



REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE

**Certificazione di prodotto in accordo alla norma
UNI CEI EN ISO/IEC 17065 per attrezzature
in pressione di cui alla Direttiva 2014/68/UE PED**

Rev.	Data	Modifiche	Preparato da	Verificato da	Approvato da
0	29/05/17	Prima emissione	RT	RGQ	DG
1	06/09/17	Revisione a seguito rilievi ACCREDIA	RT	RGQ	DG
2	27/09/2017	Revisione a seguito rilievi ACCREDIA §7.5.1, 7.5.5.3, 7.6, 9, 13.2, 13.3	RT	RGQ	DG

INDICE

CAP.	PAR.	DESCRIZIONE	PAG.
1		SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2		RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI	3
	2.1	Riferimenti normativi	3
	2.2	Riferimenti legislativi	3
3		TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	3
4		RESPONSABILITÀ	3
5		CONDIZIONI GENERALI	3
6		PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ	3
7		PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE	3
	7.1	Generalità	3
	7.2	Documentazione tecnica	4
	7.3	Documentazione del Sistema Qualità	5
	7.4	Nomina degli Ispettori o del Gruppo di Valutazione Incaricato (GVI)	6
	7.5	Attività di valutazione della conformità	6
	7.5.1	Verifica documentale	6
	7.5.2	Attività di ispezione	6
	7.5.3	Esame del tipo	6
	7.5.4	Esame del progetto	7
	7.5.5	Sistema Qualità	7
	7.5.5.1	Audit di Certificazione – Stage 1	7
	7.5.5.2	Audit di Certificazione – Stage 2	7
	7.5.5.3	Calcolo della durata del Audit	7
	7.5.5.4	Audit di sorveglianza programmata	7
	7.5.5.5	Audit di rinnovo	7
	7.5.5.6	Sorveglianza non programmata	7
	7.6	Gestione dei rilievi	8
8		EMISSIONE DEI CERTIFICATI	8
9		SORVEGLIANZA	8
10		VALIDITÀ DEI CERTIFICATI	9
11		VOLTURA	9
12		MODIFICA O ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE	10
13		RINUNCIA, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	10
	13.1	Rinuncia	10
	13.2	Sospensione	10
	13.3	Revoca	11
14		MARCATURA CE	11
	14.1	Apposizione della marcatura CE	11
	14.2	Logo ACCREDIA	11
15		RECLAMI E RICORSI	11
	15.1	Reclami	11
	15.2	Ricorsi ed appelli	12
	15.3	Contenziosi	12
16		CORRISPETTIVI	12
17		MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	12
18		RISERVATEZZA	13
19		INFORMATIVA AI SENSI DEL D.LGS. 30 GIUGNO 2003, N. 196 (PRIVACY)	13
20		MODIFICHE	13
21		ALLEGATI	13

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce le modalità seguite da EUCER s.r.l. (di seguito, per brevità, 'EUCER') per la gestione delle attività di certificazione in accordo alla Direttiva 2014/68/UE ed in particolare secondo i moduli di valutazione della conformità A2, B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H, H1 di cui all'Allegato III della Direttiva PED (Procedure di valutazione della conformità). Il presente Regolamento inoltre stabilisce le responsabilità del Fabbrikante che voglia richiedere i servizi di certificazione ad EUCER, senza che siano applicate politiche o procedure discriminatorie che impediscano o limitino i medesimi servizi di certificazione. EUCER non è tenuta a prestare qualsiasi tipo di assistenza o consulenza al Fabbrikante e pertanto tali servizi non potranno essere richiesti.

Si precisa che, per attività di consulenza si intende la partecipazione in attività di:

- Progettazione, fabbricazione, installazione, manutenzione o distribuzione di un prodotto/servizio certificato o di un prodotto da sottoporre a certificazione;
- Progettazione, attuazione, gestione o manutenzione di un processo certificato o di un processo da sottoporre a certificazione;
- Progettazione, attuazione, erogazione o manutenzione di un servizio certificato o di un servizio da sottoporre a certificazione.

	REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE Attrezzature in pressione di cui alla Direttiva 2014/68/UE PED	N° documento: RC01	Rev.: 2
		Data: 27/09/17	Pagina: 3/13

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

2.1. Riferimenti normativi

- CEI UNI EN ISO/IEC 17065 - Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi;
- CEI UNI EN ISO/IEC 17067 - Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 - Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 - Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- CEI UNI EN ISO/IEC 17000 - Valutazione della conformità Vocabolario e principi generali;

In generale, i documenti di riferimento citati sono applicabili nell'ultima edizione e/o revisione valida.

2.2. Riferimenti legislativi

- Direttiva 2014/68/UE - Direttiva 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 modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;
- **Decreto legislativo n. 93 del 25/02/2000;**
- Decreto Legislativo n. 26 del 15/02/2016;
- Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008;
- Decisione 768/2008/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008.

3. TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

I documenti normativi che costituiscono i riferimenti di base per il presente Regolamento sono quelli riportati nel documento ACCREDIA di riferimento "LS-02 Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione", limitatamente alle attività elencate al §1 del presente Regolamento.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità legate alla certificazione di prodotto sono ripartite sulle risorse effettivamente coinvolte nelle attività di certificazione. La responsabilità di aggiornamento del presente Regolamento è in capo al Responsabile Qualità di EUCER.

5. CONDIZIONI GENERALI

Il Fabbricante richiedente deve accettare le condizioni riportate nel presente Regolamento e nella specifica offerta economica emessa da EUCER. Il Fabbricante, accettando le condizioni di cui sopra, accetta di permettere l'accesso alle proprie sedi, aree operative, processi, registrazioni, personale, documentazione tecnica e di sistema agli Ispettori di EUCER, di Ente di Accreditamento e di eventuali Osservatori; sarà cura di EUCER informare il Fabbricante con congruo anticipo onde consentire una eventuale riacquiescenza da parte del Fabbricante stesso. Qualora non venga consentito agli ispettori EUCER e/o dell'Ente di Accreditamento di accedere alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale ed alla documentazione tecnica e di sistema, EUCER provvederà alla interruzione immediata delle attività programmate e provvederà alla revoca immediata della certificazione, in accordo alle modalità espresse nel presente Regolamento. La certificazione potrà essere formalizzata solamente a seguito della conclusione dell'iter amministrativo, in accordo con quanto indicato sulla specifica offerta economica formulata da EUCER; la conclusione dell'iter amministrativo non è in alcun modo **dipendente** dall'esito finale della richiesta di certificazione. Infine, il Fabbricante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, si impegna a fornire agli ispettori di EUCER le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati ad operare ed assicura l'adozione di tutte le precauzioni possibili per la protezione della salute degli ispettori.

6. PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ

EUCER pianifica, con il Fabbricante richiedente, tutte le attività previste dalla Certificazione con un preavviso minimo di 5 (cinque) giorni lavorativi, rispetto alla data di assegnazione incarico al team ispettivo; il Fabbricante può esercitare il suo diritto alla riacquiescenza degli ispettori, a mezzo comunicazione motivata scritta, da formalizzarsi a mezzo PEC e/o Fax e/o raccomandata a/r. EUCER non potrà in alcun modo tener conto di richieste di riacquiescenza degli ispettori qualora dovessero pervenire oltre **i 5 (cinque) giorni** precedenti all'intervento. In ogni caso verranno addebitate tutte le spese sostenute da EUCER per la pianificazione delle attività.

7. PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

7.1. Generalità

Il Fabbricante deve inviare ad EUCER una richiesta di certificazione. EUCER, previa verifica dell'applicabilità della richiesta, trasmette al richiedente la relativa offerta economica specifica e/o il tariffario vigente, il presente Regolamento ed il modello della domanda di certificazione (se previsto).

	REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE Attrezzature in pressione di cui alla Direttiva 2014/68/UE PED	N° documento: RC01	Rev.: 2
		Data: 27/09/17	Pagina: 4/13

Il Fabbricante presenta la domanda di certificazione ad EUCER utilizzando l'apposito modulo. EUCER provvede all'istruttoria della pratica di Certificazione e, a seguito di accettazione di offerta economica e presentazione della domanda di certificazione di cui sopra, comunica al Fabbricante il nominativo dell'ispettore incaricato o del GVI per l'approvazione progetto e/o dell'approvazione del Sistema Qualità, nonché dell'ispettore incaricato della visita ispettiva o della sorveglianza presso il Fabbricante. La documentazione deve essere in lingua Italiana e/o inglese; Qualsiasi altra lingua deve essere preliminarmente concordata. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal Fabbricante devono essere documentate in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione deve essere inviata ad EUCER, in copia controllata, per esame e approvazione. La documentazione è conservata dal Fabbricante per un periodo minimo di 10 (anni) anni dalla data di emissione della certificazione e tenuta a disposizione dell'Organismo Notificato incaricato della sorveglianza e delle autorità responsabili del controllo del mercato. Il Fabbricante si impegna a monitorare l'evoluzione normativa al fine di assicurare la conformità dell'attrezzatura ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva, a comunicare aggiunte o modifiche ai tipi di attrezzature oggetto del certificato per richiederne l'approvazione da parte di EUCER, pena la revoca del certificato; inoltre per i moduli B, Direttiva PED, EUCER informa il Fabbricante dell'evoluzione del progresso tecnologico al fine di verificare se siano necessarie ulteriori indagini per garantire la conformità del prodotto approvato. Qualora la documentazione ricevuta da EUCER risulti incompleta o non conforme, sarà richiesta l'integrazione o la modifica della stessa per renderla completa e conforme. Il Fabbricante ha il diritto di chiedere la sostituzione o ruscare le persone nominate, in caso di motivati conflitti d'interesse, entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data della notifica. Il Fabbricante è responsabile per il reperimento, la manutenzione, la taratura e la calibrazione delle attrezzature e della strumentazione necessarie per l'esecuzione delle prove previste dalla Direttiva PED sulle attrezzature sottoposte a certificazione. Il Fabbricante deve garantire inoltre la riferibilità della strumentazione a campioni primari certificati da Laboratori Accreditati LAT (ex SIT). Le procedure di Valutazione della Conformità da applicare per le diverse categorie sono le seguenti:

CAT.	MODULI				
	I	A			
II	A2	D1	E1		
III	B (Tipo di progetto) + D	B (Tipo di progetto) + F	B (Tipo di produzione) + E	B (Tipo di produzione) + C2	H
IV	B (Tipo di produzione) + D	B (Tipo di produzione) + F	G	H1	

Ad ogni categoria si può applicare un Modulo di categoria superiore su specifica richiesta del Fabbricante

7.2. Documentazione tecnica

Il Fabbricante o il suo rappresentante autorizzato (purché disponga di specifico mandato) invia la domanda per la valutazione della conformità, allegando la seguente documentazione:

- Una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- 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;
- Analisi e valutazione dei rischi (il fabbricante ha l'obbligo di analizzare i pericoli e i rischi per individuare quelli connessi con sua attrezzatura a causa della pressione e deve quindi progettare e costruirla tenendo conto dei risultati di tale analisi e valutazione);
- 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;
- I risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti;
- I rapporti sulle prove effettuate;
- Lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM);
- Copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPQR) emessi da Organismo Notificato o di Ente Terza Parte;
- Certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Ente di Terza Parte;
- Piano controllo di fabbricazione (inspection plan);
- Procedure di controlli non distruttivi;
- Procedure di formatura;
- Procedure di trattamento termico;
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Ente di Terza Parte;
- Disegno della targa;
- 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).

Relativamente alle fasi di progettazione e fabbricazione, EUCER effettua quanto di seguito in elenco:

- 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 va unito, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare di Materiali;
- Effettua gli esami appropriati per verificare il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva PED;
- Effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate;
- A seguito di questi esami e verifiche emette un Rapporto di Esame del Progetto;

	REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE Attrezzature in pressione di cui alla Direttiva 2014/68/UE PED	N° documento: RC01	Rev.: 2
		Data: 27/09/17	Pagina: 5/13

- Approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi 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 PED;
- Verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un Organismo Notificato o Ente di Terza Parte, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva PED.

Tutte le attrezzature a pressione sono esaminate singolarmente da EUCER 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 PED applicabili. In particolare, per ciascun prodotto, EUCER verifica:

- Qualifica ed approvazione del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e delle prove non distruttive, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I della Direttiva PED;
- Certificati di origine rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I della Direttiva PED;
- Effettua o fa effettuare l'ispezione finale e la prova di pressione di cui al punto 3.2 dell'allegato I della Direttiva PED ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza;
- Si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

In occasione delle visite di cui alla Direttiva PED, il Fabbricante rende disponibile la seguente documentazione:

- I risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, in caso di progettazione sperimentale; documentazione relativa al certificato di esame UE del tipo (Tipo di produzione e Tipo di Progetto); 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;
- Lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM); certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto;
- Procedure di rintracciabilità;
- Copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e **WPQR**), approvati da Organismo Notificato o Ente di Terza Parte;
- Procedure di formatura;
- Procedure di trattamento termico;
- Diagrammi dei trattamenti termici;
- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati;
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente di Terza Parte;
- Certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, approvati da Organismo Notificato o Ente di Terza Parte, o in alternativa, EUCER procede alla loro approvazione nel rispetto delle disposizioni previste dal relativo Certificato di Approvazione UE del tipo;
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- 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).

Durante la fase di fabbricazione, EUCER effettua o fa effettuare le prove od i controlli richiesti dalle norme armonizzate applicabili o nella norma pertinente e previste dall'inspection plan approvato, necessari a verificare la rispondenza dell'attrezzatura a pressione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva PED; per ogni prova o controllo EUCER rilascerà un Rapporto di prova. Al termine della fabbricazione EUCER procede alla verifica finale come previsto al punto 3.2 dell'allegato I della Direttiva PED ed emette Rapporto di Verifica Finale. I risultati degli accertamenti e delle prove vengono verificati dalla competente funzione di EUCER ed al termine di tale attività, vengono inviati al Fabbricante mediante apposita comunicazione. Se l'esito di tali verifiche è positivo, EUCER emette un documento di Conformità per ciascun prodotto ed appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata. Se i risultati di tali verifiche fossero negativi, EUCER comunica i rilievi riscontrati al Fabbricante che, dopo averne analizzato le cause, effettua le modifiche necessarie e trasmette la documentazione aggiornata per il completamento dell'iter di certificazione.

7.3. Documentazione del Sistema Qualità

Il Fabbricante che richianda certificazioni che prevedono l'approvazione del sistema per la gestione della qualità (moduli D, D1, E, E1, H, H1) deve predisporre la documentazione tale da garantire la conformità dell'attrezzatura ai requisiti della Direttiva PED. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- Degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- Delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme armonizzate, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali della Direttiva PED che si applicano alle attrezzature a pressione;
- Delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione delle attrezzature a pressione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'Allegato I;
- Delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, in particolare le modalità di giunzione permanente dei pezzi approvate in base a quanto prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I, nel controllo di qualità e nella garanzia di qualità;
- Degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

	REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE Attrezzature in pressione di cui alla Direttiva 2014/68/UE PED	N° documento: RC01	Rev.: 2
		Data: 27/09/17	Pagina: 6/13

- Della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive secondo quanto prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva PED;
- Dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo dell'ottenimento della progettazione e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili. Si ricorda che è auspicabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, preferibilmente secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato. Il Fabbricante ha la possibilità di richiedere l'effettuazione di un audit preliminare onde verificare lo stato delle procedure del Sistema Qualità ai fini della eventuale Certificazione secondo la Direttiva PED. Quando il Fabbricante ritiene che la documentazione e il suo Sistema di Qualità Aziendale sia in grado di garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della Direttiva PED ad esse applicabili, notifica ad EUCER la disponibilità per l'effettuazione dell'audit. Il Fabbricante o il suo rappresentante autorizzato (purché disponga di specifico mandato) tengono informato EUCER che ha approvato il Sistema Qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema. EUCER valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato possa continuare a soddisfare i criteri, i requisiti e le disposizioni del Sistema Qualità richiamati nel presente modulo o, eventualmente, se fosse necessaria una ulteriore valutazione. EUCER comunica la propria decisione al Fabbricante, nella quale specifica le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Qualsiasi modifica apportata al Sistema Qualità senza approvazione di EUCER invalida formalmente il certificato emesso.

7.4. Nomina degli Ispettori o del Gruppo di Valutazione Incaricato (GVI)

EUCER, formalizza l'istruttoria della pratica di Certificazione, comunicando al Fabbricante:

- Il riferimento della pratica;
- La richiesta della documentazione tecnica e/o del Sistema di Qualità;
- La nomina degli Ispettori;
- La composizione del Gruppo di Valutazione Incaricato (GVI);
- Gli eventuali Laboratori esterni incaricati;
- La programmazione delle attività di certificazione.

Il Fabbricante ha il diritto di chiedere la sostituzione o recusare le persone nominate, in caso di motivati conflitti d'interesse, entro cinque (cinque) giorni lavorativi dalla data della notifica. Il Fabbricante può altresì chiedere la sostituzione dei Laboratori con altri di tipo interno all'organizzazione del fabbricante o esterni; i Laboratori in sostituzione dovranno essere qualificati ed approvati da EUCER onde garantire l'idoneità dei Laboratori stessi alla realizzazione delle prove richieste. Tali decisioni del fabbricante dovranno essere inviate ad EUCER per iscritto, a mezzo PEC o raccomandata a/r o Fax.

7.5. Attività di valutazione della conformità

7.5.1. Verifica documentale

La verifica documentale consiste nell'esame dei contenuti della documentazione relativa all'attrezzatura e/o insieme oggetto della verifica e/o la documentazione del Sistema Qualità, come meglio dettagliato nei precedenti paragrafi 7.2 e 7.3, viene condotta da personale con la necessaria competenza tecnica con riferimento alla tipologia di attrezzatura a pressione da verificare. Gli Ispettori valutano la documentazione prodotta dal cliente evidenziando eventuali carenze ed inadeguatezze rispetto alle pertinenti norme tecniche. La verifica documentale, relativamente ai moduli di certificazione che la prevedano, deve essere effettuata precedentemente alla verifica ispettiva al fine di rilevare il rispetto dei requisiti minimi di sicurezza del prodotto o del progetto. Qualora la verifica documentale si concluda con esito favorevole, gli Ispettori possono procedere con le ulteriori verifiche e prove. Qualora la documentazione ricevuta da EUCER risulti incompleta o non conforme, sarà richiesta l'integrazione o la modifica della stessa per renderla completa e conforme.

7.5.2. Attività di ispezione

La verifica ispettiva viene svolta presso i luoghi ove è possibile verificare la conformità dell'oggetto della documentazione tecnica e di quella del Sistema Qualità, eseguendo controlli e prove appropriati, secondo quanto di seguito in elenco:

- Accertamento della corrispondenza dell'attrezzatura alla descrizione contenuta nella documentazione e della possibilità di utilizzo in sicurezza nelle condizioni di servizio previste;
- Effettuazione dei controlli e delle prove funzionali previste dalla Direttiva PED ed eventuali controlli e prove aggiuntivi;
- Accertamento della effettuazione in sicurezza delle verifiche finali sull'attrezzatura;
- Verifica che le norme eventualmente utilizzate siano state applicate correttamente.

Alla conclusione delle attività di ispezione, EUCER comunica al Fabbricante gli eventuali rilievi. Qualora eventuali rilievi verbalizzati rendessero necessaria l'esecuzione di una verifica supplementare di tipo documentale o di ulteriori prove, onde constatare l'efficacia delle azioni intraprese relativamente ai rilievi, i costi di tale attività sono a carico del Fabbricante. Al termine delle attività, EUCER redige i relativi rapporti di ispezione di esame.

7.5.3. Esame del Tipo

Per l'esame di tipo il Fabbricante deve mettere a disposizione di EUCER uno o più esemplari di attrezzatura rappresentativo della famiglia oggetto di certificazione, in modo da permettere a EUCER di verificare la conformità dell'esemplare prodotto alla documentazione di cui al paragrafo 7.2., precedentemente approvata da EUCER stessa.

Al termine della valutazione EUCER rilascia un certificato di esame di tipo. La validità del certificato è indicata al paragrafo 10 del presente Regolamento. EUCER si impegna a monitorare l'evoluzione normativa al fine di assicurare la conformità dell'attrezzatura ai Requisiti Essenziali di

Sicurezza della Direttiva. Inoltre per i moduli B tipo di produzione, Direttiva PED, EUCER informa il Fabbricante dell'evoluzione del progresso tecnologico al fine di verificare se siano necessarie ulteriori indagini per garantire la conformità del prodotto approvato.

7.5.4. Esame del Progetto

Per l'esame del progetto il Fabbricante sottopone ad EUCER la documentazione di cui al paragrafo 7.2 e, relativamente ai moduli B di progetto e H1, rilascia un certificato di esame del progetto. La validità del certificato è indicata al paragrafo 10 del presente Regolamento, a meno di aggiornamenti della normativa utilizzata nella progettazione e nella costruzione che portino al mancato soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza del progetto inizialmente approvato.

Il Fabbricante si impegna a monitorare l'evoluzione normativa al fine di assicurare la conformità dell'attrezzatura ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva, a comunicare aggiunte o modifiche ai tipi di attrezzature oggetto del certificato per richiederne l'approvazione da parte di EUCER.

7.5.5. Sistema Qualità

7.5.5.1. Audit di Certificazione - Stage 1

L'Audit di Stage 1 viene condotto presso la sede del Fabbricante ed ha per obiettivo di fornire una visione d'insieme utile per la pianificazione della successiva attività di Audit, permettendo di:

- verificare che la documentazione del sistema di gestione del Fabbricante copra in modo adeguato i requisiti della direttiva e delle norme di riferimento applicabili;
- riesaminare il grado di comprensione riguardo i requisiti da parte del Fabbricante, in particolare rispetto all'identificazione delle prestazioni chiave o degli aspetti significativi, dei processi, degli obiettivi e delle operazioni del sistema di gestione applicato alla direttiva;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardo le caratteristiche dei prodotti oggetto di certificazione, i processi e le aree di fabbricazione;
- valutare il grado di preparazione per l'Audit di Stage 2, verificando che lo stato di attuazione del sistema di gestione qualità consenta di proseguire con l'iter di certificazione;
- redigere la pianificazione dell'Audit di Stage 2, definendo ove opportuno eventuali dettagli (come ad esempio la localizzazione delle attività esterne da verificare e le fasi del processo produttivo da verificare);
- verificare che il Fabbricante abbia predisposto uno o più fascicoli tecnici per i prodotti oggetto di certificazione.

7.5.5.2. Audit di Certificazione - Stage 2

Lo scopo dell'Audit di Stage 2 consiste nel valutare l'attuazione, inclusa la sua efficacia, del sistema di gestione del Fabbricante. L'Audit di Stage 2 deve aver luogo presso le sedi del Fabbricante.

Nel corso dell'Audit di Stage 2 il GVI deve:

- raccogliere evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della direttiva e delle norme applicabili al sistema di gestione;
- verificare che il Fabbricante abbia attuato un sistema di monitoraggio, misurazione, registrazione e riesame del sistema di gestione, degli obiettivi chiave e dei traguardi;
- verificare che il sistema di gestione del Fabbricante assicuri la conformità di tipo legislativo, per quanto pertinente ed attinente all'oggetto della certificazione richiesta;
- verificare che il sistema garantisca il controllo operativo dei processi e che le registrazioni garantiscano la rintracciabilità, ove essa sia prevista o necessaria;
- esaminare il sistema di audit interni e il riesame da parte della direzione, in termini di efficacia e completezza, nonché la responsabilità della direzione per le politiche dei clienti;
- valutare i legami fra i requisiti normativi, la politica, gli obiettivi di prestazione ed i traguardi, i requisiti legali applicabili, le responsabilità, la competenza del personale, le operazioni, le procedure, la prestazione, le risultanze degli audit interni e le conclusioni.

7.5.5.3. Calcolo della durata del Audit

La durata dell'Audit viene stimata in conformità a quanto riportato nel documento IAF MD 05/2015 ovvero in funzione dei dipendenti effettivi dell'azienda dedicati al prodotto oggetto di certificazione, numero di sedi produttive, volume di produzione.

Al fine di determinare il numero di dipendenti effettivi, il Fabbricante è tenuto a compilare il questionario MD-QC ed inviarlo ad EUCER contestualmente alla richiesta di offerta. Le informazioni contenute in tale documento devono poi essere riconfermate durante gli audit di sorveglianza.

7.5.5.4. Audit di sorveglianza programmata

Gli audit di sorveglianza sono svolti presso le sedi del Fabbricante, con lo scopo di verificare che il Sistema Qualità certificato continui a soddisfare i requisiti specificati.

7.5.5.5. Audit di rinnovo

L'audit di rinnovo viene pianificato e condotto per valutare il soddisfacimento continuato di tutti i requisiti della direttiva e delle norme applicabili. Lo scopo dell'Audit di rinnovo è quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del Sistema Qualità.

EUCER effettua l'Audit di rinnovo in due stage (1 e 2).

Qualora intervengano cambiamenti significativi nel Sistema del Fabbricante o nel contesto in cui il esso opera, viene richiesto al Fabbricante di estendere o variare del campo di certificazione; anche in tal caso EUCER effettua l'Audit di rinnovo in due stage (1 e 2).

7.5.5.6. Sorveglianza non programmata

Audit non programmati possono essere effettuati da EUCER nei seguenti casi:

- richiesta di estensione della certificazione da parte del Fabbricante;
- qualora intervengano situazioni che richiedano un rafforzamento del monitoraggio da parte di EUCER;
- qualora intervengano segnalazioni sulle dichiarazioni di conformità emesse;

- qualora si richieda di valutare processi o le sedi del Fabbricante al di fuori della normale programmazione degli audit.

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

7.6. Gestione dei rilievi

I rilievi vengono identificati in fase di verifica documentale e/o durante le visite ispettive in campo, pertanto devono essere classificati in accordo alle definizioni di seguito riportate:

- Non conformità: rilievo che segnala la presenza di una deviazione/mancaza che:
 - mette a rischio l'affidabilità dei prodotti;
 - compromette la capacità del Sistema Qualità di mantenere il livello qualitativo stabilito o indica un blocco nel funzionamento del Sistema stesso;
 - evidenzia il mancato rispetto di requisiti previsti dalla direttiva.
- Osservazioni: rilievo il cui risultato non inficia o non è suscettibile d'inficiare direttamente o immediatamente la qualità delle prestazioni del Fabbricante. Una osservazione non chiusa alla verifica periodica successiva viene riclassificata come Non Conformità.

Tutti i rilievi vengono formalizzati per iscritto al Fabbricante, il quale deve controfirmarli per accettazione; Il Fabbricante può altresì esprimere le proprie riserve nell'apposito spazio previsto nella modulistica operativa di EUCER.

I rilievi e le osservazioni eventuali del Fabbricante vengono trasmesse ad EUCER, che può decidere di accogliere le osservazioni del Fabbricante e di classificare nuovamente i rilievi; ogni decisione di EUCER viene stabilita dal Comitato di Delibera e viene tempestivamente comunicata per iscritto al Fabbricante, il quale ha 90 (novanta) giorni lavorativi di tempo per ottemperare alla conformazione risultante dai rilievi, o in alternativa, un tempo maggiore, concordato con EUCER, qualora il Fabbricante fornisca idonea motivazione.

Il Fabbricante può decidere di procedere con la conformazione o rinunciare a detta attività, non accettando di fatto i rilievi notificati da EUCER; in quest'ultimo caso la procedura di certificazione ha esito negativo e pertanto EUCER interrompe l'iter di certificazione e nega pertanto il rilascio del Certificato.

La mancata risposta del Fabbricante ai rilievi evidenziati, entro il termine massimo di 6 (sei) mesi, comporta esito negativo della procedura di certificazione.

Nei casi di esito negativo della procedura di certificazione, EUCER comunica al Fabbricante i motivi dettagliati per tale esito. Qualora il Fabbricante lo ritenga applicabile, può dare avvio ad una procedura di ricorso secondo quanto indicato nel presente Regolamento.

Nei casi di esito negativo della pratica e quindi di diniego del rilascio del certificato, tali decisioni vengono comunicate da EUCER:

- Al Ministero competente;
- Agli altri Organismi Notificati per la direttiva di interesse;
- Eventuali altri Enti di vigilanza e controllo del mercato.

8. EMISSIONE DEI CERTIFICATI

EUCER emette il certificato a seguito di parere favorevole del Comitato di Delibera, sulla base dei verbali emessi dagli ispettori e della documentazione allegata. Il Comitato di Delibera ha potere di:

- Deliberare il rilascio del certificato senza commenti;
- Deliberare il rilascio del certificato con richiesta di azioni specifiche per il Fabbricante;
- Negare il rilascio del certificato;
- Richiedere integrazioni documentali;
- Richiedere l'effettuazione di un'ispezione supplementare;
- Richiedere l'anticipazione della prima visita senza preavviso, per produzioni di serie secondo i moduli A2 e C2 o sistema garanzia qualità secondo i moduli D, D1, E, E1, H, H1, rispetto alla cadenza programmata annualmente.

In nessun caso EUCER delega ad altri Enti e/o persone l'autorità per l'emissione delle certificazioni. Il Fabbricante, in caso di dichiarato smarrimento del certificato/approvazione, può richiederne per scritto e a pagamento, l'emissione di un duplicato.

9. SORVEGLIANZA

La sorveglianza, nei casi previsti, viene effettuata da EUCER sulla base di visite ispettive attuate con frequenza almeno annuale, casualmente od a seguito programmazione condivisa, atte ad accertare quanto segue:

- Mantenimento della conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva PED;
- Mantenimento della conformità del sistema qualità del Fabbricante ai requisiti della procedura di valutazione della conformità con riferimento alla certificazione emessa;
- Accertamento circa l'effettiva esecuzione dei collaudi e delle verifiche previste dalla Direttiva PED da parte del Fabbricante;
- Prelievo e campionamento delle attrezzature prodotte dal fabbricante per archiviazione ed eventuale esecuzione di prove e verifiche sulle medesime.

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

Per i moduli A2 e C2 la correlazione tra il numero di attrezzature a pressione da campionare ed il numero di sopralluoghi viene indicata nella tabella di seguito riportata:

Numero attrezzature prodotte [N/anno]	Numero minimo di visite di sorveglianza [N/anno]	Numero minimo di attrezzature da campionare ad ogni visita di sorveglianza [N/anno]
N ≤ 25	1	1
25 < N ≤ 50	1	2
50 < N ≤ 100	2	1
N > 100	2	2

EUCER effettua almeno 2 (due) visite senza preavviso durante il primo anno di produzione per le attrezzature a pressione di categorie III e IV. Limitatamente ai moduli A2 di singolo prodotto le ispezioni senza preavviso, successive a quella effettuata sulla specifica attrezzatura, non vengono effettuate.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da EUCER, il Fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- La documentazione relativa al Sistema Qualità;
- Le registrazioni previste dal Sistema Qualità Aziendale;
- Fascicolo tecnico relativo al Certificato di Esame UE del tipo (Modulo B tipo di produzione o tipo di progetto) rilasciato da un Organismo Notificato per la Direttiva PED.

La sorveglianza si applica anche sulla marcatura delle attrezzature, sulle risultanze dei precedenti audits, sugli eventuali reclami ricevuti.

Le verifiche di sorveglianza, ad esclusione di quelle casuali ove previste, verranno concordate con il Fabbricante con un preavviso non inferiore a 15 (quindici) giorni lavorativi. In caso di interruzione della produzione dalla visita di prima certificazione o dall'ultima visita di sorveglianza, il Fabbricante è tenuto a dichiararlo per iscritto, trasmettendo ad EUCER una comunicazione ufficiale, specificando l'ultimo esemplare prodotto ed impegnandosi a comunicare inoltre l'eventuale ripresa della produzione, al fine di eseguire la visita di sorveglianza in occasione del primo esemplare prodotto. Al fine di effettuare le visite senza preavviso il Fabbricante è tenuto a informare EUCER del programma previsto per la produzione. EUCER a seguito delle visite senza preavviso emette i relativi rapporti di visita di valutazione ed i rapporti delle prove qualora vengano eseguite. In occasione di una visita di sorveglianza e/o senza preavviso, qualora EUCER riscontri che il Fabbricante non applichi efficacemente il Sistema Qualità approvato o che esemplari di attrezzature a pressione non siano conformi ai requisiti di sicurezza, EUCER formalizza i rilievi del caso al Fabbricante, la cui gestione viene riportata nel presente Regolamento al paragrafo 7.6. Limitatamente ai moduli A2 e C2, in occasione di una visita di sorveglianza e/o senza preavviso, qualora EUCER rilevi una non conformità su esemplari di attrezzature a pressione, il Fabbricante deve procedere al ritiro di tutta la produzione, relativa all'esemplare analizzato, immessa sul mercato fino alla antecedente visita di sorveglianza. Il Fabbricante resta comunque responsabile della illecita immissione sul mercato o di messa in servizio di attrezzature non preventivamente autorizzate e certificate da EUCER.

10. VALIDITÀ DEI CERTIFICATI

La validità delle certificazioni rilasciate da EUCER è definita dalla Direttiva PED, salvo i casi in cui la stessa non preveda alcuna durata specifica. Si elenca di seguito la validità delle certificazioni in relazione al modulo utilizzato:

- Moduli B: 10 (dieci) anni;
- Moduli A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1: 3 (tre) anni;
- Moduli A2 di singolo prodotto e moduli F, G: illimitata.

EUCER comunica al Fabbricante l'approssimarsi delle scadenze delle certificazioni con un preavviso non inferiore a 90 (novanta) giorni solari e le relative modalità di rinnovo delle medesime. Il rinnovo avverrà secondo le modalità definite nella Direttiva PED. La verifica di rinnovo deve essere svolta precedentemente alla data di scadenza del certificato, in modo che non vi siano periodi di produzione non controllati. Le verifiche di rinnovo della certificazione consentono di accertare che il prodotto e/o il sistema qualità applicato continuino a rispettare i Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva PED. Qualora durante una verifica di rinnovo della certificazione, vengano individuate una o più non conformità, il Fabbricante deve attuare tutte le azioni correttive necessarie, prima della scadenza della certificazione, onde evitare la sospensione o la revoca del certificato stesso. Il Fabbricante 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.

11. VOLTURA

Qualora il Fabbricante modifichi la propria ragione sociale, deve comunicare per iscritto ad EUCER le modifiche intervenute e la relativa motivazione, poiché dette variazioni vanno ad invalidare formalmente le certificazioni/approvazioni emesse. Il Fabbricante dovrà inviare la comunicazione di cui sopra, allegando quanto di seguito in elenco:

- Copia del nuovo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio;
- Copia dell'atto notarile che attesti la suddetta variazione;
- Copia del documento in corso di validità del Legale Rappresentante.

EUCER conseguentemente provvederà a:

- Effettuare tutti gli accertamenti necessari;
- Effettuare eventuali attività di audit o visita ispettiva;
- Emettere un nuovo certificato, revisionando e/o revocando il certificato precedente, alla conclusione con esito favorevole delle attività di cui sopra.

	REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE Attrezzature in pressione di cui alla Direttiva 2014/68/UE PED	N° documento: RC01	Rev.: 2
		Data: 27/09/17	Pagina: 10/13

I costi di tale attività sono a carico del Fabbricante.

12. MODIFICA O ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Ricadono nelle modifiche della certificazione anche le variazioni della forma sociale del Fabbricante. Si applica quanto indicato al precedente §11. Qualora il Fabbricante intenda apportare qualunque modifica, anche se minima, alle attrezzature oggetto della Certificazione ed alla relativa documentazione, deve preventivamente informare per iscritto EUCER che, dopo avere esaminato le modifiche richieste dal fabbricante, stabilisce se il Certificato possa mantenersi valido o se invece si debba procedere a nuova certificazione o di revisione della medesima. EUCER provvede a formalizzare la decisione al Fabbricante con l'emissione di una specifica offerta economica.

13. RINUNCIA, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

13.1. Rinuncia

Il Fabbricante può rinunciare alla certificazione in qualsiasi momento, trasmettendo tale volontà per iscritto, a mezzo PEC o raccomandata a/r o Fax, ad EUCER il quale provvede, una volta ricevuta la richiesta di rinuncia, a concordare con il Fabbricante una riunione di chiusura, onde stabilire le modalità di cessazione di utilizzo del marchio EUCER ed i termini per le chiusure di eventuali partite amministrative aperte. Le spese inerenti la riunione di chiusura sono a carico del Fabbricante. Per le certificazioni che prevedono un periodo di validità definito, la rinuncia della certificazione può avvenire con un preavviso di almeno 3 (tre) mesi rispetto alla data di scadenza della certificazione, al di sotto di tale termine l'Azienda deve corrispondere la penale indicata nel presente Regolamento. Qualora il Fabbricante intenda cessare i rapporti contrattuali con EUCER, inoltrando domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato, dovrà informare precedentemente EUCER a mezzo comunicazione PEC, raccomandata a/r o Fax. Il Fabbricante si rende disponibile a far eseguire una ultima visita con riunione di chiusura ad EUCER, in cui vengono definiti periodo e modalità per la cessazione dell'uso del marchio EUCER da parte del Fabbricante. Nel corso della visita di chiusura il Fabbricante fornisce la comunicazione formale dei rilievi emersi negli ultimi audit/visite al nuovo Organismo Notificato. Le spese per detta visita di chiusura restano a carico del Fabbricante. Il Fabbricante altresì si impegna a non far coesistere certificazioni relative ad uno medesimo prodotto, emesse da Organismi Notificati differenti.

13.2. Sospensione

Per le certificazioni che prevedono un periodo di validità definito, con esecuzione di sorveglianze periodiche, EUCER provvede a sospendere la certificazione nei seguenti casi:

- Qualora in occasione di visite di sorveglianza o in altra sede EUCER abbia riscontrato gravi criticità e/o il sistema di fabbricazione certificato non garantisce, in modo persistente o grave, il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza stabiliti dalla Direttiva PED da parte del prodotto oggetto di certificazione;
- Qualora il Fabbricante non permetta ad EUCER di effettuare le visite di sorveglianza con cadenza annuale, entro 15 (quindici) mesi dall'ultima visita, così come richiesto dalla Direttiva PED e dal presente Regolamento; oppure non consenta l'esecuzione delle verifiche alla presenza degli auditor dell'Ente di Accreditamento o di membri di altre organizzazioni aventi diritto;
- Qualora il Fabbricante non revisioni il fascicolo tecnico a seguito di aggiornamento delle norme utilizzate in sede di progettazione e fabbricazione, tali da comportare il mancato soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza del progetto originario;
- Qualora il Fabbricante non comunichi l'intenzione e le modalità di modifica al prodotto o al sistema di gestione e/o altre modifiche come il cambio di sede legale e/o operativa, la denominazione sociale, la tipologia societaria;
- Qualora il Fabbricante risulti moroso nei pagamenti delle attività erogate da EUCER per un periodo non inferiore a 6 (sei) mesi;
- Qualora il Fabbricante abbia richiesto volontariamente la sospensione;
- Qualora si sia ravvisato un mancato rispetto delle tempistiche di gestione dei rilievi;

Il provvedimento di sospensione viene notificato al Fabbricante mediante comunicazione PEC o Raccomandata a/r, con facoltà di anticipare detta comunicazione mediante Fax e/o E-mail; nella comunicazione viene indicato il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui attuare le azioni correttive richieste. Durante il periodo di sospensione del certificato il Fabbricante non può utilizzare il numero di identificazione di EUCER in associazione alla marcatura CE sulle attrezzature oggetto del certificato e, pertanto, non potrà immettere sul mercato attrezzature facenti riferimento al certificato stesso. A seguito della sospensione il Fabbricante deve:

- Non utilizzare o restituire l'originale/i del certificato/i di conformità;
- Non utilizzare copie e riproduzioni del certificato/i;
- Astenersi dal pubblicizzare ulteriormente la certificazione;
- **Mantenere i prodotti, eventualmente presenti a magazzino, per l'intera durata della sospensione stessa senza la possibilità di essere commercializzati.**

Le sospensioni sono rese pubbliche da EUCER e vengono comunicate:

- Al Ministero competente;
- Agli altri Organismi Notificati per la direttiva di interesse;
- Eventuali altri Enti di vigilanza e controllo del mercato.

Le spese sostenute da EUCER per eseguire eventuali verifiche o attività causati da provvedimenti di sospensione sono a carico del Fabbricante. Qualora il Fabbricante non dovesse risolvere, nel tempo stabilito, le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, EUCER provvede a sanzionare il fabbricante con la revoca del Certificato. Il periodo di sospensione non può essere superiore a 6 (sei) mesi; trascorso tale termine, la sospensione viene commutata automaticamente in revoca della certificazione. Il provvedimento di sospensione può essere ritirato solo a condizione che il Fabbricante dimostri di aver rimosso le cause che l'hanno provocata.

	REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE Attrezzature in pressione di cui alla Direttiva 2014/68/UE PED	N° documento: RC01	Rev.: 2
		Data: 27/09/17	Pagina: 11/13

13.3. Revoca

La certificazione può essere definitivamente revocata da EUCER nei seguenti casi:

- Qualora il Fabbricante non permetta ad EUCER di effettuare le visite di sorveglianza, entro 18 (diciotto) mesi dall'ultima visita, così come richiesto dal presente Regolamento;
- Qualora il Fabbricante fornisca risposte inadeguate alle criticità emerse sulle attrezzature sottoposte a certificazione o sorveglianza;
- Qualora il Fabbricante non revisioni il fascicolo tecnico 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, a seguito di un rilievo di EUCER;
- Qualora il cliente risulti moroso nei pagamenti delle attività erogate da EUCER per più di 8 (otto) mesi;
- Qualora il Fabbricante apporti modifiche alle attrezzature e/o al sistema garanzia qualità certificato senza avere ottenuto preventiva approvazione delle stesse da parte di EUCER;
- Qualora il Fabbricante continui ad utilizzare certificazioni sospese;
- Qualora il Fabbricante faccia uso ingannevole della Certificazione o del marchio;
- Qualora EUCER riscontri grave inosservanza del presente Regolamento da parte del Fabbricante;
- Qualora EUCER abbia evidenza di contraffazione del certificato emesso;
- Qualora il Fabbricante abbia richiesto volontariamente la revoca

Il provvedimento di revoca viene comunicato al Fabbricante mediante PEC o raccomandata a/r, con facoltà di anticipare la comunicazione mediante Fax e/o E-mail. Le revoche dei certificati vengono comunicate anche a:

- Al Ministero competente;
- Agli altri Organismi Notificati per la direttiva di interesse;
- Eventuali altri Enti di vigilanza e controllo del mercato.

A seguito della revoca, il Fabbricante 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;
- Cessare l'utilizzo del numero distintivo di EUCER in associazione alla marcatura CE sulle attrezzature oggetto del certificato e, quindi, non potrà più immettere sul mercato attrezzature oggetto del certificato stesso;

In tali casi i prodotti saranno oggetto delle seguenti soluzioni a seconda degli specifici casi si dovessero verificare:

- Rottamazione (in caso di grave inosservanza dei requisiti della Direttiva e, tale inosservanza non possa essere regolarizzata con idoneo trattamento della non conformità);
- Declassamento (nel caso in cui tale soluzione permetta il rispetto dei requisiti della Direttiva);
- Altro (da valutare a cura di RT in funzione della condizione che ha determinato la revoca).

14. MARCATURA CE

14.1. Apposizione della marcatura CE

Le attrezzature e gli insiemi che sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva PED e del relativo Decreto Legislativo di recepimento e che sono stati oggetto delle procedure di valutazione, in conformità alle norme del presente Regolamento, **devono recare in modo indelebile la "Marcatura CE" in conformità agli artt. 18 e 19 della Direttiva PED ed art. 30 Reg. 765/2008.** Tale marcatura deve essere apposta dal Fabbricante o dal suo Mandatario, seguita dal numero identificativo dell'Organismo Notificato EUCER. La marcatura deve essere apposta in modo ben visibile, facilmente leggibile ed in maniera indelebile su ciascuna attrezzatura. Qualora EUCER riscontri una errata apposizione della marcatura CE, provvede a darne comunicazione agli Enti di competenza per l'inibizione del Fabbricante dalla messa in commercio delle attrezzature ed al ritiro di quelle già in circolazione.

14.2. Logo ACCREDIA

Al Fabbricante non è permesso utilizzare in alcun modo il marchio dell'Ente di Accreditamento ACCREDIA in relazione alle certificazioni emesse da EUCER.

15. RECLAMI E RICORSI

15.1. Reclami

Eucer 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.

Reclami anonimi non vengono presi in considerazione da Eucer.

Per tutti i reclami ricevuti, l'Organismo provvede a confermare a mezzo fax o e-mail il ricevimento al reclamante (entro 5 giorni lavorativi successivi al ricevimento). I reclami sono identificati e registrati in apposito registro e vengono analizzati dal Responsabile Qualità con il supporto di persona competente sulle materie oggetto del reclamo ma non coinvolta nelle problematiche all'origine del reclamo stesso. Tali 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, Eucer informa per iscritto il reclamante motivando le ragioni per cui il reclamo è da considerarsi infondato.

Nel caso di reclamo fondato, si procede come segue:

- a) ove il reclamo si riferisca, direttamente, all'operato di Eucer vengono analizzati i fatti descritti e le pertinenti evidenze documentali e vengono 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, innanzi tutto, 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 da Eucer in sede di certificazione, si procede ad un riesame completo della pratica. Eucer 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 Eucer si procede come in a). Se dall'indagine emerge che la non idoneità dell'oggetto non è ascrivibile a carenze nell'operato di Eucer ma a fattori diversi (es. difetti di produzione o non corretta installazione o altro), Eucer provvede a notificare, per iscritto, al cliente (fabbricante 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, Eucer fatte le debite valutazioni, può decidere di non dar seguito al reclamo stesso.
- c) Se il reclamo riguarda aspetti legati all'imparzialità dell'organismo lo stesso è posto all'attenzione del meccanismo di salvaguardia dell'imparzialità, che può segnalare l'accaduto all'ente di accreditamento e all'Autorità competente; l'Organismo valuta le azioni da intraprendere al fine di eliminare la minaccia.

I procedimenti di cui ai punti a) e b) sono condotti da personale appositamente incaricato, indipendente rispetto al provvedimento oggetto del reclamo stesso, operante sotto la supervisione del Responsabile Qualità. Su richiesta, scritta, da parte del reclamante, Eucer fornisce rapporti sullo stato di avanzamento della gestione del reclamo.

A conclusione delle attività di cui sopra, Eucer, dopo aver comunicato per iscritto al reclamante gli esiti del processo di gestione del reclamo, valuta con suddetto 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.

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.

Tutti i reclami sono opportunamente registrati in un apposito registro

15.2. Ricorsi ed appelli

I ricorsi (o appelli) avverso decisioni assunte o atti compiuti da Eucer 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.

Eucer conferma entro i 5 (cinque) giorni lavorativi successivi, per fax, 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 dello stesso, informazioni sullo stato di avanzamento della gestione del ricorso.

In Eucer chi esamina i ricorsi è indipendente rispetto al provvedimento oggetto del ricorso stesso.

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 paragrafo, a partire da un esame iniziale della relativa fondatezza e ammissibilità, da parte del Responsabile Tecnico della Divisione interessata purché non coinvolto nei contenuti del ricorso stesso, con l'assistenza del Responsabile Qualità.

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 da una Commissione composta dal Responsabile Tecnico della Divisione Operativa interessata, dal Direttore e dall'Amministratore Unico.

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

15.3. Contenziosi

Per qualsiasi controversia è competente esclusivamente il foro di Firenze.

16. CORRISPETTIVI

Gli importi per la certificazione sono determinati sulla base del Tariffario vigente valutate le caratteristiche dello specifico prodotto. Gli importi sono comunicati al Fabbricante nell'offerta economica. Le condizioni di pagamento sono indicate nell'offerta economica inviata al Fabbricante. Il mancato versamento degli importi dovuti, secondo le modalità sottoscritte nell'Offerta/Contratto comporteranno la non effettuazione da parte di EUCER dell'attività e, ove applicabile, l'emissione di una lettera di diffida che può comportare la sospensione o la revoca della certificazione, secondo le modalità previste dal presente Regolamento. La richiesta di recesso dal contratto, comunicata con preavviso scritto inferiore a mesi 3 (tre) 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.

17. MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

Nel caso si presentino modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo, tali modifiche saranno tempestivamente comunicate per iscritto da EUCER ai Fabbricanti interessati con l'indicazione della data in cui entreranno

	REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE Attrezzature in pressione di cui alla Direttiva 2014/68/UE PED	N° documento: RC01	Rev.: 2
		Data: 27/09/17	Pagina: 13/13

in vigore. Per tutte le modifiche o aggiornamenti normativi è responsabilità del Fabbricante provvedere all'adeguamento dei propri prodotti alle nuove eventuali richieste. Il Fabbricante ha facoltà di adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato oppure di rinunciare alla certificazione. In caso di non accettazione delle variazioni, il Fabbricante può rinunciare alla Certificazione purché ne dia comunicazione secondo le modalità indicate nel presente Regolamento di certificazione al paragrafo 13.1. In caso di accettazione delle variazioni, Eucer proseguirà con l'iter certificativo. Se necessario, le certificazioni rilasciate ed i Fabbricanti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a nuova verifica per una valutazione integrativa entro tale data. EUCER risponderà ad eventuali richieste di delucidazioni in merito da parte del Fabbricante. Il mancato adeguamento da parte dei Fabbricanti in questione alle misure stabilite, nei tempi previsti, può comportare l'adozione dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione, secondo le modalità previste dal presente Regolamento. 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.

18. RISERVATEZZA

EUCER garantisce la riservatezza di tutti gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni, ecc.) e/o informazioni dei quali il personale di EUCER, sia interno che esterno, coinvolto nelle attività di valutazione tecnica, sorveglianza, verifica e certificazione, di cui venga a conoscenza nel corso dell'espletamento delle proprie funzioni.

19. INFORMATIVA AI SENSI DEL D.LGS. 30 GIUGNO 2003, N. 196 (PRIVACY)

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali forniti dal Fabbricante verranno trattati da EUCER al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali. In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati. Il conferimento dei dati personali del Fabbricante è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per EUCER di dar corso ai medesimi rapporti. I dati di tipo anagrafico vengono raccolti e trattati da EUCER con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile. I dati relativi ai prodotti vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti ad EUCER in qualità di Organismo Notificato; in tale ambito i dati potranno essere trasmessi agli Enti preposti alla sorveglianza di EUCER. Titolare dei dati personali è EUCER s.r.l., con sede a Firenze in Viale Alessandro Volta n. 50/a. Ai sensi dell'art. 7 (Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti) del D.Lgs. n. 196/2003 il Fabbricante può, in ogni momento, avere accesso ai propri dati personali trattati da EUCER, ad esempio al fine di richiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, fatti salvi gli obblighi e le disposizioni di legge che vincolano EUCER, in quanto Organismo Notificato, alla conservazione di determinate informazioni.

20. MODIFICHE

Le eventuali modifiche apportate al presente Regolamento verranno rese disponibili da EUCER sul proprio sito web www.eucer.com e ne darà tempestiva comunicazione al Fabbricante mediante PEC, raccomandata a/r, Fax o e-mail. Il Fabbricante verrà invitato alle nuove prescrizioni entro un termine stabilito in base al tipo e alla motivazione delle variazioni apportate e alla loro origine, in particolare il Fabbricante ha sino 30 (trenta) giorni solari di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, trascorso tale termine senza comunicazioni del Fabbricante stesso, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio-assenso.

21. ALLEGATI

- MD-00p - Domanda di certificazione moduli PED
- MD-CQ – Questionario certificazione sistema qualità