

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE PED

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

1	SOMMARIO	
1	SOMMARIO	2
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
4	ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	3
5	CONDIZIONI GENERALI	3
6	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	4
6.1	ITER CERTIFICATIVO	4
6.2	AVVIO ITER DI CERTIFICAZIONE	4
6.3	ATTREZZATURE A PRESSIONE	4
6.3.1	DOCUMENTAZIONE TECNICA	4
6.3.2	ESAME UE DI TIPO E DI PROGETTO	5
6.3.3	DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA GARANZIA QUALITÀ	5
6.3.4	GARANZIA QUALITÀ	5
6.3.5	TRASFERIMENTO CERTIFICAZIONE IN TRI	5
6.3.6	ATTREZZATURE E STRUMENTAZIONE PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE	5
6.4	PROCEDIMENTI E PERSONALE PER GIUNZIONI PERMANENTI	5
6.4.1	ESECUZIONE DEI SAGGI DI PROVA	5
6.4.2	PROVE DI LABORATORIO	5
7	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE E DELLE APPROVAZIONI	6
7.1	DUPLICATI	6
8	ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	6
9	VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E RINNOVO/PROLUNGAMENTO	6
9.1	ATTREZZATURE A PRESSIONE	6
9.2	PROCEDIMENTI E PERSONALE PER GIUNZIONI PERMANENTI	6
9.2.1	PROLUNGAMENTO DI APPROVAZIONI DI ALTRO ENTE	6
10	MODIFICA/ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE	7
10.1	ATTREZZATURE A PRESSIONE	7
10.2	PROCEDIMENTI E PERSONALE PER GIUNZIONI PERMANENTI	7
10.3	VOLTURA DELLA CERTIFICAZIONE	7
11	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	7
11.1	RINUNCIA	7
11.1.1	TRASFERIMENTO AD ALTRO ORGANISMO NOTIFICATO	7
11.2	SOSPENSIONE	7
11.3	REVOCA	7
12	USO DELLA CERTIFICAZIONE	8
12.1	MARCATURA CE	8
12.1.1	APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE	8
12.1.2	IRREGOLARE APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE	8
12.2	LOGO ACCREDIA	8
13	MODALITÀ INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE	8
14	RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI	8
14.1	RECLAMI	8
14.2	RICORSI	8
14.3	CONTENZIOSI	8
15	CONDIZIONI ECONOMICHE	8
15.1	TARIFFE	8
15.2	CONDIZIONI DI PAGAMENTO	9
16	MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	9
17	RISERVATEZZA	9
18	Privacy	9
19	MODIFICHE AL REGOLAMENTO	9
20	STATO DELLE REVISIONI	Error! Bookmark not defined.

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento specifica i requisiti generali che una organizzazione (di seguito anche "Organizzazione richiedente" o "Cliente") e TÜV Rheinland Italia S.r.l. (d'ora innanzi anche TRI) soddisfano nella gestione della valutazione di conformità e nei processi di certificazione di attrezzature ed in pressione ai sensi della Direttiva 2014/68/UE. (nel seguito 'Direttiva PED', 'Direttiva' o 'PED') ed in particolare secondo:

- Allegato I, punto 3.1.2: (Approvazione di procedure e personale per giunzioni permanenti);
- Allegato III, moduli A2, B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H, H1 (Procedure di valutazione della conformità).

TRI rende disponibili i propri servizi di certificazione, a tutte le Organizzazioni che ne facciano richiesta e che si impegnino all'osservanza del presente "Regolamento" e delle prescrizioni delle norme di riferimento, senza che ad esse siano applicate politiche o procedure discriminatorie che impediscano o limitino l'accesso alla Certificazione.

TRI rilascia la Certificazione per i soli prodotti che rispettano i Requisiti Essenziali di Sicurezza così come richiamati nelle direttive comunitarie per le/la quali/è espressamente richiesta la certificazione.

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

Per tutte le sue attività TRI opera secondo le modalità dettagliate dalle Autorità Competenti (MiSE) con specifico riferimento ai seguenti Decreti:

- D.lgs. n. 93 del 25 febbraio 2000 "Attuazione della Direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature in pressione" e s.m. e i;
- D.M. del 07 febbraio 2001 pubblicato in GURI n. 48 del 27/02/2001;
- Direttiva del Ministero dello Sviluppo Economico del 13 dicembre 2017.

Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le condizioni generali di contratto stabilite nel documento "Condizioni generali di TÜV Rheinland Italia srl".

3 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

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

768/2008/EC	Decision of the European Parliament and of the Council on a common framework for the marketing of products (named in this document "Decision")
765/2008/EC	Regulation of the European Parliament and of the Council setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products
Direttiva 97/23/CE (PED)	Direttiva per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione
Direttiva 2014/68/EU (PED)	Direttiva concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione)
ISO/IEC 17067	Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto
ISO/IEC 17065	Requisiti per gli Organismi che certificano prodotti, processi e servizi
Accredia RG01	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
Accredia RG01-01	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del sistema di gestione
Accredia RG01-03	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
Accredia RG09	Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA.
	Altri documenti EA/IAF applicabili.
	Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (1999-1282-EN)

4 ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

Agli effetti del presente Regolamento si applicano tutte le definizioni riportate nella Direttiva PED in aggiunta alle seguenti.

Azienda: Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. Dove per Organizzazione si intende una società, impresa, ditta, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica.

Modulo: procedura di valutazione della conformità definita nell'allegato III alla Direttiva.

Dichiarazione di conformità UE: documento secondo il quale il fabbricante dichiara che il prodotto è conforme alla Direttiva.

Approvazione: riconoscimento, attraverso una specifica procedura, che una particolare competenza (conoscenza ed esperienza) risulta adeguata ad uno specifico prodotto/attività.

Certificazione: dimostrazione di Terza Parte, resa evidente attraverso una specifica procedura del mantenimento nel tempo di una qualificazione ottenuta in una certa area in una certa data.

Qualificazione: dimostrazione, resa evidente attraverso una specifica procedura (che definisce spesso un percorso formativo condiviso), di un livello definito di conoscenza, raggiunto in una certa area in una certa data. Ispezioni senza preavviso: procedura mediante la quale l'Organismo Notificato accerta che la verifica finale sia svolta in base al punto 3.2 dell'allegato I della Direttiva.

Normativa di riferimento: normativa che rispetta integralmente le disposizioni della Direttiva.

Rilievo: riscontro ottenuto da TRI nel corso delle visite condotte sul fabbricante e formalizzato nei relativi rapporti. TRI classifica i rilievi in:

- Non Conformità
- Osservazione
- Commento

Non Conformità: mancato rispetto di uno o più requisiti definiti dalla legge/i e/o norma/e di riferimento, nonché ripetitività di Osservazioni o loro mancata risoluzione nei tempi e modi concordati con TRI. La Non Conformità evidenzia carenze circa la sicurezza delle attrezzature prodotte.

La Non Conformità comporta la sospensione dell'iter di certificazione e deve essere risolta dal fabbricante, verificata e chiusa da TRI, prima del rilascio della Certificazione. La rilevazione di Non Conformità comporta il rifiuto all'emissione del Certificato o la sospensione/revoca immediata di certificazioni già emesse.

Osservazione: parziale non rispetto di uno o più requisiti definiti dalla legge/i e/o norma/e di riferimento. Il mancato soddisfacimento del requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell'Azienda e quindi necessitante di correzione, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate.

L'Osservazione non evidenzia carenze circa la sicurezza delle attrezzature prodotte.

L'Osservazione comporta la sospensione dell'iter di certificazione e deve essere risolta dal fabbricante, verificata e chiusa da TRI, prima del rilascio della Certificazione. La mancata risoluzione di Osservazioni comporta il rifiuto all'emissione del Certificato o la sospensione/revoca di certificazioni già emesse.

Commento: indicazione al fabbricante dell'assenza di elementi o potenziale non rispetto di requisiti che non pregiudicano la sicurezza dell'attrezzatura ma che devono essere valutati dal fabbricante entro i termini indicati da TRI.

Il Commento potrebbe non essere conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito ma finalizzata a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Azienda.

Sospensione: atto formale di invalidazione temporanea della certificazione.

Revoca: atto formale di invalidazione definitiva della certificazione.

Trasferimento: atto di formale riconoscimento di una certificazione in corso di validità emessa da un organismo di certificazione accreditato da parte di un altro organismo di certificazione accreditato con lo scopo di emettere un proprio certificato.

Riduzione/Estensione del campo di applicazione: atto formale di modifica dello scopo di certificazione.

Posta Elettronica Certificata (PEC): tipo particolare di posta elettronica, disciplinata dalla legge italiana, che permette di dare a un messaggio di posta elettronica lo stesso valore legale di una raccomandata con avviso di ricevimento tradizionale garantendo così il non ripudio.

TRI: TÜV Rheinland Italia s.r.l..

RES: requisiti essenziali di sicurezza come da Allegato I della Direttiva 2014/68/UE (PED).

5 CONDIZIONI GENERALI

L'iter di certificazione può essere avviato da TRI, solamente se l'organizzazione richiedente ha accettato le condizioni riportate nel presente

Regolamento di Certificazione e nell'offerta per la certificazione formulata da TRI.

L'Organizzazione deve permettere l'accesso alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale, alla documentazione relativa alla certificazione, inclusa quella di sistema (se applicabile dal Modulo di Valutazione della Conformità prescelto) agli Ispettori di TRI, dell'Ente di Accreditamento e di eventuali Osservatori esterni o interni a TRI la cui presenza sarà sempre notificata in anticipo garantendo il diritto di riconsultazione da parte del fabbricante.

Il fabbricante si impegna a fornire tutta la documentazione tecnica, 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 in base al Modulo di Valutazione della Conformità prescelto.

Qualora un'Azienda certificata o in corso di certificazione non consenta agli ispettori TRI e/o dell'Ente di Accreditamento di accedere alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale ed alla documentazione di sistema, l'iter di certificazione viene interrotto e TRI non potrà emettere la relativa certificazione o in caso di aziende già certificate, TRI provvederà alla revoca immediata della certificazione come descritto al paragrafo 11.3 del presente regolamento.

La Certificazione ed il suo mantenimento (quando applicabile) sono subordinate al regolare pagamento degli importi definiti all'interno dell'offerta economica; in nessun modo il pagamento delle prestazioni di TRI può essere subordinato all'esito positivo dell'iter di certificazione.

Infine, l'Organizzazione richiedente, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, si impegna a fornire al personale TRI nonché agli eventuali Osservatori esterni o interni le necessarie informazioni in merito ai 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 loro salute.

6 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

L'organizzazione, per attivare l'iter certificativo con TRI, deve fornire le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante richiedente;
- nome e qualifica della persona di riferimento incaricata dei contatti con TRI;
- informazioni sulla struttura (persone impiegate, turni, etc);
- tipo e descrizione dell'attività richiesta, allegando disegni e/o documentazione rilevante;
- riferimenti alla normativa di riferimento;
- procedura di valutazione di conformità che intende attuare (solo per attrezzature a pressione).
- eventuali processi affidati all'esterno aventi impatto sulla conformità ai requisiti.

TRI, previa verifica dell'applicabilità della richiesta, trasmette al richiedente un'offerta economica specifica ed il modulo della domanda di certificazione (se previsto).

6.1 ITER CERTIFICATIVO

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

- Accettazione dell'offerta economica.
- Presentazione della domanda di certificazione firmata e corredata della documentazione necessaria.
- Eventualmente, analisi della documentazione tecnica progettuale;
- Eventualmente, analisi della documentazione relativa al sistema di gestione della qualità.
- Analisi della documentazione tecnica di fabbricazione;
- Sorveglianza della verifica finale, intesa come:
 - Esame finale de visu del prodotto, per verificare che lo stesso sia costruito conformemente a quanto indicato nella documentazione tecnica (nel rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza)
 - Sorveglianza (intesa come controllo) della prova di resistenza alla pressione (prevalentemente idraulica o pneumatica, in base alle specificità dell'oggetto certificato)
- Eventualmente, sorveglianza della produzione o del sistema qualità come indicato nelle procedure di valutazione della direttiva applicabili.
- Eventualmente, esame degli accessori di sicurezza e dei dispositivi di protezione.
- Eventualmente, assistenza alla realizzazione dei saggi per giunzioni permanenti.
- Eventualmente, assistenza all'esecuzione delle prove di laboratorio previste dalla normativa di riferimento e da eventuali richieste integrative.
- Delibera della certificazione.
- Rilascio della certificazione.

6.2 AVVIO ITER DI CERTIFICAZIONE

Il fabbricante presenta la domanda di certificazione a TRI utilizzando l'apposito modulo.

Firmando la domanda di certificazione il fabbricante si impegna a:

- rispettare le prescrizioni contenute nel D. Lgs 93/2000 s. m. e. i.;
- rispettare le disposizioni contenute nel regolamento di certificazione di TRI;
- dare la necessaria assistenza al personale TRI durante le visite ispettive e a garantirne il libero accesso alle varie unità produttive;
- rispettare le condizioni economiche e generali definite nell'offerta;

TRI riesamina la domanda al fine di assicurare che:

- le informazioni relative al Richiedente e al prodotto siano complete e sufficienti per condurre il processo certificativo;
- lo scopo della certificazione sia correttamente identificato
- siano disponibili, o reperibili tutti i mezzi, gli strumenti e le competenze per condurre le attività di valutazione necessarie

Qualora l'esito dell'esame sia negativo, TRI ne dà tempestiva comunicazione al fabbricante. In caso contrario la domanda è considerata accettata e TRI procede all'apertura della pratica, indicando all'Organizzazione il nominativo del personale incaricato.

Le attività ispettive devono essere pianificate con un preavviso minimo di 5 giorni lavorativi. In detto periodo – tra la comunicazione dell'ispettore incaricato e lo svolgimento dell'attività – l'Organizzazione può esercitare il suo diritto alla riconsultazione dell'ispettore, a mezzo comunicazione motivata scritta. Preavvisi eccezionali inferiori ai termini sopra esposti, saranno presi in considerazione caso per caso secondo la disponibilità del personale TRI.

L'organizzazione può riconsultare l'ispettore in qualsiasi momento, ma nel caso la riconsultazione sia comunicata a meno di quarantotto (48) ore dall'intervento, TRI non potrà essere ritenuto responsabile di eventuali ritardi per l'esecuzione delle attività pianificate o per il loro rinvio a data successiva.

Le cancellazioni di interventi già programmati dovranno pervenire per iscritto entro un (1) giorno lavorativo dalla data di intervento. In caso contrario TRI si riserva la possibilità di addebitare un importo forfettario di € 350,00 (Euro trecentocinquanta/00).

In ogni caso verranno addebitate tutte le spese sostenute da TRI per la pianificazione delle attività.

6.3 ATTREZZATURE A PRESSIONE

Il presente paragrafo specifica requisiti e attività relativi alla valutazione di conformità di attrezzature a pressione in accordo ad una procedura, o una combinazione di procedure, così definite nell'Allegato II e III.

6.3.1 DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica predisposta dal fabbricante deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura ai requisiti della Direttiva (moduli A2, B, H1, G).

Essa deve includere, ove applicabile:

- denominazione e descrizione generale delle attrezzature;
- riferimento alla normativa tecnica adottata;
- disegni di progetto e di fabbricazione con l'indicazione dei materiali, delle specifiche di saldatura e delle prove previste;
- disegno costruttivo dell'attrezzatura e/o schema dell'insieme;
- schemi dei circuiti e dei componenti e descrizione del funzionamento (ove necessario ed in particolare per gli insiemi);
- risultati dei calcoli di progettazione o rapporto di prova per il metodo sperimentale;
- documenti di controllo dei materiali/dichiarazione di conformità dei componenti dell'insieme e certificati dei materiali e del materiale d'apporto per saldatura;
- mappa della rintracciabilità e relative procedure che assicurano la rintracciabilità;
- diagramma relativo al trattamento termico (se previsto);
- informazioni relative alla preparazione dei componenti (ad esempio formatura, smussatura);
- piano di fabbricazione e controllo debitamente compilato e firmato;
- rapporto di prova idraulica/t tenuta;
- rapporti di controlli non distruttivi (comprese le radiografie) e distruttivi; attestazione della qualifica del personale che effettua le prove non distruttive;
- qualifiche delle procedure delle giunzioni permanenti;
- qualifica del personale che effettua le giunzioni permanenti;
- rapporti sulla presenza di eventuali difetti o scarti di produzione;
- targa e dichiarazione di conformità;
- istruzioni per l'uso.

La documentazione deve essere comunque conforme alle disposizioni della direttiva applicabile.

La documentazione deve essere in lingua Italiana e/o inglese. La documentazione è conservata dal fabbricante per un periodo minimo di dieci (10) anni dalla data in cui l'attrezzatura è stata immessa sul mercato e tenuta a disposizione dell'Organismo incaricato della certificazione e delle autorità responsabili del controllo del mercato. La documentazione deve essere

inviata a TRI per esame e approvazione, ove previsto dal modulo di valutazione della conformità applicato.

6.3.2 ESAME UE DI TIPO E DI PROGETTO

Per l'esame UE di tipo e di progetto il richiedente sottopone a TRI la documentazione di cui al paragrafo 6.3.1.

Per l'esame UE di tipo – tipo di produzione il richiedente deve mettere a disposizione di TRI, uno o più esemplari di attrezzatura rappresentativi della famiglia oggetto di certificazione, in modo da permettere a TRI di verificare la conformità dell'esemplare prodotto alla documentazione approvata.

Alla fine della procedura TRI rilascia un certificato di esame UE di tipo – tipo di progetto/di produzione (modulo B) o esame UE di progetto (modulo H1). Questi certificati hanno validità di dieci (10) anni, a meno di aggiornamenti della normativa utilizzata nella progettazione e nella costruzione che portino al mancato soddisfacimento dei RES del progetto/tipo inizialmente approvato. Il richiedente si impegna a monitorare l'evoluzione normativa al fine di assicurare la conformità dell'attrezzatura ai RES della Direttiva, a comunicare aggiunte o modifiche ai tipi di attrezzature oggetto del certificato per richiederne l'approvazione da parte di TRI, pena la revoca del certificato.

TRI segue l'evoluzione del processo tecnologico generalmente riconosciuto e provvede ad informarne tempestivamente il fabbricante, a mezzo raccomandata AR e/o PEC, richiedendo eventuali ulteriori verifiche / prove integrative e l'adeguamento della documentazione entro termini prestabiliti. Qualora il fabbricante non ottemperi ai nuovi obblighi il certificato viene sospeso/revocato secondo quanto stabilito al paragrafo 11.

6.3.3 DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA GARANZIA QUALITÀ

Il fabbricante che richiede certificazioni che prevedono l'approvazione del sistema qualità (moduli D, D1, E, E1, H, H1) deve predisporre la documentazione tale da garantire la conformità dell'attrezzatura ai requisiti della Direttiva.

Essa deve includere:

- definizione degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- descrizione delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non siano utilizzate norme armonizzate, descrizione degli strumenti che permettono di garantire il soddisfacimento dei RES applicabili della Direttiva;
- descrizione delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, con particolare riferimento alla selezione dei materiali;
- descrizione delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, in particolare le modalità di giunzione permanente dei pezzi;
- descrizione degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui intende effettuarli;
- registrazioni e documentazione inerente i rapporti ispettivi, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente ed alle prove non distruttive (punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva);
- registrazioni e documentazione relativa al controllo del soddisfacimento dei requisiti inerenti il progetto e la qualità dell'attrezzatura e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

La documentazione deve essere conforme alle disposizioni applicabili della Direttiva, in particolare deve permettere una interpretazione uniforme di schemi, manuali e rapporti. La documentazione deve essere in lingua Italiana e/o inglese. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentate in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte.

Tale documentazione deve essere inviata a TRI in copia controllata per esame e approvazione.

Eventuali modifiche a tale documentazione dovranno essere tempestivamente comunicate a TRI che ne valuterà l'impatto sul soddisfacimento dei RES della Direttiva e comunicherà le azioni da intraprendere per garantire il mantenimento di detti requisiti.

La documentazione è conservata dal fabbricante per un periodo minimo di dieci (10) anni dalla data in cui l'attrezzatura è stata immessa sul mercato e tenuta a disposizione dell'Organismo incaricato della sorveglianza e delle autorità responsabili del controllo del mercato.

6.3.4 GARANZIA QUALITÀ

Nel caso il modulo di valutazione della conformità preveda l'adozione da parte del richiedente di un sistema qualità, il fabbricante mette a disposizione tutta la documentazione inerente per l'approvazione da parte di TRI.

In particolare il richiedente, se già in possesso di certificazione del sistema di gestione della qualità, invia a TRI copia del relativo certificato e dell'ultimo rapporto di audit.

Inoltre, il fabbricante che intenda avvalersi di combinazione di moduli (ad esempio B_{tipo di produzione} + D) deve fornire a TRI riferimenti dei certificati

modulo B1 e B (ex Dir. 97/23/CE), B_{tipo di produzione}, B_{tipo di progetto} (Organismo Notificato, Oggetto, Numero, Scadenza) e per quelli non emessi da TRI invia copia degli stessi. È fatto obbligo al fabbricante di comunicare tempestivamente modifiche, sospensioni e revoche di detti certificati.

Qualora la documentazione ricevuta da TRI risulti incompleta o non conforme, sarà richiesta l'integrazione o la modifica della stessa per renderla completa e conforme. L'audit iniziale (valutazione) può avvenire solo a fronte di documentazione ritenuta conforme e previa la piena operatività dei requisiti definiti dalle norme di riferimento.

TRI comunica quindi all'Azienda il completamento dall'esame documentale, evidenziando eventuali osservazioni e/o commenti, concorda con l'Azienda la data della visita e notifica il nominativo degli ispettori incaricati a svolgere l'attività, trasmettendo il piano di audit.

La durata dell'esame documentale, degli audit di certificazione, sorveglianza, rinnovo è definita, in accordo alla IAF MD 5, in funzione dei dipendenti effettivi dell'azienda dedicati al prodotto oggetto di certificazione.

Il numero di dipendenti effettivi deve essere riconfermato durante gli audit di sorveglianza.

Durante gli audit, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema è pienamente operante da almeno tre mesi e di attuare in modo effettivo tale sistema e le relative procedure documentate.

TRI eseguite le verifiche in accordo alla procedura di valutazione della conformità con esito positivo emette un certificato con validità di tre (3) anni. La validità di tale certificato è subordinata al buon esito delle verifiche di sorveglianza.

6.3.5 TRASFERIMENTO CERTIFICAZIONE IN TRI

Il trasferimento della certificazione è consentito solamente per certificazioni secondo moduli per i quali è prevista la sorveglianza sotto la responsabilità dell'Organismo Notificato.

Non sono trasferibili certificazioni sospese o per le quali sia in atto il processo di sospensione.

Certificati emessi da Organismi Notificati, il cui Accreditamento è stato revocato o ha cessato la propria attività, non sono validi e non possono essere trasferiti.

Nel caso il fabbricante intenda richiedere a TRI la certificazione di attrezzature precedentemente certificate da altro Organismo Notificato, dovrà presentare formale richiesta corredata da:

- copia della disdetta inviata al precedente Organismo Notificato;
- copia del certificato di cui chiede il trasferimento;
- copia dei rapporti delle ultime due sorveglianze eseguite dal precedente Organismo Notificato.

TRI formula offerta economica e, nel caso di accettazione, procede all'esecuzione delle attività, consistente in un esame documentale e in una visita / audit in campo.

6.3.6 ATTREZZATURE E STRUMENTAZIONE PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE

Le attrezzature e la strumentazione devono essere corredate di Certificato di Taratura o Rapporto di taratura con riferibilità a campione di prima linea corredata di Certificato di Taratura emesso da Laboratorio accreditato. Si deve inoltre garantire che la misura da eseguire sia congruente con le capacità metrologiche dello strumento.

TRI mette a disposizione del richiedente la propria strumentazione per l'esecuzione della verifica finale delle attrezzature sottoposte a certificazione. Qualora il richiedente intenda avvalersi di tale servizio deve informare preventivamente TRI onde predisporre la strumentazione necessaria.

Il fabbricante che intenda utilizzare la propria strumentazione è responsabile per il reperimento, la manutenzione, la taratura e la calibrazione delle attrezzature e della strumentazione.

6.4 PROCEDIMENTI E PERSONALE PER GIUNZIONI PERMANENTI

Il presente paragrafo specifica requisiti e attività relativi alle qualifiche del personale e dei procedimenti per le giunzioni permanenti

6.4.1 ESECUZIONE DEI SAGGI DI PROVA

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

6.4.2 PROVE DI LABORATORIO

Il fabbricante che non intenda affidare a TRI le prove di laboratori deve indicare il laboratorio ove verranno condotte le prove di qualifica.

Tale laboratorio dovrà essere in possesso di accreditamento secondo ISO/IEC 17025 per tutte le prove richieste o, in alternativa, essere stato previamente riconosciuto da TRI, mediante propria qualifica interna.

Qualora il laboratorio non sia accreditato, le prove devono essere eseguiti alla presenza di personale TRI.

Il fabbricante si fa carico di adempiere a tutte le pratiche burocratiche per garantire l'accesso del personale ispettivo TRI e eventualmente di ACCREDIA al laboratorio di prova. Nel caso in cui alcune delle prove diano esiti negativi, i costi relativi alla ripetizione delle prove sono a carico del fabbricante.

7 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE E DELLE APPROVAZIONI

Il certificato/approvazione viene rilasciato da TRI a seguito di parere 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.

Tra le azioni che il Comitato di Delibera può richiedere al fabbricante vi sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- richiesta di integrazioni documentali;
- richiesta di effettuazione di un'ispezione supplementare;
- richiesta di 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 annuale.

In nessun caso TRI delega ad altri Enti e/o persone l'autorità per emissione delle certificazioni.

7.1 DUPLICATI

Il fabbricante, in caso di dichiarato smarrimento del certificato/approvazione, può richiederne per iscritto e a pagamento, l'emissione di un duplicato.

8 ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

La sorveglianza, ove prevista, viene effettuata mediante visite programmate e/o senza preavviso con cadenza almeno annuale e consiste in:

- verifica del mantenimento della conformità del prodotto ai RES previsti dalla Direttiva;
- verifica del mantenimento della conformità del sistema qualità del fabbricante ai requisiti della procedura di valutazione della conformità di riferimento;
- accertamento che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale come prescritto dalla Direttiva;
- prelievo sul luogo di fabbricazione o di immagazzinaggio di esemplari di attrezzature al fine del controllo. TRI valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente.

La sorveglianza include sempre anche valutazioni non specificamente tecniche come la marcatura delle attrezzature, le risultanze di precedenti ispezioni (soprattutto per i moduli basati sui Sistemi Qualità) eventuali reclami e/o insorgenza di specifiche problematiche sia di prodotto che di normativa. La durata degli audit per i moduli basati sulla garanzia qualità è determinata, in accordo alla IAF MD 5, in funzione del numero di dipendenti effettivi dell'azienda, con eventuali fattori di riduzione in funzione della tipologia di attrezzatura e del sistema qualità in essere.

La durata delle ispezioni senza preavviso viene definita su base annuale e in funzione del numero di attestati emessi. In particolare, per i moduli C2, concorre alla determinazione il numero di certificati mod. B_{tipo di produzione di riferimento}. Salvo casi di certificati mod. B_{tipo di produzione di riferimento} per prodotti simili, è prevista una giornata/uomo ogni n. 4 certificati.

Per certificazioni in accordo al modulo A2, la durata delle ispezioni senza preavviso è commisurata al numero di famiglie coperte dal certificato e al numero di esemplari prodotti nell'arco dell'anno.

La pianificazione delle ispezioni senza preavviso (moduli A2, C2) è svolta secondo un criterio di casualità che garantisce l'esecuzione di n. 1 ispezione nell'arco di un anno dalla precedente ispezione.

Nell'ambito dei moduli di garanzia della qualità per le categorie di rischio III e IV e limitatamente agli apparecchi a pressione di cui alle tabelle 1, 2, 3 e 5 dell'Allegato II della Direttiva la sorveglianza sul prodotto deve includere la verifica finale. TRI deve effettuare almeno due visite di sorveglianza nel primo anno di certificazione.

Per produzioni in unico esemplare di recipienti e attrezzature della categoria III di cui alla tabella 5 dell'allegato II della Direttiva la sorveglianza sul prodotto, per il solo modulo H, deve includere la verifica finale.

Al fine di consentire le verifiche di cui sopra il fabbricante è tenuto ad informare TRI del calendario previsto per la produzione delle attrezzature oggetto di sorveglianza.

Nel caso la valutazione della conformità avvenga in accordo al modulo H1, TRI esegue almeno una visita senza preavviso nel triennio.

Nel caso, durante lo svolgimento delle sorveglianze, vengano riscontrate Non Conformità, TRI potrà procedere con l'esecuzione verifiche supplementari, i cui costi saranno a carico del fabbricante.

Le date per l'effettuazione delle verifiche vengono concordate con il fabbricante con almeno quindici (15) giorni di anticipo.

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 a TRI una comunicazione ufficiale, specificando l'ultimo esemplare prodotto ed impegnandosi a comunicare a TRI l'eventuale ripresa della produzione, al fine di eseguire la visita di sorveglianza in occasione del primo esemplare prodotto.

9 VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E RINNOVO/PROLUNGAMENTO

9.1 ATTREZZATURE A PRESSIONE

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

In particolare TRI adotta le seguenti scadenze:

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

Su esplicita richiesta del fabbricante le certificazioni potranno avere una validità inferiore a quelle onde allinearne le scadenze.

TRI comunica a mezzo PEC o e-mail al fabbricante le modalità di rinnovo degli attestati in scadenza con almeno tre (3) mesi di anticipo.

Alla scadenza dei certificati l'eventuale rinnovo seguirà l'intero iter certificativo previsto per la prima emissione, tranne che per i moduli A2 e C2 per i quali il rinnovo sarà automatico a seguito di sorveglianza con esito positivo.

La verifica di rinnovo della certificazione consente di accertare che il prodotto e/o il sistema qualità applicato continuano a rispettare i RES della Direttiva.

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. Qualora il fabbricante abbia sospeso la produzione e/o non siano disponibili prodotti su cui effettuare la sorveglianza si può rinviare la sorveglianza fino ad un massimo di tre (3) mesi dopo la data di scadenza. In questo caso TRI verifica che il fabbricante NON abbia immesso sul mercato attrezzature oggetto della certificazione nel periodo intercorso tra la scadenza del certificato e la data della visita. Trascorsi i tre (3) mesi dalla scadenza si dovrà procedere ad una nuova certificazione.

Se durante una verifica di rinnovo della certificazione sono identificate non conformità, il fabbricante deve attuare tutte le azioni correttive necessarie prima della scadenza della certificazione, onde evitare periodi non coperti da certificazione.

9.2 PROCEDIMENTI E PERSONALE PER GIUNZIONI PERMANENTI

L'approvazione di un procedimento non ha scadenza temporale. Eventuali modifiche alle norme tecniche di riferimento possono invalidare l'approvazione emessa.

La scadenza temporale dell'approvazione del personale è stabilita dalla normativa tecnica impiegata, alle condizioni da essa previste, integrata da eventuali richieste aggiuntive della Direttiva PED o delle relative norme armonizzate.

Qualora le norme di riferimento lo prevedano, TRI potrà procedere al prolungamento delle approvazioni del personale, in accordo a quanto da esse previsto.

Il fabbricante deve presentare richiesta di prolungamento delle approvazioni del personale, con un anticipo tale da consentire la conclusione dell'attività entro la data di scadenza dell'approvazione.

Di norma il prolungamento consiste in un esame documentale, che avrà luogo a cura di un ispettore TRI presso la sede del fabbricante.

La documentazione che il fabbricante deve rendere disponibile per il prolungamento delle approvazioni del personale è di seguito riportata:

- originale dell'approvazione oggetto di prolungamento (con apposte firme di conferma di validità da parte del datore di lavoro);
- copia dei certificati dei controlli con tipologia, quantità e frequenza previsti dalla normativa di certificazione;
- copia delle specifiche impiegate per l'esecuzione delle giunzioni verificate al punto precedente.

9.2.1 PROLUNGAMENTO DI APPROVAZIONI DI ALTRO ENTE

È possibile procedere al prolungamento di approvazioni di personale addetto alle giunzioni permanenti emessi da altro Organismo Notificato o Terza Parte Riconosciuta, abilitati per tale attività.

A tale scopo, TRI emetterà una propria approvazione, basata su quella da prolungare, con data di emissione pari a quella di scadenza indicata nell'approvazione stessa.

La documentazione che il fabbricante deve rendere disponibile per il prolungamento delle approvazioni del personale è di seguito riportata:

- copia dell'approvazione oggetto di prolungamento (con apposte firme di conferma di validità da parte del datore di lavoro);
- copia dei certificati dei controlli con tipologia, quantità e frequenza previsti dalla normativa di certificazione;
- copia delle specifiche impiegate per l'esecuzione delle giunzioni verificate al punto precedente.

10 MODIFICA/ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

10.1 ATTREZZATURE A PRESSIONE

Qualora il fabbricante intenda apportare qualunque modifica, anche se minima, alle attrezzature oggetto del certificato ed alla relativa documentazione, deve preventivamente informare per iscritto TRI.

TRI, dopo avere esaminato le modifiche, valuta in base all'entità delle stesse, se il certificato rimane valido o se invece è necessario presentare formale domanda per l'ottenimento di una nuova certificazione o di revisione della medesima.

Una volta definita la procedura di valutazione da eseguire, TRI provvede a formalizzare la decisione al fabbricante con l'emissione di una specifica offerta economica.

Qualora il fabbricante, in possesso di certificazione in accordo ai moduli D, E, C2, intenda richiedere l'inserimento di certificati secondo modulo B o B1 (ex Dir. 97/23/CE), B_{tipo di produzione}, B_{tipo di progetto} emessi da altro Organismo Notificato, deve inviare richiesta formale a TRI. TRI valuta la necessità di eventuali esami documentali ed audit e formula l'offerta economica.

L'iter di verifica delle modifiche ed estensioni relative alle certificazioni emesse prosegue poi come se fosse una nuova certificazione.

10.2 PROCEDIMENTI E PERSONALE PER GIUNZIONI PERMANENTI

Qualora il fabbricante intenda estendere il campo di validità di procedimenti per giunzioni permanenti in suo possesso, deve inviare formale richiesta a TRI.

Le estensioni delle approvazioni di procedimento sono soggette alla stessa procedura di certificazione iniziale indicata al paragrafo 6.4.

L'estensione di approvazioni di personale per giunzioni permanenti non è previsto.

10.3 VOLTURA DELLA CERTIFICAZIONE

Le variazioni di ragione sociale per ragioni commerciali e/o in caso di acquisizioni/cessioni di aziende o loro rami, o modifiche/trasferimenti dei siti produttivi, devono essere tempestivamente comunicati per iscritto a TRI.

Dette variazioni invalidano formalmente le certificazioni / approvazioni emesse. Il fabbricante deve inviare tempestivamente:

- 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 ed eventualmente a seguito di audit/visite, TRI provvederà ad emettere un nuovo certificato, revisionando e/o revocando il certificato precedente. I costi di tale attività sono a carico del fabbricante.

11 RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

11.1 RINUNCIA

La rinuncia alla certificazione è un diritto dell'Azienda, la quale può esercitarlo in qualsiasi momento per iscritto a mezzo PEC o raccomandata AR anticipata via fax e/o email. TRI una volta ricevuta la richiesta di rinuncia, programma con il fabbricante una riunione di chiusura (se applicabile) in cui vengono definiti periodo e modalità per cessazione dell'uso del marchio CE 1936 da parte del fabbricante e la chiusura anche finanziaria delle attività. Le spese per questa riunione di chiusura restano a carico del fabbricante. Per le certificazioni di procedimenti o personale la rinuncia può avvenire solamente prima della conclusione dell'iter certificativo.

L'Azienda si impegna a saldare i compensi di TRI.

Per le certificazioni che prevedono un periodo di validità definito, la rinuncia della certificazione può avvenire con un preavviso di almeno tre (3) mesi rispetto alla data di scadenza della certificazione.

Un preavviso inferiore ai tre (3) mesi comporta il pagamento di una penale pari al 20% dell'importo dell'intero contratto.

11.1.1 TRASFERIMENTO AD ALTRO ORGANISMO NOTIFICATO

Qualora il fabbricante intenda cessare i rapporti contrattuali con TRI, inoltrando domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato, dovrà informare precedentemente TRI tramite PEC, raccomandata AR o e-mail. Il fabbricante si rende disponibile a far eseguire un'ultima visita di chiusura di mezza (½) giornata a TRI, in cui vengono definiti periodo e modalità per cessazione dell'uso del marchio CE 1936 da parte del fabbricante.

Tutti i prodotti già fabbricati, marcati CE 1936 e giacenti a magazzino alla data di chiusura della certificazione dovranno essere rottamati.

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 stesso prodotto emesse da Organismi Notificati differenti.

11.2 SOSPENSIONE

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

- qualora in occasione di visite di sorveglianza o in altra sede TRI abbia riscontrato gravi criticità e/o il sistema di fabbricazione certificato non garantisca, in modo persistente o grave, il soddisfacimento dei RES stabiliti dalla Direttiva da parte del prodotto oggetto di certificazione;
- qualora il fabbricante non permetta, a TRI di effettuare le visite di sorveglianza con cadenza annuale, entro quindici (15) mesi dall'ultima visita, così come richiesto dalla Direttiva e dal presente Regolamento; oppure non consenta l'esecuzione delle verifiche alla presenza degli auditor ACCREDIA 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 che comportino il mancato soddisfacimento dei RES 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 quali: cambio di sede legale e/o operativa, denominazione sociale, tipologia societaria;
- qualora il fabbricante risulti non in regola con i pagamenti;
- qualora il fabbricante certificato abbia richiesto volontariamente la sospensione;
- mancato rispetto tempistiche gestione rilievi.

Il provvedimento di sospensione viene comunicato al fabbricante mediante PEC o Raccomandata AR, con facoltà di anticipare la comunicazione mediante fax e/o e-mail, nella comunicazione è 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 identificativo di TRI in associazione alla marcatura CE sulle attrezzature oggetto del certificato e, quindi, non può immettere sul mercato attrezzature oggetto del 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.

Le sospensioni sono rese pubbliche da TRI, e sono sempre comunicate:

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

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

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

Per le certificazioni di procedimenti e operatori per giunzioni permanenti TRI provvede a sospendere la certificazione nei seguenti casi:

- qualora il fabbricante abbia impiegato il certificato al di fuori dei campi di applicazione dello stesso;
- qualora il fabbricante non abbia attuato una corretta sorveglianza sull'operato dell'operatore (solo per qualifiche operatori)

Il periodo di sospensione non può essere superiore a sei (6) mesi: trascorso tale termine si tramuta 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.

11.3 REVOCA

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

- qualora il fabbricante non permetta, a TRI di effettuare le visite di sorveglianza, entro diciotto (18) mesi dall'ultima visita, così come richiesto dal presente Regolamento;
- qualora il fabbricante non fornisca o 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 RES del progetto originario, a seguito di un rilievo di TRI;
- qualora il cliente risulti moroso nei pagamenti delle attività erogate da TRI per più di quattro (4) 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 TRI;
- qualora il fabbricante continui ad utilizzare certificazioni sospese;
- qualora il fabbricante faccia uso ingannevole della Certificazione o del marchio;
- qualora TRI riscontri grave inosservanza del presente Regolamento da parte del fabbricante;
- qualora TRI 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 AR, con facoltà di anticipare la comunicazione mediante fax e/o e-mail.

Le revoche dei certificati sono comunicate, inoltre a:

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

A seguito della revoca, l'Organizzazione deve:

- restituire l'originale/i del certificato/i di conformità;
- non utilizzare le copie e riproduzioni del certificato/i;
- cessare immediatamente l'utilizzo 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 identificativo di TRI in associazione alla marcatura CE sulle attrezzature oggetto del certificato e, quindi, non potrà più immettere sul mercato attrezzature oggetto del certificato stesso.

Tutti i prodotti già costruiti, marcati CE 1936 e giacenti a magazzino alla data di chiusura della certificazione dovranno essere rottamati e, comunque, non posti sul mercato comunitario con marcatura CE.

12 USO DELLA CERTIFICAZIONE

I certificati e le approvazioni emesse da TRI sono di sua esclusiva proprietà e non possono essere in alcun modo ceduti a terzi. Il fabbricante può rendere noto e pubblicizzare nei modi che ritiene più opportuni l'ottenimento della Certificazione.

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.

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

12.1 MARCATURA CE

12.1.1 APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE

La marcatura CE consiste nel simbolo grafico rappresentato nell'allegato II del Regolamento CE n. 765/2008 del 09 luglio 2008 seguito dal numero identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella fase di controllo della fabbricazione (n. 1936 per TRI).

La marcatura deve essere apposta in modo ben visibile, facilmente leggibile e indelebile su ciascuna attrezzatura di cui all'art. 3 punto 1 della Direttiva e sugli insiemi di cui all'art.3 punto 2.

12.1.2 IRREGOLARE APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE

Quando TRI costata che la marcatura CE è stata apposta indebitamente, ne informa il competente Ministero per l'adozione degli opportuni provvedimenti atti a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o il ritiro dal mercato stesso. È giudicato scorretto l'uso della certificazione se esso può trarre in inganno i destinatari dell'informazione (tecnica, commerciale, pubblicitaria).

In particolare è scorretto l'uso quando la certificazione:

- non è stata ancora concessa;
- è stata revocata o sospesa;
- viene utilizzata o pubblicizzata fuori dal suo campo di applicazione.

12.2 LOGO ACCREDIA

Al fabbricante non è permesso utilizzare in alcun modo il marchio dell'Ente di Accreditamento in relazione alla certificazione emessa da TRI.

13 MODALITÀ INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE

Contestualmente alla domanda di certificazione il fabbricante trasmette tutte la documentazione prevista dal modulo di valutazione prescelto; su richiesta specifica dell'ispettore il fabbricante trasmette eventuale documentazione integrativa.

È ammesso l'invio in formato cartaceo o elettronico non modificabile (CD o posta elettronica).

14 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

TRI è responsabile nei confronti dei Clienti delle sue attività aventi per oggetto quanto richiesto e dettagliato nei rispettivi moduli descritti nell'allegato III della Direttiva.

TRI non può essere ritenuto responsabile rispetto a errate informazioni (intenzionali o meno) ricevute dal Cliente se non per gli sviluppi successivi di tali attività rientranti negli obblighi TRI.

È essenziale ricordare che la sorveglianza TRI, così come l'eventuale verifica delle fabbricazioni e/o delle ispezioni da esso svolte, non esime il Cliente dallo svolgere le necessarie attività interne di Controllo Qualità e/o Garanzia di Qualità.

TRI si impegna a registrare e conservare reclami e ricorsi ricevuti e gestirli nel rispetto della riservatezza di cui ai paragrafi 16 e 17 del presente regolamento.

14.1 RECLAMI

Chiunque può presentare un reclamo a TRI per le attività svolte nell'ambito del presente regolamento. TRI gestisce in modo formale ogni reclamo pervenuto in forma scritta (lettera, fax o e-mail); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno. I reclami anonimi non verranno presi in considerazione. I reclami di carattere tecnico verranno gestiti da personale tecnico imparziale nominato dal responsabile, i reclami inerenti indipendenza e imparzialità saranno sottoposti alla valutazione del Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità. La gestione del reclamo prevede:

- risposta scritta (lettera, fax o e-mail) entro sette (7) giorni dal ricevimento del reclamo, con l'analisi del reclamo ed eventuali azioni previste per la sua gestione, con la relativa tempistica;
- risposta scritta (lettera, fax o e-mail) al completamento delle azioni previste.

14.2 RICORSI

Ricorso contro le decisioni di TRI, con esposizione del proprio dissenso, può essere fatto dal fabbricante entro trenta (30) giorni dalla comunicazione della decisione da parte di TRI. Il ricorso deve essere trasmesso mediante fax o mediante PEC o raccomandata AR.

Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- contenere una descrizione della decisione che viene contestata;
- contenere una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso.

Al ricevimento del ricorso TRI comunica formalmente entro sette (7) giorni al ricorrente se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo sessanta (60) giorni dal ricevimento del ricorso).

I ricorsi ammissibili vengono sottoposti, in funzione della tipologia, al Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità di TRI se riguardanti aspetti relativi all'imparzialità e al Comitato di Decisione per la Certificazione se trattasi di ricorsi di tipo tecnico. Tutto il personale incaricato della gestione del ricorso è indipendente rispetto al personale coinvolto nelle azioni che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso.

Eventuali spese relative al ricorso sono a carico del fabbricante, salvo il caso di accoglimento del ricorso.

14.3 CONTENZIOSI

Per eventuali contenziosi, il foro competente è il Tribunale di Milano.

15 CONDIZIONI ECONOMICHE

Le condizioni economiche sono riportate nell'offerta economica di TRI sottoscritta dal richiedente.

15.1 TARIFFE

Gli importi per la certificazione sono determinati sulla base del Tariffario vigente valutate le caratteristiche dello specifico prodotto. Gli importi sono comunicati al richiedente nell'offerta economica.

15.2 CONDIZIONI DI PAGAMENTO

Le condizioni di pagamento sono indicate nell'offerta economica. Il mancato saldo degli importi dovuti, secondo le modalità sottoscritte nell'Offerta/Contratto comporteranno la non effettuazione da parte di TRI dell'attività e, quando applicabile, l'emissione di una lettera di diffida che può comportare la sospensione o la revoca della certificazione, così come previsto dal presente Regolamento.

16 MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

Nel caso si presentino modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo, ad esempio revisione della Direttiva PED, tali modifiche saranno tempestivamente comunicate per iscritto da TRI ai Fabbrianti interessati con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore. Per tutte le modifiche o aggiornamenti normativi è responsabilità del fabbricante provvedere all'adeguamento dei propri prodotti/documenti alle nuove eventuali richieste. L'adeguamento alle nuove disposizioni sarà obbligatorio entro la data di entrata in vigore delle stesse. Se necessario, le certificazioni rilasciate e i Fabbrianti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.

TRI risponderà ad eventuali richieste di delucidazioni in merito da parte del Fabbriante.

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

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

17 RISERVATEZZA

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

18 PRIVACY

In conformità all'art. 13 del Regolamento n. 679 del 2016 sulla tutela dei dati personali, e in conformità con il codice privacy D. Lgs. 196 del 2003, con le successive modifiche intervenute, Vi informiamo che i dati raccolti hanno la finalità di identificare il richiedente. I trattamenti previsti riguardano la gestione anagrafica e l'invio eventuale di materiale promozionale relativo alle nostre attività. Il conferimento dei dati personali è volontario ma necessario per la finalità sopra indicata. La comunicazione verbale dei dati per la redazione dell'offerta implica l'accettazione della finalità e successivo trattamento dei dati personali comunicati. Nessun dato personale verrà diffuso, pubblicato o ceduto a terzi. In relazione ai diritti dell'interessato e l'individuazione del titolare e del responsabile del trattamento dei dati vi invitiamo a leggere l'informativa presente nel nostro sito internet.

Il trattamento è condotto con l'impiego delle misure di protezione, tecniche, organizzative e procedurali, che sono state ritenute idonee, ad esito di valutazione dei rischi incidenti sui dati, ad impedire l'accesso ai dati non autorizzato da parte di terzi e a garantire la riservatezza dei dati personali.

I dati vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti a TRI in qualità di organismo notificato; in tale ambito i dati potranno essere trasmessi agli Enti predisposti alla sorveglianza di TRI e conservati in conformità agli obblighi e le disposizioni di legge che vincolano TRI.

19 MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Nel caso si presentino modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo, ad esempio revisione della Direttiva PED, tali modifiche saranno tempestivamente comunicate per iscritto da TRI ai Fabbrianti interessati con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore. Per tutte le modifiche o aggiornamenti normativi è responsabilità del Fabbriante provvedere all'adeguamento dei propri prodotti alle nuove eventuali richieste.

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

TRI risponderà ad eventuali richieste di delucidazioni in merito da parte del Fabbriante.

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

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

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche del presente Regolamento TRI renderà disponibile il nuovo documento sul sito www.tuvitalia.com e ne darà comunicazione alle Organizzazioni interessate mediante PEC, raccomandata AR, fax o e-mail. L'Organizzazione ha trenta (30) giorni solari di tempo per comunicare formalmente le proprie riserve circa l'accettazione delle modifiche.

Passato il termine di trenta (30) giorni senza comunicazioni da parte del Cliente, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio-assenso.