantire la salvaguardia dell'imparzialità delle proprie attività, sia quelle di ispezione che quelle di certificazione di prodotto.

La struttura Organizzativa di ITALSOCOTEC è documentata nel documento **MQ "Manuale della Qualità"** e nei seguenti documenti specifici:

- MQ-ORG.0 "MQ - Organigramma Funzionale";
- MQ-ORG.1 "MQ - Organigramma Nominativo&Funzionale";
- MQ-ORG.2 "MQ - Elenco Nominativo&Funzionale del personale interno e esterno".



## 5.2. MECCANISMO DI SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ

ITALSOCOTEC ha istituito, secondo quanto previsto nel proprio Statuto, un Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità che ha la funzione di garante dell'indipendenza e dell'imparzialità di ITALSOCOTEC nello svolgimento delle attività di certificazione.

Tale Comitato ha i seguenti compiti:

- 1) Affiancare l'organismo nello sviluppo delle politiche relative all'imparzialità delle proprie attività di certificazione;
- 2) Contrastare ogni tendenza, da parte dell'organismo di certificazione, che aspetti commerciali o di altra natura, impediscano una congruente ed obiettiva effettuazione delle attività di certificazione;
- 3) Fornire suggerimenti su aspetti che possono influenzare la fiducia nella certificazione, compresi la trasparenza e la percezione del pubblico;
- 4) Condurre un riesame, almeno una volta all'anno, circa l'imparzialità degli audit, delle certificazioni e dei processi decisionali dell'organismo di certificazione.

Il suddetto Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità è composto da un numero variabile di membri, da tre a sette, e comprende almeno un rappresentante del Comitato Direttivo (senza diritto al voto) indicato dal Presidente.

La composizione dei membri del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità deve risultare sufficientemente rappresentativa delle Parti aventi interesse alle attività di certificazione svolte da ITALSOCOTEC.

Le parti rappresentate nel Comitato, per le certificazioni di prodotti, comprendono indicativamente almeno una rappresentanza per le seguenti categorie generali:

- Produttori di beni e fornitori servizi (es. associazioni industriali, dell'agricoltura, del commercio, del terziario) operanti nei settori coperti dall'attività di ITALSOCOTEC o in settori ad essi affini;
- Committenti, utilizzatori o utenti/consumatori dei prodotti/servizi coperti dalle certificazioni rilasciate da ITALSOCOTEC (es. associazioni di produttori ed associazioni di consumatori);
- Autorità di regolazione competenti nei settori di attività di ITALSOCOTEC.

La suddetta composizione dei membri del Comitato può essere integrata con la partecipazione di esponenti degli Enti di normazione, di Enti di studio e ricerca (es. università) e degli Ordini professionali.

L'organizzazione ed il funzionamento del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità di ITALSOCOTEC sono regolate dalla Istruzione Operativa **IO-25 "Regolamento del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità"**, alla quale si rimanda.

## 6. REQUISITI PER LE RISORSE

### 6.1. PERSONALE DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

Tutte le attività di certificazione svolte da ITALSOCOTEC vengono eseguite da personale competente e qualificato.

Il personale interno viene selezionato, formato e qualificato secondo i criteri e le modalità definiti nella specifica Procedura **PR 18.1 "Qualifica, formazione e addestramento del personale"**.

Il personale esterno, eventualmente utilizzato, viene selezionato e qualificato secondo i criteri e le modalità definiti nella specifica **PR 06.1 "Valutazione dei fornitori e gestione degli ordini"**.

## 6.2. RISORSE PER LA VALUTAZIONE

ITALSOCOTEC quando esegue attività di valutazione, sia con le proprie risorse esterne o con risorse esterne sotto il proprio diretto controllo, soddisfa sempre i requisiti applicabili delle norme internazionali pertinenti: per la certificazione di prodotto soddisfa i requisiti applicabili della ISO/IEC 17065, per le eventuali ispezioni soddisfa i requisiti applicabili della ISO/IEC 17020, per l'eventuale approvazione del personale soddisfa i requisiti applicabili della ISO/IEC 17024 e per l'eventuale esecuzione di prove di laboratorio soddisfa i requisiti applicabili della ISO/IEC 17025.

ITALSOCOTEC generalmente esegue direttamente, con proprio personale interno od esterno, le attività di certificazione o parti di esse che per contratto si impegna ad effettuare. L'eccezione è costituita dall'esecuzione di prove specialistiche di laboratorio e/o prove che necessitano di specifici strumenti/apparecchiature di prova (es. prove non distruttive), le quali, quando necessario, vengono affidate a fornitori esterni qualificati, come meglio specificato al § 7.11.

## 7. REQUISITI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

### 7.1. ITER DI CERTIFICAZIONE ALLEGATO III DIRETTIVA PED

#### 7.1.1. CONDIZIONI GENERALI

ITALSOCOTEC, in qualità di Organismo Notificato, è autorizzata dal Ministero dello Sviluppo Economico ad emettere certificazione UE di conformità ai sensi della Direttiva 2014/68/UE relativa alle attrezzature a pressione e del Decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 di attuazione, per i seguenti moduli contenuti nell'Allegato III del citato Decreto legislativo:

- **Modulo A2** – controllo di fabbricazione interno e sorveglianza verifica finale;
- **Modulo B** – esame UE del tipo di progetto
- **Modulo B** – esame UE del tipo di produzione;
- **Modulo C2** – conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione;
- **Modulo F** – conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione;
- **Modulo G** – conformità basata sulla verifica dell'unità.

Per la descrizione dettagliata dei contenuti dei suddetti moduli si rimanda alla Istruzione Operativa **IO-12 "Verifiche Attrezzature & Insiemi a Pressione Direttiva PED"**.

Perché venga attivato l'iter di certificazione da parte di ITALSOCOTEC il richiedente deve:

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

La Certificazione ed il suo mantenimento, quando applicabile sono subordinate al regolare pagamento degli importi definiti all'interno dell'offerta economica.

### 7.1.2. DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO

Affinché possa essere attivato l'iter di certificazione la Ditta richiede ad ITALSOCOTEC un'offerta economica compilando la richiesta di offerta che dovrà debitamente compilare in ogni sua parte e sottoscrivere.

Tale Richiesta sarà riesaminata dal Responsabile Tecnico di ITALSOCOTEC al fine di definire tutti i parametri da indicare nell'offerta o per richiedere eventuali chiarimenti supplementari.

Fa seguito un'offerta/contratto emessa da ITALSOCOTEC che riporta le condizioni economiche e di servizio applicate ed il riferimento al Regolamento PED.

L'accettazione di tale offerta avviene con la restituzione del modulo di Domanda di Valutazione della Conformità (**Mod. IO-12.C**), allegato all'offerta emessa, debitamente sottoscritta per accettazione delle condizioni economiche e del presente Regolamento richiamati nella stessa congiuntamente all'Informativa sul trattamento dei dati personali (Mod. IO-12.D).

I dati essenziali che la Ditta richiedente deve fornire nella suddetta Domanda sono:

- ▶ dati anagrafici del Richiedente (*Ragione Sociale, Indirizzo; ecc.*);
- ▶ descrizione dell'attrezzatura a pressione da sottoporre a valutazione di conformità (*con indicazione della PS, TS, ecc.*), eventualmente allegando la relativa documentazione tecnica;
- ▶ procedura di valutazione della conformità prescelta (*indicazione Modulo di Valutazione*);
- ▶ dichiarazione del Richiedente di non avere presentato domanda ad altro Organismo di Certificazione per la valutazione di conformità della stessa apparecchiatura oggetto della domanda e di accettazione del "Regolamento per la Certificazione di Prodotti" di ITALSOCOTEC SpA (Mod. IO-12.C).

### 7.1.3. ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

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

Per procedere con la procedura di valutazione della conformità, il Cliente deve fornire il Fascicolo Tecnico relativo al prodotto in cui siano riportati tutti gli elementi necessari a descrivere compiutamente l'oggetto da certificare, mediante disegni, descrizione dell'oggetto e relativo funzionamento, indicazione delle norme seguite, analisi dei rischi, ecc. come previsto da ciascuno specifico Modulo di cui all'Allegato III della Direttiva PED.

Indipendentemente dalla procedura di valutazione della conformità prescelta, l'iter di valutazione della conformità si compone sostanzialmente di due fasi: una di analisi della documentazione tecnica e una di ispezione del prodotto per verificare che lo stesso sia costruito conformemente a quanto indicato nella documentazione tecnica, nel rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, eseguire la prova di tenuta, idraulica o con gas, in base alle specificità dell'oggetto certificato, e verificare l'efficienza e la funzionalità degli eventuali accessori di sicurezza installati.

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

### 7.1.4. ESECUZIONE DELLA VERIFICA

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

Qualora dovessero emergere difformità che possano influire sui tempi di esecuzione previsti, il responsabile del Team di verifica dovrà immediatamente darne comunicazione ad ITALSOCOTEC per concordare le modalità per il proseguo.

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

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

### 7.1.5. ATTIVITÀ CONSEGUENTI LA VERIFICA

Al termine delle suddette attività e ricevute tutte le integrazioni richieste, il responsabile del team trasmette a ITALSOCOTEC tutta la documentazione prodotta.

Ricevuta la documentazione ITALSOCOTEC, riesamina il tutto e se è il caso provvede a notificare al fabbricante eventuali modifiche apportate alle conclusioni e/o alle non conformità o comunicazione in merito alla necessità di eseguire una ulteriore verifica in campo rispetto alle soluzioni presentate.

### 7.1.6. RAPPORTO SULLA VALUTAZIONE

Le risultanze delle attività di valutazione svolte dal personale di ITALSOCOTEC vengono registrate mediante la seguente tipologia di Rapporti:

- Rapporti di Verifica della documentazione (*moduli A2, B-tipo di progetto, B tipo di produzione, C2, F, G*);
- Rapporto di Esame del Progetto (*moduli B-tipo di progetto, B-tipo di produzione, G*);
- Rapporto di Esecuzione Prove (*modulo B-tipo di produzione*);
- Rapporto di Verifica Prodotto (*modulo F*);
- Rapporto di Verifica Finale (*moduli A2, C2, G*);
- Modulo di Non Conformità (*moduli A2, B-tipo di progetto, B-tipo di produzione, C2, F, G*).

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

La relativa modulistica per la gestione dei suddetti "Rapporti", è meglio descritta nella **IO-12 "Verifiche Attrezzature & Insiemi a Pressione Direttiva PED"**, alla quale si rimanda.

## 7.2. ITER DI QUALIFICA PUNTO 3.1.2 ALLEGATO I DIRETTIVA PED

### 7.2.1. CONDIZIONI GENERALI

In relazione al punto 3.1.2. dell'Allegato I, il Fabbricante dichiara le caratteristiche del processo sottoposto a qualifica compilando la modulistica di seguito elencata:

- **BRASATURA:** il fabbricante dovrà presentare ad ITALSOCOTEC la documentazione necessaria richiesta nel modulo di specifica "**pBPS**" in conformità a quanto previsto al cap.4 della UNI EN 13134;
- **SALDATURA:** il fabbricante dovrà presentare ad ITALSOCOTEC la documentazione necessaria richiesta nel modulo di specifica "**pWPS**" in conformità a quanto previsto ai cap.5 e cap.6 della UNI EN ISO 15607.

### 7.2.2. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI QUALIFICA

Perché venga attivato l'iter di qualifica (punto 3.1.2 Allegato I) da parte di ITALSOCOTEC il richiedente deve:

- ▶ Accettare le condizioni fissate nel presente Regolamento di Certificazione e nell'offerta/contratto per la certificazione formulata da ITALSOCOTEC, ivi compreso il diritto di accesso alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale e alla documentazione di sistema;
- ▶ Fornire tutta la documentazione tecnica:

- pBPS o pWPS (da allegare);
- norma di riferimento;
- eventuale richiesta di qualifica del personale addetto alle giunzioni permanenti.

La Certificazione ed il suo mantenimento, quando applicabile, sono subordinate al regolare pagamento degli importi definiti all'interno dell'offerta economica.

### 7.2.3. ESAME DELLA DOMANDA

Al ricevimento della Domanda, ITALSOCOTEC provvede a registrarla su protocollo generale dando un ordine di incarico a seconda del numero attribuito.

ITALSOCOTEC effettua una valutazione di massima della completezza della Domanda e quindi:

- valuta se l'attività oggetto della Domanda rientra nello scopo del presente regolamento;
- verifica la completezza e l'adeguatezza delle informazioni;
- valuta se il Fabbricante possiede i requisiti tecnico-organizzativi richiesti dal presente regolamento.

Qualora la documentazione inviata risulti inadeguata o incompleta, oppure l'attività non rientri nelle presenti regole, il corso della pratica viene sospeso finché il Fabbricante richiedente non abbia soddisfatto le richieste di ITALSOCOTEC comunicate ufficialmente.

ITALSOCOTEC attraverso il suo gruppo di lavoro (che può essere formato anche solo da un Ispettore), di concerto con il Responsabile Tecnico, esamina tutta la documentazione costituente il fascicolo tecnico. Il Responsabile Tecnico gestisce tutto l'iter certificativo fino al completamento del BPAR o del WPQR e della qualifica del personale addetto alle giunzioni permanenti.

A seguito dell'esito positivo dell'esame, ITALSOCOTEC procede nell'iter di qualifica concordando con il Fabbricante i tempi di effettuazione che trascriverà nel Piano controllo Commessa.

### 7.2.4. VISITE DI ISPEZIONE

In accordo con il Fabbricante, ITALSOCOTEC comunica ufficialmente il programma di ispezione ed i nominativi del personale incaricato ad eseguire l'ispezione.

Il Fabbricante deve garantire ad ITALSOCOTEC, durante tutto il periodo di ispezione, l'accesso alle aree di lavoro, a tutta la documentazione necessaria a svolgere il programma della visita, all'identificazione e/o al prelievo dei saggi di prove per la brasatura/saldatura.

Il fabbricante deve predisporre i saggi di prova in numero e caratteristiche definiti dalle pBPS o pWPS e dal gruppo di lavoro.

All'inizio della visita, il gruppo di lavoro effettua una riunione di apertura con il Fabbricante al fine di:

- chiarire le modalità dell'Ispezione;
- chiarire quanto altro necessario per l'effettuazione dell'Ispezione stessa.

L'Ispettore prima dell'inizio delle prove verifica l'identità del personale del Fabbricante e che lo stesso sia in possesso di tutte le procedure ed adeguati processi atti a garantire la qualità delle attività.

Su tutte le attività svolte presso il fabbricante, lo stesso s'impegna a fornire agli ispettori tutte le informazioni necessarie in merito ai rischi esistenti sui luoghi di lavoro, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, ed altresì s'impegna a fornire tutte le precauzioni necessarie alla protezione della salute sul luogo di lavoro.

I saggi di prova devono essere effettuati sotto il monitoraggio e controllo dell'Ispettore ITALSOCOTEC o del Personale di supporto tecnico, il quale deve avere la possibilità di:

- verificare la rispondenza delle specifiche di procedura (pBPS o pWPS) nelle diverse condizioni proposte per la qualificazione;

- verificare la conformità dei certificati dei materiali base e dei materiali di apporto;
- verificare l'identità del personale che effettuerà i processi di brasatura o di saldatura e richiedere una copia dei documenti di identità;
- identificare i saggi di prova;
- verificare, se il personale che effettuerà i processi, sia in grado di applicare correttamente le prescrizioni della specifica di procedura (pBPS o pWPS);
- verificare, durante l'esecuzione, che il personale sia in grado di applicare correttamente le istruzioni riportate dalle specifiche di procedura (pBPS o pWPS); in caso di loro incapacità, l'ispettore può interrompere le prove informando il Fabbricante;
- giudicare la qualità del processo di saldatura / brasatura e la corretta esecuzione del saggio di prova in corso di esecuzione attraverso esame visivo.

Terminata la procedura di brasatura o saldatura del saggio di qualificazione del procedimento, l'ispettore identifica in maniera univoca il campione e ne verifica la quantità finale attraverso la prova obbligatoria di esame visivo (UNI 12799 per brasature, UNI EN ISO 17637 per saldature). Ad esito positivo ITALSOCOTEC invia i saggi di prova ad un laboratorio PND in convenzione che ne effettua le prove non distruttive. L'esame metallografico è obbligatorio (UNI EN 12797 per brasature e UNI EN ISO 15614 per saldature).

Nel caso in cui un saggio non dia esito positivo all'esame visivo, l'ispettore richiede la ripetizione dell'esecuzione dello stesso.

**Se uno di questi ulteriori saggi di prova non soddisfa i criteri di accettazione, la specifica di procedura (pBPS o pWPS) non è considerata idonea.**

### 7.2.5. PROVE SUI SAGGI

ITALSOCOTEC esegue o fa eseguire le prove non distruttive e distruttive secondo quanto richiesto dalle norme applicabili ed in riferimento ed in numero e tipo come da pBPS o pWPS e dalle norme applicabili.

Le prove potranno essere fatte presso il Fabbricante stesso se attrezzato e previa qualifica di ITALSOCOTEC oppure presso un Laboratorio Accreditato da ACCREDIA o ente europeo equivalente che opera secondo la norma UNI EN ISO/IEC 17025.

ITALSOCOTEC mantiene aggiornato un elenco di laboratori che sono stati riconosciuti idonei per le relative prove.

Qualora l'esito degli esami riscontrasse situazioni di non conformità alle specifiche di procedura (pBPS o pWPS), e alle norme applicabili che impediscano l'emissione della qualifica, ITALSOCOTEC provvede a darne comunicazione scritta al fabbricante, evidenziando le non conformità rilevate. Nel caso in cui il saggio di prova risultasse non conforme per le prove, ITALSOCOTEC può richiedere un nuovo saggio di prova il quale dovrà essere saldato e sottoposto all'esame visivo e agli stessi controlli (quindi si dovrà prevedere una nuova visita ispettiva).

## 7.3. ITER DI APPROVAZIONE PUNTO 3.1.3 ALLEGATO I DIRETTIVA PED

### 7.3.1. CONDIZIONI GENERALI

In relazione al punto 3.1.3. dell'Allegato I, il Fabbricante dichiara le caratteristiche del processo a fronte del quale deve essere approvato il personale addetto ai controlli non distruttivi in accordo alla Direttiva PED 2014/68/UE.



### 7.3.2. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI APPROVAZIONE

Perché venga attivato l'iter di approvazione (punto 3.1.3 Allegato I) da parte di ITALSOCOTEC, il richiedente deve:

- ▶ Accettare le condizioni fissate nel presente Regolamento di Certificazione e nell'offerta/contratto per la certificazione formulata da ITALSOCOTEC, ivi compreso il diritto di accesso alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale e alla documentazione di sistema;
- ▶ Fornire tutta la documentazione tecnica:
  - Informazioni anagrafiche idonee ad identificare il candidato;
  - Documentazione idonea alla verifica del possesso della certificazione per i controlli non distruttivi ai sensi della UNI EN 9712:2012 rilasciata da un Organismo di Certificazione accreditato secondo ISO/IEC 17024;
  - Ogni altro documento così come dettagliato nella IO 31.

La Certificazione ed il suo mantenimento, quando applicabile sono subordinate al regolare pagamento degli importi definiti all'interno dell'offerta economica.

### 7.3.3. ESAME DELLA DOMANDA

Al ricevimento della Domanda, ITALSOCOTEC provvede a registrarla su protocollo generale dando un ordine di incarico a seconda del numero attribuito.

ITALSOCOTEC effettua una valutazione di massima della completezza della Domanda e quindi:

- valuta se l'attività oggetto della Domanda rientra nello scopo del presente regolamento;
- verifica la completezza e l'adeguatezza delle informazioni;
- valuta se il Fabbrikante possiede i requisiti tecnico-organizzativi richiesti dal presente regolamento.

Qualora la documentazione inviata risulti inadeguata o incompleta, oppure l'attività non rientri nelle presenti regole, il corso della pratica viene sospeso finché il Fabbrikante richiedente non abbia soddisfatto le richieste di ITALSOCOTEC comunicate ufficialmente.

ITALSOCOTEC attraverso il suo gruppo di lavoro (che può essere formato anche solo da un Ispettore), di concerto con il Responsabile Tecnico, esamina tutta la documentazione costituente il fascicolo tecnico. Il Responsabile Tecnico gestisce tutto l'iter certificativo fino al suo completamento.

A seguito dell'esito positivo dell'esame, ITALSOCOTEC procede nell'iter certificativo concordando con il Fabbrikante i tempi di effettuazione che trascriverà nel Piano controllo Commessa.

## 7.4. RILIEVI (NON CONFORMITÀ E OSSERVAZIONI)

Se durante il processo di valutazione della documentazione/prodotto, vengono riscontrati uno o più "rilevi", questi vengono classificati da ITALSOCOTEC, sulla base della loro criticità/importanza, secondo le due seguenti categorie:

- Non Conformità: rilievo, di importanza maggiore, che segnala la presenza di un mancato soddisfacimento di un requisito cogente (leggi, norme, regolamenti, ecc.).
- Osservazione: rilievo, di importanza minore, che segnala la presenza di un parziale o insufficiente soddisfacimento di un requisito cogente (leggi, norme, regolamenti, ecc.).

Sia i rilievi classificati come "Non Conformità" che come "Osservazioni" richiedono sempre il trattamento/azione correttiva da parte del Cliente, con l'evidenza della verifica della loro "chiusura" (risoluzione) prima della delibera di ITALSOCOTEC per il rilascio del Certificato di valutazione della conformità del prodotto.



Le suddette *Non Conformità* e *Osservazioni* vengono gestite dal Responsabile Tecnico PED, mediante il Modulo. IO-12.Z "Modulo di Non Conformità".

## 7.5. VERIFICHE SUPPLEMENTARI

Se le non conformità/rilievi rilevati sono tali, per numero e gravità, da non consentire il rilascio o mantenimento della certificazione/qualifica/approvazione, ITALSOCOTEC 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/qualifica/approvazione.

Le verifiche supplementari sono soggette a pagamento extra rispetto al Tariffario ed il loro importo viene definito e specificato in fase di Offerta.

## 7.6. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

A positiva conclusione di tutti gli accertamenti e adempimenti previsti dalla Procedura di Valutazione della Conformità adottata, il Responsabile Tecnico in qualità di organo proponente, riesaminata la pratica, redige la proposta di emissione della certificazione che viene sottoposta all'approvazione del Comitato di Delibera delle Certificazioni (Comitato Direttivo).

In caso di rilascio della certificazione di prodotto per i moduli di conformità dell'Allegato III - Direttiva PED, ITALSOCOTEC trasmette al Cliente, previo pagamento delle spettanze dovute, 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 del Fabbricante;
- ▶ La data di prima emissione;
- ▶ La data di emissione corrente;
- ▶ Il numero del Certificato;
- ▶ La firma del Legale Rappresentante.

Possono essere eventualmente riportate le seguenti indicazioni:

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

In caso di rilascio di certificati a seguito di qualifica delle procedure e del personale per le giunzioni in conformità al punto 3.1.2. Allegato I – Direttiva PED, gli stessi dovranno contenere principalmente le seguenti informazioni:

- ▶ Il numero del Certificato;
- ▶ Il nominativo e la sede legale del Fabbricante;
- ▶ La procedura di saldatura o brasatura adottata (BPS/WPS);
- ▶ Codice/Norma di riferimento;
- ▶ Il nominativo del saldatore o brasatore sottoposto a verifica;

- ▶ La data e il luogo di emissione;
- ▶ La data di scadenza del Certificato;
- ▶ La firma dell'esaminatore.
- ▶ La firma del Legale Rappresentante Italsocotec.

In caso di rilascio di certificati di approvazione del personale addetto ai controlli non distruttivi, in conformità al punto 3.1.3. Allegato I – Direttiva PED, gli stessi dovranno contenere principalmente le seguenti informazioni:

- ▶ Nominativo del Personale PND;
- ▶ Metodo/i PND;
- ▶ Livello PND;
- ▶ Tipo di Certificazione;
- ▶ Ente Certificante;
- ▶ N° Certificato;
- ▶ Data
- ▶ Firma del Legale Rappresentante Italsocotec.

In caso di diniego, la pratica viene riconsegnata al Responsabile Tecnico, che informerà per lettera il Cliente, della decisione riportando le relative motivazioni e indicando come procedere per completare l'iter di qualifica/approvazione e ripresentare la pratica al Comitato di Delibera delle Certificazioni (Comitato Direttivo).

Una copia originale del certificato verrà trasmessa al richiedente/Fabbricante per mezzo posta o corriere. Copia originale del certificato sarà conservata negli uffici ITALSOCOTEC.

Il Certificato rilasciato, viene inserito nell'Elenco dei Certificati emessi, il quale viene messo a disposizione del MISE per consultazione in una specifica area riservata.

## **7.7. UTILIZZO DEL MARCHIO ACCREDIA**

I Certificati rilasciati da ITALSOCOTEC devono riportare il Marchio ACCREDIA secondo i criteri e le modalità previste dal Regolamento RG-09 di ACCREDIA.

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

## **7.8. UTILIZZO DEL MARCHIO E DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA' ITALSOCOTEC**

Il Certificato rilasciato da ITALSOCOTEC viene consegnato in originale al Cliente e copia viene conservata da ITALSOCOTEC.

Il Cliente può riprodurre integralmente il Certificato ottenuto, con il relativo Marchio di Conformità contenente il logo di ITALSOCOTEC e il marchio dell'ente di accreditamento ACCREDIA, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazioni. Il logo ITALSOCOTEC e il marchio ACCREDIA non devono essere mai utilizzati separatamente.

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

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

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

Al Cliente è fatto inoltre divieto di utilizzare il Marchio ACCREDIA congiuntamente al logo ITALSOCOTEC sulla propria carta intestata e sui propri documenti generali e di natura tecnica.

Ulteriori diritti e doveri del Cliente sono contenuti nei successivi §§ 7.21 e 7.22.

## **7.9. COMITATO TECNICO DI DELIBERA DELLE CERTIFICAZIONI (COMITATO DIRETTIVO)**

Il Comitato Direttivo di ITALSOCOTEC è il comitato tecnico di delibera delle certificazioni. È l'organo, composto da un numero variabile di membri da 1 a 5, che delibera la concessione/mantenimento/sospensione/estensione/rinnovo/revoca delle certificazioni, che viene nominato dal Presidente di ITALSOCOTEC.

I membri del Comitato Direttivo devono essere in possesso delle seguenti competenze:

- 1) Competenze generali relative allo schema di accreditamento "certificazione di prodotti", quali conoscenza delle norme ed esperienza di applicazione delle norme stesse;
- 2) Competenza tecnica specialistica relativa alla categoria di prodotti (PED) alle quali si riferisce la certificazione oggetto di delibera.

Nel caso in cui il Comitato Direttivo sia composto da più membri, il parere del/i portatore/i della competenza tecnica specialistica di cui sopra è da intendersi vincolante per la delibera della certificazione.

Tali figure coadiuvano il Presidente di ITALSOCOTEC che fa parte di diritto del Comitato Direttivo ed ha esclusivamente competenze di natura amministrativa.

Ove il Comitato Direttivo sia composto da un unico membro, e quindi le delibere vengano assunte da una singola persona fisica, tutte le competenze di cui sopra devono essere in capo alla persona suddetta.

Il Comitato Direttivo ha libero accesso a tutte le informazioni atte a consentire di svolgere la propria funzione.

Il Comitato Direttivo riceve la pratica istruita dal Responsabile Tecnico del settore, e:

- ▶ valuta la documentazione relativa all'organizzazione fornita dal Responsabile Tecnico;
- ▶ valuta la proposta di Certificazione espressa dal Responsabile Tecnico;
- ▶ valuta la conclusione e la proposta formulata dal team di valutazione;
- ▶ valuta la congruità dello scopo di Certificazione proposto in relazione alle evidenze raccolte;
- ▶ valuta l'ammissibilità di eventuali esclusioni, se applicabili,
- ▶ constata l'assenza di riserve, eccezioni o reclami da parte del richiedente;
- ▶ decide sulla certificazione in oggetto.

Le delibere del Comitato Direttivo sono delle seguenti tipologie:

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

In quest'ultimo caso la pratica viene restituita al Responsabile Tecnico che informerà per lettera il Cliente e gli eventuali organi competenti, della decisione riportando le relative motivazioni e indicando come procedere per completare l'iter di certificazione e ripresentare la pratica al Comitato di Delibera delle Certificazioni.

Le delibere del Comitato Direttivo vengono registrate sul "Verbale di Riunione del C.D.", il quale viene firmato da tutti i membri del C.D.

### **7.9.1. DELIBERE RELATIVE AL PUNTO 3.1.2 ALLEGATO I DIRETTIVA PED**

A seguito dell'esito positivo delle prove, l'Ispettore compila il report di ispezione per i procedimenti (BPAR per le Brasature o WPQR per le saldature) e lo conclude apponendo firma, data e timbro, consegnando una copia al Fabbricante e inviando l'originale a ITALSOCOTEC. Mentre per quanto riguarda brasatori e saldatori, l'ispettore compila il rapporto di verifica per la loro qualifica, appone firma e data e lo invia in originale ad ITALSOCOTEC. Al Comitato di Delibera verrà anche consegnata la documentazione riguardante le pBPS e le pWPS, i documenti d'identità del personale addetto alle giunzioni ed i risultati delle prove non distruttive.

La documentazione relativa all'esame della Domanda, alla Visita di Ispezione ed alle Prove viene raccolta e verificata da ITALSOCOTEC.

Al termine delle fasi prima descritte, il Responsabile del Settore propone la verifica della BPS o della WPS al Comitato di Delibera ITALSOCOTEC (di cui non possono far parte gli Ispettori ed il Personale di supporto tecnico), il quale dopo aver accertato il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dalle presenti regole, delibera in merito alla qualifica delle procedure (BPS o WPS) oggetto dell'iter sopra descritto.

Al termine della Delibera ITALSOCOTEC invierà al Fabbricante la seguente documentazione:

- BPS o WPS qualificate;
- BPAR o WPQR;
- Originale dei rapporti di prova (nel caso di Laboratorio esterno verrà inviata copia conforme all'originale);
- Copia dei certificati dei materiali base e dei consumabili (resi disponibili direttamente dal Fabbricante ad ITALSOCOTEC).

Nel caso di valutazione negativa da parte del Comitato di Delibera, vengono comunicate prontamente per iscritto al Fabbricante le ragioni dello scostamento rispetto ai requisiti del presente regolamento.

A seguito del rilascio della qualifica, ITALSOCOTEC iscrive la stessa nel registro dei BPAR o nel registro dei WPQR. Il registro viene regolarmente aggiornato e reso disponibile su richiesta.

Il Fabbricante deve rendere disponibili a ITALSOCOTEC i campioni o i residui di campione oggetto delle prove per almeno tre (3) anni custodendoli in contenitori chiusi muniti di contrassegni di identificazione.

Le delibere del Comitato Direttivo vengono registrate sul "Verbale di Riunione del C.D.", il quale viene firmato da tutti i membri del C.D.

### **7.9.2. DELIBERE RELATIVE AL PUNTO 3.1.3 ALLEGATO I DIRETTIVA PED**

A seguito dell'esito positivo della verifica documentale, l'Ispettore compila il report di verifica e lo conclude apponendo firma, data e timbro, consegnando una copia al Fabbricante e inviando l'originale a ITALSOCOTEC.

La documentazione relativa all'esame della Domanda, alla Visita di Ispezione ed alle Prove viene raccolta e verificata da ITALSOCOTEC per l'invio al Comitato di Delibera.

Al termine delle fasi prima descritte, il Responsabile del Settore ne propone l'approvazione al Comitato di Delibera ITALSOCOTEC (di cui non possono far parte gli Ispettori ed il Personale di supporto tecnico), il quale dopo aver accertato il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dalle presenti regole, delibera in

merito all'emissione dell' "Attestato di approvazione del personale addetto alle prove non distruttive" oggetto dell'iter sopra descritto.

Al termine della Delibera ITALSOCOTEC invierà l'Attestato al Richiedente/Fabbricante.

Nel caso di valutazione negativa da parte del Comitato di Delibera, vengono comunicate prontamente per iscritto al Richiedente/Fabbricante le ragioni dello scostamento rispetto ai requisiti del presente regolamento.

A seguito del rilascio dell'approvazione, ITALSOCOTEC la iscrive nel registro che viene regolarmente aggiornato e reso disponibile su richiesta.

Le delibere del Comitato Direttivo vengono registrate sul "Verbale di Riunione del C.D.", il quale viene firmato da tutti i membri del C.D.

## **7.10. ELENCO DEI PRODOTTI CERTIFICATI IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO III – DIRETTIVA PED**

ITALSOCOTEC predispose e mantiene aggiornato un elenco delle certificazioni emesse.

Tale elenco, riportante la ragione sociale del fabbricante, il numero del certificato rilasciato con relativa data di emissione e l'identificazione del prodotto certificato, viene caricato sullo spazio FTP di ITALSOCOTEC al quale il competente Ministero ha accesso via web e via client FTP attraverso l'inserimento di username e password dedicate.

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

## **7.11. LABORATORI DI PROVA/TARATURA**

ITALSOCOTEC non disponendo di un proprio laboratorio attrezzato per eseguire prove, ove necessario, al fine di coprire le eventuali specifiche esigenze di certificazione, per l'esecuzione di tarature, prove e controlli non distruttivi si avvale esclusivamente di laboratori di taratura o prova accreditati da ACCREDIA con i quali ha già stipulato, o stipulerà al momento dell'incarico, apposita convenzione/contratto scritto.

I laboratori eventualmente utilizzati da ITALSOCOTEC nell'ambito delle attività di certificazione PED sono tutti quelli con accreditamento "LAT" e "LAB" di cui al Mod. **PR.06.1.G "Elenco Fornitori Qualificati per l'erogazione di servizi di taratura e/o prova e/o ispezioni non visive"**.

Per i criteri e le modalità di gestione dell'affidamento ai suddetti laboratori delle attività di prova/taratura si rimanda alla Procedura **PR 06.1 "Valutazione dei fornitori e gestione degli ordini"** e alla Istruzione Operativa **IO-02 "Criteri di affidamento a terzi di attività di taratura, prova e/o controlli non distruttivi"**.

## **7.12. SORVEGLIANZA PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI/QUALIFICHE/APPROVAZIONI EMESSE**

Relativamente alle certificazioni rilasciate in conformità ai moduli A2 e C2 dell'Allegato III (se riferito ad una produzione di serie), nel periodo validità della certificazione, ITALSOCOTEC effettua delle verifiche di sorveglianza per assicurare:

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

La periodicità con cui verranno effettuate le sorveglianze sarà stabilita in base ai criteri di campionamento definiti dalle norme della serie EN ISO 2859 per i moduli A2 e C2.

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

Le date per l'effettuazione delle verifiche vengono concordate con il Cliente con almeno 15 gg di anticipo.

Le altre qualifiche ed approvazioni rilasciate ai sensi dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I non prevedono attività di sorveglianza.

### **7.13. PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE/QUALIFICA/APPROVAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO**

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

In particolare la validità delle certificazioni, ai sensi dell'Allegato III, è la seguente:

- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo A2**: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva PED 2014/68/UE; **Modulo A2 riferito ad una produzione di serie**: 3 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo B - tipo di progetto**: validità 10 anni rinnovabili; nel caso in cui nel corso dei dieci anni il progetto approvato non risulti più conforme ai requisiti applicabili alla Direttiva PED per l'evoluzione del progresso tecnologico, si svolgeranno ulteriori indagini al fine dell'aggiornamento del certificato emesso;
- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo B-tipo di produzione**: validità 10 anni rinnovabili; nel caso in cui nel corso dei dieci anni il progetto approvato non risulti più conforme ai requisiti applicabili della Direttiva PED per l'evoluzione del progresso tecnologico, si svolgeranno ulteriori indagini al fine dell'aggiornamento del certificato emesso;
- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo C2**: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva PED 2014/68/UE; **Modulo C2 riferito ad una produzione di serie**: 3 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo F**: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva PED 2014/68/UE;
- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo G**: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva PED 2014/68/UE.

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

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

Le altre qualifiche ed approvazioni rilasciate ai sensi dei punti 3.1.2. e 3.1.3. dell'Allegato I, hanno la seguente durata:

- ▶ Qualifica saldatore: iniziale 3 anni e riconvalida ogni 2 o 3 anni secondo il metodo scelto per l'estensione ;
- ▶ Qualifica brasatore: iniziale 3 anni e riconvalida ogni 3 anni;
- ▶ Attestato approvazione operatore PND: 5 anni;
- ▶ Procedimento: durata sino a modifica di una o più delle condizioni che hanno determinato l'approvazione del procedimento.



## **7.14. RESCISSIONE, RIDUZIONE, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE/QUALIFICA/APPROVAZIONE**

### **7.14.1. RESCISSIONE O RIDUZIONE**

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

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

### **7.14.2. SOSPENSIONE**

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

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

La sospensione della certificazione/qualifica/approvazione determinata per cause amministrative (es. morosità nei pagamenti da parte del Cliente), può essere risolta tra le parti decidendo di lasciar commercializzare il prodotto, sia singolo che di serie, al Fabbricante e quindi di rendere valida nuovamente la certificazione.

Se il motivo della sospensione è di natura tecnica, si possono avere i due seguenti casi:

- per la produzione di serie, Italsocotec si riserva di chiedere al Fabbricante un elenco dei prodotti a magazzino in modo tale da poter verificare, attraverso controlli a campione, così come definiti al § 17.4 della IO-12 di Italsocotec, la problematica tecnica oggetto della sospensione;
- per il prodotto singolo, Italsocotec obbliga il Fabbricante a non mettere in commercio il prodotto, la cui certificazione è stata sospesa, fino alla nuova certificazione.

La sospensione della certificazione/qualifica/approvazione che comporta la temporanea non validità della stessa è notificata al Cliente con lettera raccomandata A.R. anticipata a mezzo fax, 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 il Cliente 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/qualifica/approvazione;



Le sospensioni sono rese pubbliche, e sono sempre comunicate:

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

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

Se la Ditta non risolve, nel tempo stabilito le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, ITALSOCOTEC provvede a sanzionare con la revoca del Certificato.

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

### 7.14.3. REVOCA

ITALSOCOTEC provvede a revocare la Certificazione/Qualifica/Approvazione nei seguenti casi:

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

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

La revoca della certificazione è decisa dal Comitato di Delibera delle Certificazioni ed è notificata alla Ditta con lettera raccomandata A.R. anticipata a mezzo fax 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:

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

## 7.15. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

I reclami e/o ricorsi, così come definiti al § 3, possono essere presentati per iscritto in merito al servizio di certificazione/approvazione/qualifica effettuati da ITALSOCOTEC.

ITALSOCOTEC si impegna a comunicare per iscritto al reclamante/ricorrente, entro 7 giorni lavorativi, di avere avviato il trattamento relativo al reclamo/ricorso ricevuto, indicando approssimativamente la data entro la quale verrà inviata per iscritto la propria decisione in merito al reclamo/ricorso stesso. Le decisioni da comunicare al Reclamante vengono descritte in un apposito modulo e firmate, per approvazione, da persona non coinvolta nelle attività di ispezione/certificazione relative al reclamo (Legale Rappresentante o Direttore Tecnico).

Il Responsabile Tecnico del Settore analizza le cause che hanno originato il reclamo insieme al Legale Rappresentante di ITALSOCOTEC, il quale valuta le possibili azioni e decisioni da comunicare al Reclamante. Il trattamento dei Ricorsi è del tutto analogo al trattamento dei Reclami.

Le indagini in merito ai reclami/ricorsi e le conseguenti decisioni vengono assunte da ITALSOCOTEC S.p.A. senza dare luogo ad alcuna azione discriminatoria.

Nel caso in cui i tempi per la decisione in merito al reclamo/ricorso superino indicativamente i 30 giorni, il Responsabile Tecnico avrà la responsabilità di contattare nuovamente il Cliente/ricorrente aggiornandolo sullo stato di avanzamento e sull'esito del reclamo.

La decisione in merito al reclamo/ricorso da comunicare al Cliente/reclamante viene sempre formalizzata per iscritto mediante lettera firmata dal Legale Rappresentante, nella quale lettera viene anche dato avviso della fine del trattamento del reclamo da parte di ITALSOCOTEC S.p.A.

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

Il processo di trattamento di reclami, ricorsi e contenziosi da parte di ITALSOCOTEC è dettagliatamente descritto nella specifica **Procedura PR 14.2 “Soddisfazione del cliente – Reclami – Ricorsi – Contenziosi”**, alla quale si rimanda.

## 7.16. VOLTURA DEL CERTIFICATO

In caso il Fabbrikante modifichi la propria ragione sociale o il proprio indirizzo, deve comunicare per iscritto a ITALSOCOTEC 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, ITALSOCOTEC provvederà ad emettere un nuovo certificato, annullando il certificato precedente.

## 7.17. CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA DELLE CERTIFICAZIONI/APPROVAZIONI EMESSE

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

## 7.18. MODIFICA/ESTENSIONE/RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE/APPROVAZIONE

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

A seguito di una Domanda relativa ad una modifica che interessa un oggetto già certificato o alla richiesta di variazioni del campo di applicazione della certificazione (ad esempio inserimento di nuovi prodotti o conformità a nuove norme), il Responsabile Tecnico del 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 eseguire, il Responsabile Tecnico provvede a formalizzare 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 ITALSOCOTEC deciderà l'entità delle attività necessarie per valutare la richiesta del fabbricante.

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.

In relazione al punto 3.1.2 dell'Allegato I, come previsto dalla normativa, non è consentito nessun tipo di estensione del certificato, ovvero per ogni modifica di uno dei contenuti e dei dati oggetto della certificazione, per cui ITALSOCOTEC dovrà eseguire una nuova procedura di certificazione completa con relativa emissione di un nuovo BPAR o WPQR.

Solo in caso di cambiamento di dati generali del Fabbricante può prevedersi la revisione del BPAR o del WPQR, previa apposita verifica da parte di ITALSOCOTEC.

La certificazione BPAR e WPQR ha validità illimitata ed è subordinata al mantenimento da parte del Fabbricante delle condizioni che ne hanno determinato la concessione.

In relazione al punto 3.1.3. dell'Allegato I, trattandosi di certificazione del possesso di requisiti di certificazione da parte del personale, ogni modifica rende di fatto non più valida la certificazione rilasciata ed il Richiedente/Fabbricante deve proporre nuova richiesta ad ITALSOCOTEC.

## **7.19. MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE**

### **7.19.1. MODIFICHE AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE/APPROVAZIONE**

Nel caso si debbano apportare modifiche ai requisiti della certificazione/approvazione, 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), tali modifiche sono tempestivamente comunicate per iscritto da ITALSOCOTEC ai Fabbricanti, con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore.

L'adeguamento alle nuove disposizioni è obbligatorio entro la data di entrata in vigore della stessa.

Se necessario, le certificazioni/approvazioni rilasciate e i fabbricanti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.

Ciascun Fabbricante può chiedere, informazioni e delucidazioni a cui ITALSOCOTEC risponderà.

Particolari situazioni che richiedano tempi di attuazione decisi dagli Organi competenti o dall'Ente di Accreditamento, sono indicate per iscritto da ITALSOCOTEC.

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/approvazione.

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.

### 7.19.2. 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 descritto nel presente Regolamento, sono comunicate ai Fabbricanti, i quali possono comunicare per iscritto i loro pareri o richiedere chiarimenti entro trenta (30) giorni dalla data di comunicazione delle modifiche.

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

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

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

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

### 7.20. VALUTAZIONI ECONOMICHE - TARIFFARIO

Gli importi per la certificazione sono espressi dal "Tariffario" di cui al documento **RG-PED.Tar** (Appendice al presente Regolamento), la cui applicazione, valutate le caratteristiche dello specifico prodotto e l'impegno previsto per le attività di certificazione/qualifica/approvazione, determina l'importo relativo all'offerta economica da sottoporre al Cliente.

Possono aversi variazioni all'offerta a seguito delle modifica del Tariffario o perché a seguito del riesame del contratto emergano variazioni o difformità dei dati forniti con la Richiesta di Offerta.

Tali variazioni e/o difformità potranno essere:

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

Le variazioni alle condizioni economiche riportate nell'offerta accettata saranno notificate, per fax o posta elettronica o posta ordinaria, ai Fabbricanti che hanno diritto di rinunciare alla certificazione/qualifica/approvazione entro mesi uno (1) dalla data di notifica delle variazioni.

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

Il mancato versamento degli importi dovuti, secondo le modalità sottoscritte nell'Offerta/Contratto comporteranno la non effettuazione da parte di ITALSOCOTEC dell'attività e, quando applicabile, l'emissione di una lettera di diffida che può comportare anche il ritiro della certificazione/qualifica/approvazione così come previsto dal presente Regolamento.

La richiesta di recesso dall'offerta/contratto, comunicata con preavviso scritto inferiore a mesi tre (3) dalla data di scadenza della certificazione/qualifica/approvazione, per le attività che prevedono una scadenza definita della certificazione/qualifica/approvazione, comporta il pagamento di una penale pari al 20% dell'importo dovuto nel triennio.

## 7.21. DOVERI DELLA DITTA RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE

### 7.21.1. DIRETTIVA PED ALLEGATO III

La Ditta richiedente la Certificazione deve:

- ▶ rispettare le prescrizioni del presente Regolamento;
- ▶ fornire tutta la documentazione tecnica (come previsto da ciascun Modulo di cui all'Allegato III della Direttiva PED) relativa al prodotto da certificare in lingua italiana (eventualmente può essere accettata la lingua inglese), necessaria alla valutazione dello stesso ;
- ▶ mettere a disposizione gli esemplari, eventuali campioni o il prototipo per l'esecuzione della verifica finale prevista dalla Direttiva e tutte le verifiche e prove necessarie, garantendo al personale ispettivo di ITALSOCOTEC accesso ai locali di fabbricazione del prodotto;
- ▶ non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di Certificazione;
- ▶ comunicare ad ITALSOCOTEC eventuali modifiche apportate al prodotto oggetto di certificazione e/o al relativo processo di produzione;
- ▶ comunicare ad ITALSOCOTEC eventuali reclami ricevuti da clienti relativamente al prodotto certificato;
- ▶ consentire, nel periodo di validità del contratto e del certificato, ove applicabile, lo svolgimento delle attività di sorveglianza sulla produzione o sul sistema di qualità attuato;
- ▶ fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta;
- ▶ informare ITALSOCOTEC in merito a trasferimenti di proprietà, variazioni di recapiti, apertura nuove sedi e/o succursali, cambi di denominazione sociale, modifiche significative dei propri cicli lavorativi;
- ▶ fornire, in caso rinnovo della certificazione, i dati aggiornati relativi al prodotto nonché gli eventuali reclami ricevuti;
- ▶ interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione, nel caso di sospensione o di revoca della stessa;
- ▶ rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto;
- ▶ non lasciare intendere che la certificazione si applichi a prodotti o attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione;
- ▶ non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'organismo di certificazione e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
- ▶ garantire l'accesso degli Ispettori/Auditor ivi compresi quelli ACCREDIA alla documentazione, alle aree aziendali di produzione e, ove applicabile, a tutte le registrazioni del Sistema Qualità per assicurare il corretto svolgimento della Verifica Ispettiva;
- ▶ garantire l'accesso ai valutatori ACCREDIA previa comunicazione da parte di ITALSOCOTEC dei loro nominativi;
- ▶ garantire l'accesso al personale ispettivo in addestramento e in supervisione;
- ▶ rendersi disponibile ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte di ITALSOCOTEC sia da parte dell'Ente di Accreditamento. Alcune verifiche supplementari possono essere eseguite con un preavviso massimo di 5 giorni e il fabbricante non può ricusare il team incaricato di eseguire l'attività di valutazione. Tali verifiche sono in genere a carico di ITALSOCOTEC e sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto, la non effettuazione di questa tipologia di verifica, comporta la revoca della certificazione concessa;
- ▶ rendersi disponibile ad eseguire delle verifiche con un preavviso di 5 giorni, a seguito di ricezione di reclami e/o segnalazioni, di sospensioni della certificazione senza possibilità di ricusare il team incaricato di eseguire tale audit;

- ▶ in caso di scadenza, o ritiro/revoca della certificazione, restituire i certificati e cessare di utilizzare tutti i riferimenti alla certificazione.

### **7.21.2. DIRETTIVA PED – ALLEGATO I § 3.1.2 E 3.1.3.**

La Ditta richiedente la qualifica/approvazione deve:

- ▶ rispettare le prescrizioni del presente Regolamento;
- ▶ fornire tutta la documentazione tecnica necessaria alla valutazione;
- ▶ comunicare ad ITALSOCOTEC eventuali modifiche apportate;
- ▶ comunicare ad ITALSOCOTEC eventuali reclami ricevuti dai clienti;
- ▶ fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta;
- ▶ informare ITALSOCOTEC 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;
- ▶ interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla "qualifica/approvazione", nel caso di sospensione o di revoca della stessa;
- ▶ rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della "qualifica/approvazione" sia stato ridotto;
- ▶ non lasciare intendere che la "qualifica/approvazione" si applichi ad attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione;
- ▶ non utilizzare la propria "qualifica/approvazione" in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'organismo di certificazione e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
- ▶ garantire l'accesso degli Ispettori/Auditor ivi compresi quelli ACCREDIA alla documentazione, alle aree aziendali di produzione e, ove applicabile, a tutte le registrazioni del Sistema Qualità per assicurare il corretto svolgimento della Verifica Ispettiva;
- ▶ garantire l'accesso ai valutatori ACCREDIA previa comunicazione da parte di ITALSOCOTEC dei loro nominativi;
- ▶ garantire l'accesso al personale ispettivo in addestramento e in supervisione;
- ▶ rendersi disponibile ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte di ITALSOCOTEC sia da parte dell'Ente di Accredimento. Alcune verifiche supplementari possono essere eseguite con un preavviso massimo di 5 giorni e il fabbricante non può ricusare il team incaricato di eseguire l'attività di valutazione. Tali verifiche sono in genere a carico di ITALSOCOTEC e sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto, la non effettuazione di questa tipologia di verifica, comporta la revoca della certificazione concessa;
- ▶ rendersi disponibile ad eseguire delle verifiche con un preavviso di 5 giorni, a seguito di ricezione di reclami e/o segnalazioni, di sospensioni della certificazione senza possibilità di ricusare il team incaricato di eseguire tale audit;
- ▶ in caso di scadenza, o ritiro/revoca della "qualifica/approvazione", restituire i certificati e cessare di utilizzare tutti i riferimenti alla certificazione.

### **7.22. DIRITTI DELLA DITTA IN POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE/APPROVAZIONE**

La Ditta in possesso della Certificazione/approvazione:

- ▶ può apporre il numero identificativo dell'Organismo Notificato (ITALSOCOTEC N° 1306) accanto al marchio CE previsto dalla Direttiva nei modi previsti dalla stessa;
- ▶ pubblicizzare l'avvenuta certificazione/approvazione nei modi che ritiene più opportuni;



- ▶ può riprodurre integralmente il Certificato/Attestato ottenuto, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione alcuna;
- ▶ deve evitare utilizzi ingannevoli o ambigui della certificazione/approvazione rilasciata, deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa anche a prodotti non coperti dal certificato rilasciato da ITALSOCOTEC;
- ▶ può esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione e comunicare per iscritto eventuali reclami al fine di attivare le modalità di miglioramento del servizio fornito;
- ▶ può formulare delle riserve rispetto al contenuto dei rilievi riscontrati nel corso delle attività di valutazione dagli ispettori/auditor dandone comunicazione scritta ad ITASOCOTEC.

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

La modulistica utilizzata da ITALSOCOTEC è la seguente:

- per la gestione e lo svolgimento delle attività di valutazione/certificazione PED è quella prevista dalla **Istruzione Operativa IO-12 “Verifiche Attrezzature & Insiemi a Pressione Direttiva PED”**, alla quale si rimanda;
- per la qualifica dei procedimenti delle saldature/brasature è quella prevista dalla **Istruzione Operativa IO-29 “Qualifica dei procedimenti di saldatura e di brasatura”**;
- per la valutazione della qualifica del personale addetto alla saldatura/brasatura è quella prevista dalla **Istruzione Operativa IO-30 “Qualifica del personale addetto alla saldatura e brasatura”**;
- per la qualifica del personale addetto alle prove non distruttive è quella prevista dalla **Istruzione Operativa IO-31 “Approvazione del personale addetto alle prove non distruttive”**.

## **8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE**

ITALSOCOTEC ha stabilito e mantiene attivo un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme a tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 9001 ed adeguato a dare dimostrazione del soddisfacimento coerente dei requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012.