

# REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

## DIRETTIVA PED

### MATRICE DELLE REVISIONI

Rev.	Data	DESCRIZIONE delle MODIFICHE	Redatto da	Approvato da
00	06/06/11	Nuova emissione	Responsabile Qualità	DIREZIONE Qualità
01	09/12/11	Rilievi Esame Documentale Accredia	Responsabile Qualità	DIREZIONE Qualità
02	30/06/15	Transizione alle Norme	RQ	VRB-09-2015
03	30/10/15	Riesame e decisione sulla certificazione	RQ	VRB-15-2015
04	26/02/16	Riedizione integrale per adeguamento al nuovo format e nuova Direttiva 2016/68/UE	RQ	VRB-06-2016
05	31/05/16	Inserimento par. 9.14	RQ	VRB-17-2016
06	13/09/16	Analisi documentale Accredia	RQ	VRB-21-2016
07	04/03/19	Aggiornamento al GDPR Reg. UE 679/2016	RQ	VRB-04-2019

**INDICE**

1. Scopo .....	3
2. Campo di applicazione .....	3
2.1 Valutazione della conformità delle Attrezzature in Pressione fisse .....	3
3. Documenti di riferimento .....	4
4. Definizioni .....	4
5. Principi di imparzialità e trasparenza .....	6
6. Responsabilità .....	7
7. Impegni del Richiedente .....	7
7.1 Analisi dei rischi .....	7
7.2 Documentazione tecnica .....	7
7.4 Dichiarazione di Conformità UE e Marcatura CE .....	7
7.5 Gestione dei reclami .....	8
7.6 Rispetto del regolamento e del rapporto contrattuale .....	8
8. Impegni dell'Organismo .....	9
8.1 Cause di forza maggiore .....	9
9. Iter di Certificazione .....	9
9.1 Accesso ai servizi di valutazione della conformità – Ricezione della Richiesta .....	9
9.2 Riesame della richiesta e invio dell'offerta .....	9
9.3 Accettazione dell'Offerta, invio della Domanda e della documentazione tecnica .....	9
9.4 Riesame dell'Ordine e inizio dell'Iter di Certificazione .....	11
9.5 Verifica Documentale .....	12
9.6 Esito della Verifica Documentale e comunicazione dei rilievi .....	13
9.7 Valutazione Funzionale .....	13
9.8 Verifiche Supplementari .....	14
9.9 Riesame e decisione sulla certificazione .....	14
9.10 Marcatura CE .....	14
9.11 Esito negativo della valutazione della conformità .....	14
9.12 Elenco delle Certificazioni .....	15
9.13 Conservazione della Documentazione .....	15
9.14 Descrizione delle fasi dell'Iter di certificazione per i Moduli D, D1, E, H, H1 .....	15
10. Validità e Rinnovo della Certificazione e del Contratto .....	16
10.1 Certificati di conformità del Tipo e al Tipo .....	16
10.2 Certificato di conformità del SGQ .....	16
11. Rinuncia, Sospensione e Revoca della Certificazione .....	16
11.1 Rinuncia .....	16
11.2 Sospensione .....	16
11.3 Revoca .....	17
12. Reclami e Ricorsi .....	18
13. Contenziosi .....	18
14. Riservatezza .....	18
15. Voltura della Certificazione .....	18
16. Clausola di salvaguardia delle Certificazioni emesse .....	19
17. Modifica delle Attrezzature in pressione fisse o del SGQ .....	19
18. Estensione/Riduzione della Certificazione .....	19
19. Modifiche dei requisiti di Certificazione .....	19
20. Modifiche al Regolamento .....	19
21. Condizioni Economiche .....	19
21.1 Variazioni dell'Offerta, del Tariffario e diritto di Recesso .....	20
Allegato A - Pubblicità e uso della Certificazione .....	21
Informativa ai sensi dell'art 13 D.lgs. 196/03 e Regolamento UE nr. 679/2016 .....	22

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 3 di 22

## 1. Scopo

Il presente Regolamento definisce le prassi generali adottate da ECO Certificazioni S.p.A. (ECO) per la conduzione delle attività di valutazione della conformità delle attrezzature a pressione, di cui alla Direttiva 2014/68/UE (Direttiva), che il Fabbricante o il suo Rappresentante autorizzato (Richiedente), devono seguire per ottenere e mantenere la Certificazione UE del prodotto.

ECO rende disponibile l'ultima versione aggiornata del Regolamento sul proprio sito WEB all'indirizzo <http://www.eco-cert.it>, presso la propria sede, o su richiesta del Richiedente provvede ad inviarne copia in formato elettronico.

Le modifiche e le integrazioni al Regolamento, sono gestite mediante l'emissione di revisioni successive, nelle quali le porzioni di testo modificate sono evidenziate con linee verticali a lato dello stesso. Il Regolamento è parte integrante del contratto sottoscritto tra ECO e il Richiedente. ECO applica sempre l'ultima revisione emessa ed è onere del Richiedente verificare l'emissione di eventuali aggiornamenti sul sito web dell'Organismo, ed adeguarsi ad essi. ECO provvede ad inviare informativa alla clientela sull'emissione di una nuova revisione del regolamento.

## 2. Campo di applicazione

Il Regolamento è applicato da ECO alle attività di valutazione della conformità delle Attrezzature in Pressione fisse di cui all'Art. 1 della Direttiva, secondo le procedure di cui ai seguenti moduli:

- Modulo A2: Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali
- Modulo B: Esame UE del Tipo – Tipo di produzione
- Modulo B: Esame UE del Tipo – Tipo di progetto
- Modulo C2: Conformità al Tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali
- Modulo D: Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione
- Modulo D1: Garanzia della qualità del processo di Produzione
- Modulo E: Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione
- Modulo E1: Garanzia della Qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite
- Modulo F: Conformità al Tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione
- Modulo G: Conformità basata sulla verifica dell'unità
- Modulo H: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità
- Modulo H1: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione

### 2.1 Valutazione della conformità delle Attrezzature in Pressione fisse

Le procedure di valutazione della conformità sono applicabili alle Attrezzature in Pressione fisse secondo lo schema delle categorie di rischio indicato all'art. 14 della Direttiva:

- Categoria I
  - modulo A (non richiede l'intervento di un Organismo Notificato)
- Categoria II
  - modulo A2
  - modulo D1
  - modulo E1
- Categoria III
  - moduli B (tipo di progetto) + D
  - moduli B (tipo di progetto) + F
  - moduli B (tipo di produzione) + E
  - moduli B (tipo di produzione) + C2
  - modulo H
- Categoria IV
  - moduli B (tipo di produzione) + D
  - moduli B (tipo di produzione) + F
  - modulo G
  - modulo H1

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 4 di 22

Il Regolamento descrive gli impegni e le responsabilità assunte da ECO e dal Richiedente che presenta domanda di valutazione della conformità.

ECO non fornisce ai Richiedenti servizi di consulenza per la predisposizione della documentazione tecnica relativa al prodotto da certificare, nonché assistenza per l'attuazione e la manutenzione di Sistemi di Gestione aziendali attuati dal fabbricante per la realizzazione del prodotto.

### 3. Documenti di riferimento

I documenti di riferimento per le attività di certificazione di ECO nell'ambito dell'applicazione del presente Regolamento, sono i seguenti:

- Direttiva PED 2014/68/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione);
- D.Lgs. 15 febbraio 2016, n. 26 "Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione).
- D.Lgs. 25 febbraio 2000, n. 93 "Attuazione della direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione e della direttiva 2014/68/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione), che ne dispone l'abrogazione";
- Linee Guida emesse dalla Comunità Europea e Pareri Condivisi emessi dai gruppi di lavoro della Commissione Europea;
- ISO/IEC 17065:2012 "Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi";
- ISO/IEC 17021:2011 "Valutazione della conformità – Requisiti generali per organismi che operano nella certificazione delle persone"
- ISO/IEC 17024:2012 "Valutazione della conformità – Requisiti generali per Organismi operanti la certificazione del personale"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 "Valutazione della conformità – vocabolario e principi generali generale";
- GUIDE IAF – EA applicabili
- Regolamenti Generali, Regolamenti Tecnici e disposizioni dell'Ente di Accreditamento (ACCREDIA), negli schemi e settori coperti da accreditamento;
- UNI EN ISO 19011 "Linee guida per gli audit dei sistemi di Gestione per la qualità e/o di Gestione Ambientale".

L'individuazione di norme cogenti e/o leggi applicabili al prodotto, è responsabilità del Richiedente, che può prendere a riferimento le norme e le specifiche tecniche emesse da comitati di normazione internazionali quali UNI, EN, ISO, IEC, CEI, CEN e CENELEC. Le norme armonizzate riferibili alla Direttiva, pubblicate e periodicamente aggiornate dalla Commissione Europea sono consultabili al seguente indirizzo internet:

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/pressure-equipment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/pressure-equipment/index_en.htm)

L'Organismo verificherà che il Richiedente abbia definito e formalizzato, sia un metodo di individuazione, sia le modalità di aggiornamento e attuazione delle stesse, quando applicabile.

### 4. Definizioni

Ai fini del presente Regolamento si riportano le definizioni seguenti:

**Attrezzature a pressione:** recipienti, tubazioni, accessori di sicurezza ed accessori a pressione, compresi, se del caso, elementi annessi a parti pressurizzate, quali flange, raccordi, manicotti, supporti, alette mobili;

**Recipiente:** un alloggiamento progettato e costruito per contenere fluidi pressurizzati; esso comprende gli elementi annessi diretti sino al dispositivo previsto per il collegamento con altre attrezzature. Un recipiente può essere composto di uno o più scomparti;

**Tubazioni:** i componenti di una condotta destinati al trasporto dei fluidi, allorché essi sono collegati al fine di essere inseriti in un sistema a pressione. Le tubazioni comprendono in particolare un tubo o un insieme di tubi, condotti, accessori, giunti a espansione, tubi flessibili o altri eventuali componenti sottoposti a pressione; gli scambiatori di calore costituiti da tubi per il raffreddamento o il riscaldamento di aria sono parificati alle tubazioni;

**Accessori di sicurezza:** i dispositivi destinati alla protezione delle attrezzature a pressione contro il superamento dei limiti ammissibili, compresi i dispositivi per la limitazione diretta della pressione, quali valvole di sicurezza, dispositivi a disco di rottura, barre di schiacciamento, dispositivi di sicurezza pilotati (CSPRS) e

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 5 di 22

dispositivi di limitazione che attivino i sistemi di regolazione o che chiudano o che chiudano e disattivino l'attrezzatura, come i commutatori attivati dalla pressione, dalla temperatura o dal livello del fluido e i dispositivi di misurazione, controllo e regolazione per la sicurezza (SRMCR); IT 27.6.2014 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 189/173

**Accessori a pressione:** i dispositivi aventi funzione di servizio e i cui alloggiamenti sono sottoposti a pressione;

**Insiemi:** varie attrezzature a pressione montate da un fabbricante per costituire un tutto integrato e funzionale;

**Pressione:** la pressione riferita alla pressione atmosferica, vale a dire pressione relativa; il vuoto è di conseguenza indicato con un valore negativo;

**Pressione massima ammissibile (PS):** la pressione massima per la quale l'attrezzatura è progettata, specificata dal fabbricante e definita in un punto da esso specificato, ovvero il punto in cui sono collegati gli organi di protezione o di sicurezza, oppure la parte superiore dell'attrezzatura o, se non idoneo, qualsiasi altro punto specificato;

**Temperatura minima/massima ammissibile (TS):** le temperature minime/massime per le quali l'attrezzatura è progettata, specificate dal fabbricante;

**Volume (V):** il volume interno di uno scomparto, compreso il volume dei raccordi alla prima connessione ed escluso il volume degli elementi interni permanenti;

**Dimensione nominale (DN):** la designazione numerica della dimensione comune a tutti i componenti di un sistema di tubazione diversi dai componenti indicati dai diametri esterni o dalla filettatura. Si tratta di un numero arrotondato per fini di riferimento e non è in stretta relazione con le dimensioni di fabbricazione. È contrassegnata dalle iniziali DN seguite da un numero;

**Fluidi:** i gas, i liquidi e i vapori allo stato puro nonché le loro miscele; un fluido può contenere una sospensione di solidi;

**Giunzioni permanenti:** le giunzioni che possono essere disgiunte solo con metodi distruttivi;

**Approvazione europea di materiali:** un documento tecnico che definisce le caratteristiche dei materiali destinati ad un impiego ripetuto per la fabbricazione di attrezzature a pressione, che non hanno formato oggetto di una norma armonizzata;

**Messa a disposizione sul mercato:** la fornitura di attrezzature a pressione o di insiemi per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

**Immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di attrezzature a pressione o di insiemi;

**Messa in servizio:** la prima utilizzazione di un'attrezzatura a pressione o di un insieme da parte del suo utilizzatore;

**Fabbricante:** la persona fisica o giuridica che fabbrica attrezzature a pressione o un insieme, o che fa progettare o fabbricare tale attrezzatura o tale insieme, e li commercializza con il proprio nome o marchio commerciale o li utilizza a fini propri;

**Rappresentante autorizzato:** una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

**Importatore:** la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione attrezzature a pressione o insiemi originari di un paese terzo; IT L 189/174 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 27.6.2014

**Distributore:** la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato attrezzature a pressione o insiemi;

**Operatori economici:** il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;

**Specifica tecnica:** un documento che prescrive i requisiti tecnici che le attrezzature a pressione o gli insiemi devono soddisfare;

**Norma armonizzata:** la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

**Accreditamento:** accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

**Organismo nazionale di accreditamento:** organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 6 di 22

**Valutazione della conformità:** il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva relativi alle attrezzature a pressione o agli insiemi;

**Organismo di valutazione della conformità:** un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

**Richiamo:** qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di attrezzature a pressione o di insiemi già messi a disposizione dei consumatori o di altri utilizzatori;

**Ritiro:** qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione o di insiemi presenti nella catena di fornitura;

**Marcatura CE:** una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'attrezzatura a pressione o l'insieme è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;

**Normativa di armonizzazione dell'Unione:** la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

**Ispettore (ISP):** personale che svolge attività di Certificazione o più in generale di valutazione della conformità dei prodotti;

**Valutazione della conformità:** il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza posti dal Decreto, relativi a un'attrezzatura, un insieme o tubazione;

**Verifica:** fase del processo di valutazione della conformità condotta dal personale incaricato dall'organismo che ha come oggetto la valutazione del rispetto dei requisiti applicabili alla documentazione redatta dal richiedente o al prodotto da questi fabbricato.

**Rilievo:** riscontro oggettivo di un evento o di una condizione che evidenzia una NC o consente l'espressione di una Osservazione o di un Commento;

**Non conformità (NC):** mancato soddisfacimento da parte del Richiedente di un requisito, richiamato da una Direttiva, da una norma o da una legge vigente, applicabile all'ambito considerato, che inficia il valore dell'attestazione CE di Conformità in termini di efficace e credibile assicurazione della conformità del prodotto;

**Osservazione (Oss):** mancato soddisfacimento da parte del Richiedente di un requisito, che pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato, non è tale da compromettere il proseguo dell'Iter di Ispezione o di Audit, ma la cui risoluzione da parte del cliente deve essere comunque verificata da parte dell'Organismo preventivamente alla chiusura con esito positivo delle attività;

**Commento:** Rilievo non configurabile come il mancato soddisfacimento di un requisito da parte del Richiedente, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione possa verificarsi, poiché potenzialmente realizzabile.

**Responsabilità:** onere assunto o derivante dalla conduzione di un processo, dall'esecuzione di un lavoro, o dalla gestione di un incarico (o mansione) affidato e da svolgere con il dovuto impegno.

**Reclamo:** manifestazione di insoddisfazione, sia verbale, sia scritta, da parte di Soggetti aventi titolo (clienti diretti, clienti indiretti, Pubbliche Autorità, ACCREDIA), relativamente ai servizi forniti dall'Organismo e, in genere, all'operato del medesimo;

**Ricorso:** appello formale, da parte di Soggetti aventi causa specifica, avverso decisioni assunte o valutazioni espresse o attestazioni emesse dall'Organismo;

Eventuali altre definizioni utilizzate nel presente documento sono riportate nei documenti di cui al par. 3.

## 5. Principi di imparzialità e trasparenza

ECO concede pariteticamente a tutte le realtà, pubbliche o private, di accedere ai servizi di Certificazione, senza addurre distinzione alcuna sulla base della dimensione Aziendale, dell'appartenenza a qualsivoglia organizzazione o associazione, o del numero di Certificati conseguiti per i prodotti fabbricati. Unica eccezione è fatta per le realtà sottoposte a provvedimenti legali di restrizione, che impediscono loro la commercializzazione di prodotti soggetti a Certificazione di conformità UE.

Al fine di garantire la massima correttezza e trasparenza nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità e Certificazione, ECO precisa, anche tramite la sottoscrizione di opportuni codici comportamentali, che il proprio personale direttivo e tecnico non è soggetto ad indebite pressioni interne o esterne, di carattere commerciale, finanziario o altro, che possano condizionare negativamente il lavoro svolto.

Il personale interessato dalle attività di valutazione della conformità finalizzate al rilascio della Certificazione di conformità UE, non è coinvolto in attività che possano minare la fiducia nella propria indipendenza, imparzialità ed integrità professionale. Inoltre l'Organismo non svolge attività di progettazione né direttamente né in forma

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 7 di 22

consulenziale, non commercializza prodotti e/o sistemi oggetto delle verifiche ispettive o di Certificazione di conformità UE, né fornisce servizi di assistenza tecnica ai soggetti, oggetto delle Valutazioni o Certificazioni, per i settori coperti dall'Accreditamento, né svolge altre attività che possano compromettere la fiducia nel proprio operato.

## 6. Responsabilità

Nel presente regolamento sono dettagliate le reciproche responsabilità ed impegni che il Richiedente e ECO, sono chiamati a rispettare al fine di consentire il corretto svolgimento delle singole fasi previste dall'iter di Certificazione, secondo le modalità e le tempistiche descritte nei paragrafi seguenti e nei documenti contrattuali sottoscritti dalle parti.

ECO premette che alcune fasi dell'attività (es. prove e misurazioni) potrebbero essere svolte da soggetti terzi (quali laboratori o altri soggetti notificati o accreditati, comunque qualificati da ECO). L'affidamento di tali attività è sempre subordinato all'approvazione del Richiedente, previa comunicazione scritta controfirmata per accettazione. La responsabilità finale dell'attività resta esclusivamente in capo a ECO.

## 7. Impegni del Richiedente

Il Richiedente si impegna a fornire la massima collaborazione ai rappresentanti di ECO durante tutte le fasi dell'iter di Certificazione descritte nel par. 9.0. Predisporre eventuali permessi e autorizzazioni per consentire l'accesso alle aree interessate dallo svolgimento delle attività di valutazione della conformità, siano esse interne od esterne alla realtà esaminata. Consente l'accesso in loco o la fornitura in copia, di tutti i documenti che ECO ritiene utile esaminare ai fini della concessione della valutazione di conformità richiesta.

Inoltre il Richiedente, prima di inoltrare ad ECO la domanda di valutazione della conformità (Mod103 e Mod261) secondo una delle modalità di cui al par. 2, ha la responsabilità di predisporre almeno quanto segue in ottemperanza ai requisiti posti dalla Direttiva. Tutta la documentazione fornita dal Richiedente a supporto delle attività di valutazione della conformità dovrà essere predisposta in lingua italiana (o in alternativa in lingua inglese, tranne per i documenti destinati ai prodotti immessi sul mercato in Italia che devono essere in lingua italiana).

### 7.1 Analisi dei rischi

Nel rispetto dei requisiti posti dall'Allegato I della Direttiva<sup>1</sup>, il Richiedente deve dare evidenza di aver svolto un'analisi dei rischi per individuare quelli afferenti il prodotto e che lo stesso sia stato progettato e costruito tenendo presente tale analisi. Tale analisi deve trovare riscontro all'interno della documentazione tecnica fornita dal Richiedente all'Organismo.

### 7.2 Documentazione tecnica

Nel rispetto dei requisiti posti dagli Allegati della Direttiva che descrivono la procedura di valutazione della conformità prescelta, il Richiedente, deve dare evidenza di aver redatto la documentazione tecnica richiesta per le Attrezzature in Pressione fisse nella quale è dimostrata la conformità ai requisiti posti dalla Direttiva e a quelli eventualmente da essa richiamati<sup>2</sup> o richiamati dalle norme armonizzate indicate per la realizzazione della stessa.

Se la procedura di valutazione della conformità prescelta lo prevede, fornire l'evidenza dell'adozione di un Sistema di Gestione per la Qualità documentato, che garantisca il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza definiti dalla Direttiva per la progettazione, fabbricazione, prove e ispezioni sul prodotto (per quanto applicabile), fornendo all'Organismo tutta la documentazione ad esso inerente

Nel caso sia adottato un Sistema di Gestione per la Qualità, il Richiedente deve consentire agli Auditor dell'Organismo libero accesso a tutti i luoghi di progettazione, fabbricazione, immagazzinamento di prova etc, onde consentire loro di condurre le opportune verifiche e raccogliere le necessarie evidenze ed informazioni ad attestare la conformità ai requisiti posti, anche qualora accompagnati da personale degli Enti concessionari i riconoscimenti ottenuti dall'Organismo o da Enti di vigilanza del mercato.

### 7.4 Dichiarazione di Conformità UE e Marcatura CE

Come disposto dall'Articolo 17 della Direttiva il Richiedente deve predisporre un documento attestante la Dichiarazione di Conformità UE

La Dichiarazione deve avere la struttura e i contenuti previsti secondo quanto indicato nell'Allegato IV della Direttiva e gli elementi specificati nelle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui all'Allegato III. Eventuali informazioni attinenti dati riferibili all'esito dell'Iter di Certificazione dovranno essere riportati in

<sup>1</sup> Comma 3 e 4 dell'Allegato I della Direttiva, "Osservazioni Preliminari"

<sup>2</sup> I requisiti possono essere riferibili a norme armonizzate, leggi cogenti o regolamenti vigenti, o richiamati da altre Direttive applicabili

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 8 di 22

bozza, fino alla conclusione positiva dello stesso. La Dichiarazione deve essere tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'attrezzatura a pressione o l'insieme è immesso o messo a disposizione sul mercato e per le attrezzature a pressione e gli insiemi immessi o messi a disposizione sul mercato italiano deve essere scritta in lingua italiana.

Inoltre, nel rispetto dei requisiti posti dall'Articolo 18 della Direttiva, il Richiedente deve provvedere alla Marcatura CE dell'Impianto secondo i principi generali esposti dall'Articolo 30 del Regolamento 765/2008/CE, provvedendo ad apporla successivamente alla chiusura positiva dell'iter di certificazione, in modo visibile, leggibile ed indelebile sull'attrezzatura, sulla targhetta e/o sull'imballaggio, secondo quanto indicato all'art. 19 della Direttiva.

#### 7.5 Gestione dei reclami

Il Richiedente, deve dare evidenza di gestire i reclami<sup>3</sup> riferibili alle attrezzature a pressione fisse o agli insiemi oggetto della valutazione della conformità per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, provvedendo a:

- registrare i reclami
- gestire i reclami mediante la conduzione di opportuna attività d'indagine, tenendo traccia delle risultanze delle stesse, delle risposte fornite in merito e delle comunicazioni inviate ai distributori
- formalizzare ed attuare eventuali azioni correttive si rendessero necessarie a seguito del reclamo, registrandone opportunamente i contenuti e gli esiti

Qualora non fossero pervenuti reclami in merito alle attrezzature a pressione fisse o agli insiemi oggetto della valutazione di conformità, il richiedente deve dare evidenza di aver predisposto quanto necessario per l'eventuale registrazione e gestione degli stessi. La documentazione, le registrazioni relative ai reclami e al loro trattamento deve essere resa disponibile agli ISP che eseguono la valutazione di conformità. Qualora il Richiedente non ritenesse necessario provvedere alla costituzione del registro e alla registrazione degli eventuali reclami dovrà fornirne motivata valutazione all'Organismo.

#### 7.6 Rispetto del regolamento e del rapporto contrattuale

Il Richiedente si impegna a rispettare ogni punto del presente regolamento e ad onorare qualsiasi ulteriore impegno previsto dall'iter di Certificazione derivante dalla sottoscrizione dei documenti contrattuali. Inoltre si impegna a garantire quanto segue:

- fornire supporto ai rappresentanti di ECO, mettendo a disposizione il proprio personale responsabile per le attività coinvolte dalle attività di valutazione della conformità, durante l'orario di lavoro e per tutto il periodo coinvolto dall'iter di Certificazione;
- favorire lo svolgimento delle attività di valutazione, nei tempi e nei modi concordati nelle comunicazioni ufficiali;
- favorire l'accesso dei rappresentanti di ECO a tutte le aree coinvolte dalle valutazioni, alle registrazioni (modifiche documentazione tecnica, soluzione dei reclami etc.), al personale coinvolto nella progettazione e fabbricazione, installazione, etc.;
- predisporre le autorizzazioni necessarie a consentire l'accesso dei rappresentanti di ECO, anche qualora affiancati da osservatori interni od esterni, dal personale delle Autorità competenti, degli enti concessionari i riconoscimenti in possesso dell'Organismo, o di ACCREDIA, ai siti ove sono stabiliti i cantieri o ai locali ove sono collocate le attrezzature in pressione fisse o gli insiemi oggetto della valutazione della conformità.
- favorire la risoluzione delle NC emerse nel corso dell'iter di Certificazione, consentendo a ECO di verificare la risoluzione delle stesse, mediante le evidenze delle azioni correttive intraprese;
- non mettere in commercio le attrezzature in pressione fisse o gli insiemi oggetto della valutazione della conformità fino alla conclusione positiva dell'Iter;
- adempiere ai pagamenti nei modi e nei tempi definiti dai documenti contrattuali sottoscritti;
- non omettere o tralasciare di comunicare a ECO qualsiasi informazione pertinente all'iter di Certificazione o le attrezzature in pressione fisse o gli insiemi oggetto della valutazione della conformità richiesta;
- utilizzare e pubblicizzare la Certificazione esclusivamente nell'ambito dei limiti per la quale è stata concessa evitando di arrecare discredito all'Organismo;
- comunicare ad ECO ogni modifica apportata ai prodotti, ai processi di produzione o saldatura o ai materiali impiegati nella fabbricazione dei prodotti oggetto dei certificati rilasciati dall'organismo;
- consentire lo svolgimento delle verifiche richieste, comunicate anche con preavviso minimo, al personale incaricato da ECO, anche qualora affiancato da personale di ACCREDIA o degli Enti preposti;

<sup>3</sup> rif. 4.1.2.2.c).1, 4.1.2.2.j).1 e 4.1.2.2.j).2 ISO/IEC 17065:2012 e Articolo 6, comma 4 della Direttiva

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 9 di 22

- consentire ad ECO verifiche supplementari motivate da segnalazioni gravi afferenti il prodotto certificato, anche in affiancamento al personale delle Autorità competenti o di ACCREDIA. Tali verifiche possono essere eseguite senza preavviso o con preavviso minimo di 2 giorni lavorativi, il rifiuto comporta la revoca della Certificazione. Non è consentito ricusare gli ispettori proposti<sup>4</sup>;
- conservare copia della Dichiarazione di Conformità UE, del Certificato rilasciato dall'Organismo e della documentazione tecnica per un periodo minimo di 10 anni dalla data in cui l'attrezzatura in pressione fissa è stata immessa sul mercato

## 8. Impegni dell'Organismo

ECO si impegna a rendere disponibili le risorse necessarie, a pianificare e svolgere le attività di valutazione della conformità secondo quanto prescritto dalla Direttiva. Si impegna inoltre a rendere disponibili le risorse necessarie a svolgere eventuali verifiche supplementari e tutte le attività richieste ai fini della sorveglianza e del mantenimento della Certificazione concessa.

ECO garantisce inoltre le adeguate coperture assicurative relativamente ai rischi che potrebbero derivare al Richiedente, dalla conduzione delle attività di valutazione della conformità di cui al presente Regolamento.

### 8.1 Cause di forza maggiore

ECO non potrà essere ritenuto responsabile per eventuali inadempienze dovessero verificarsi a causa di circostanze oggettivamente imprevedibili, preventivamente all'assunzione dell'incarico conferitogli dal Richiedente per la valutazione della conformità delle attrezzature a pressione fisse.

Pariteticamente ECO non potrà essere ritenuto responsabile per il mancato rispetto delle tempistiche concordate qualora dovessero essere imputabili a ritardi da parte del Richiedente, o per l'insorgere di NC imputabili al suo operato.

## 9. Iter di Certificazione

L'iter di Certificazione condotto da ECO prevede lo svolgimento delle fasi descritte nei paragrafi successivi. Il processo, si svolge secondo le prescrizioni della Direttiva, delle norme armonizzate di cui al par. 3 e delle leggi cogenti in materia. Ogni fase è condotta secondo procedure e istruzioni interne predisposte da ECO, consultabili dal Richiedente presso la sede Direzionale dell'Organismo, limitatamente al settore pertinente la Certificazione.

### 9.1 Accesso ai servizi di valutazione della conformità – Ricezione della Richiesta

Per accedere ai servizi di valutazione della conformità offerti da ECO, il Richiedente si rivolge all'Organismo inviando una richiesta d'offerta o contattando la segreteria commerciale che registrerà la stessa. La richiesta (Mod258rev01 e Mod259rev00) compilata in ogni sua parte fornisce le informazioni necessarie per la definizione delle attività e l'invio dell'Offerta.

### 9.2 Riesame della richiesta e invio dell'offerta

Ricevuta la richiesta, ECO controlla che sia stata compilata correttamente con tutte le informazioni previste. Qualora la documentazione risulti priva di alcuni dati o allegati, ECO provvederà a richiedere gli stessi in forma scritta.

A seguito del riesame effettuato, ECO invia al Richiedente un'offerta per le attività richieste (Mod104 e Mod260). L'offerta contiene:

- il richiamo alla richiesta inviata ad ECO
- l'indicazione della procedura di valutazione della conformità che sarà adottata conformemente alla richiesta
- la necessità di inviare tutta la documentazione tecnica che il Richiedente dovrà fornire all'Organismo unitamente alla Domanda per consentire l'avvio dell'Iter di certificazione
- la quantificazione economica per i servizi di valutazione della conformità in conformità al relativo tariffario
- il rispetto dei contenuti del presente regolamento
- le esclusioni
- le clausole contrattuali

Unitamente all'offerta è fornito al Richiedente il modello di domanda da restituire compilato in ogni sua parte qualora provveda ad accettare l'Offerta. Lo stesso modello è reperibile sul sito web dell'Organismo.

### 9.3 Accettazione dell'Offerta, invio della Domanda e della documentazione tecnica

L'accettazione dell'Offerta costituisce Ordine e Contratto per le attività di valutazione della conformità richieste.

<sup>4</sup> ciò si applica alle procedure di valutazione della conformità che lo prevedono.

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 10 di 22

Il Richiedente accettando l'offerta dell'Organismo, si impegna inoltre a:

- a fornire il modello di domanda compilato in ogni sua parte e corredato dalla dichiarazione del Legale Rappresentante attestante che la domanda non è stata presentata ad un altro Organismo di Certificazione<sup>5</sup>;
- fornire tutta la documentazione tecnica necessaria alla valutazione della conformità dell'attrezzatura in pressione fissa secondo la procedura indicata;
- a considerare il presente regolamento parte integrante al rapporto contrattuale sottoscritto con l'Organismo rispettandolo per tutta la durata dell'iter di certificazione;
- ad accettare tutte le clausole di cui ai documenti di domanda e di offerta, compreso le clausole identificate come vessatorie;

La domanda deve essere firmata dal legale rappresentante del Richiedente, o da persona opportunamente autorizzata<sup>6</sup>.

Nel caso il Richiedente sia il rappresentante autorizzato del fabbricante, ECO si riserva di richiedere allo stesso di comprovare l'affidamento del mandato in forma scritta.

La documentazione tecnica deve essere fornita ad ECO all'atto dell'accettazione dell'Offerta. Fin tanto che tutta la documentazione tecnica prevista dal Modulo di valutazione della conformità indicato nella richiesta, offerta e domanda non sia stata ricevuta dall'Organismo il Responsabile delle attività non procederà alla definizione dell'iter di certificazione.

A seconda del Modulo di valutazione della conformità prescelto la documentazione tecnica dovrà contenere quanto indicato nei paragrafi seguenti:

#### *9.3.1 La documentazione tecnica relativa alle procedure di valutazione della conformità per la certificazione di Tipo.*

In ogni caso in cui il prodotto non sia già oggetto di Certificazione UE di Tipo, il Richiedente dovrà fornire copia della Documentazione Tecnica (Fascicolo Tecnico) contenente:

- una descrizione generale dell'attrezzatura/insieme,
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc, dell'attrezzatura/insieme eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità dell'attrezzatura/insieme ai requisiti essenziali di sicurezza,
- la documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
  - un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili dell'attrezzatura/insieme,
  - le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con l'attrezzatura in pressione fissa,
- le norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura/insieme a pressione,
- un esemplare delle istruzioni dell'attrezzatura/insieme,
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5 della Direttiva, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5,
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc, e i rapporti sulle prove effettuate,
- le informazioni relative alle prove previste nel quadro della fabbricazione
- le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste e a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I della Direttiva
- qualifiche del processo di saldatura e qualifica dei saldatori
- nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità dell'attrezzatura/insieme alle disposizioni della Direttiva,
- Facsimile della Marcatura CE, in conformità ai requisiti della Direttiva e dell'Articolo 30 del Regolamento 765/2008/CE
- Facsimile della Dichiarazione di Conformità UE, in conformità alle disposizioni della Direttiva

#### *9.3.1.2 La documentazione tecnica relativa alle procedure di valutazione della conformità per la verifica di conformità al Tipo già certificato deve contenere:*

<sup>5</sup> La Direttiva richiede esplicitamente tale dichiarazione da parte del Richiedente ad indicare che lo stesso affiderà la valutazione di conformità di cui alla domanda presentata, esclusivamente a ECO e a nessun altro Organismo.

<sup>6</sup> La firma del Legale Rappresentante del Richiedente ne attesta la validità legale.

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 11 di 22

- copia del certificato e della dichiarazione di conformità UE dello stesso
- quanto altro previsto dal Modulo di valutazione della conformità indicato nella Domanda.

9.3.2 *La documentazione tecnica relativa alle procedure di valutazione della conformità per la verifica di conformità del Sistema di Gestione per la Qualità dovrà contenere la documentazione del SGQ prevista dal modulo di valutazione della conformità richiesto con la Domanda, che nella sua forma più completa deve riportare almeno quanto segue:*

- Manuale Qualità
- Procedure e istruzioni scritte che descrivono come il SGQ garantisca la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti applicabili della Direttiva e che forniscano inoltre un'adeguata descrizione:
  - degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità del prodotto,
  - delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate integralmente, dei mezzi per garantire che siano stati rispettati i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione,
  - delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I,
  - dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati, in particolare le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,
  - degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
  - dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I, ecc.,
  - dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

9.3.2.1 *Per ogni attrezzatura la cui conformità è assicurata dall'applicazione del SGQ, il Richiedente dovrà fornire copia della documentazione Tecnica seguente (Fascicolo Tecnico):*

- una descrizione generale dell'attrezzatura/insieme,
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc, dell'attrezzatura/insieme eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità dell'attrezzatura/insieme ai requisiti essenziali di sicurezza,
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura/insieme a pressione,
- la documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
  - un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili dell'attrezzatura/insieme,
  - le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con l'attrezzatura in pressione fissa,
- un elenco delle norme di cui all'articolo 12 della Direttiva, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 12,
- un esemplare delle istruzioni dell'attrezzatura/insieme,
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti,

#### 9.4 Riesame dell'Ordine e inizio dell'Iter di Certificazione

ECO riesamina l'accettazione dell'Offerta la Domanda e la dichiarazione del legale rappresentante per verificare che non siano state apportate modifiche e che ogni campo sia stato compilato come richiesto. Nel caso siano riscontrate carenze o inesattezze, saranno richieste le integrazioni e i chiarimenti del caso prima di dare inizio all'iter di certificazione.

L'incaricato di ECO provvede ad aprire una nuova pratica e a comunicare al Richiedente l'accettazione dell'incarico, indicando i nominativi dell'Ispettore e/o dell'Auditor, che eseguiranno l'attività (Mod89). Nel caso dei Moduli D, D1, E, H, H1 è predisposto il Programma Triennale di Certificazione per la pianificazione delle fasi e le verifiche da esse coinvolte, di cui al par. 9.4.2 e il Piano di Audit per la verifica di Certificazione. Il Piano di Audit è inviato al cliente successivamente alla comunicazione del GVI (Mod89).

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 12 di 22

Il Richiedente, può ricusare i nominativi indicati entro 2 gg. lavorativi, circostanziandone le motivazioni per iscritto<sup>7</sup>. Qualora le motivazioni trovassero fondato riscontro, ECO procederà ad un nuovo affidamento d'incarico, segnalando i nuovi nominativi al Richiedente.

Qualora nel corso dell'iter fosse necessario utilizzare la strumentazione posseduta dal richiedente, o messa a disposizione da un suo fornitore, dovranno essere verificati i requisiti della ILAC P10:01/2013 prima dell'impiego della stessa. Ciò vale anche per la strumentazione impiegata dai fornitori cui il richiedente affida la conduzione di prove e verifiche i cui rapporti/certificati saranno oggetto di valutazione da parte dell'Organismo ai fini dell'Ispezione. ECO acquisirà copia della documentazione di taratura per tutta la strumentazione che il richiedente avrà messo a disposizione nel corso dell'iter e per tutta la strumentazione utilizzata nel corso delle attività condotte dai fornitori dello stesso e necessarie alla valutazione della conformità del prodotto.

Il Responsabile ECO potrà richiedere preventivamente alla definizione dell'iter copia della documentazione di taratura della strumentazione che sarà messa a disposizione del richiedente nel corso dello stesso.

#### 9.4.1 Iter di valutazione della conformità per Moduli A2, B, C2, F, G

Indipendentemente dalla procedura di valutazione della conformità prescelta, l'iter di valutazione della conformità si compone sostanzialmente di due fasi:

- analisi della documentazione tecnica
- ispezione del prodotto per verificare che lo stesso sia costruito conformemente a quanto indicato nella documentazione tecnica (nel rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza), eseguire la prova di tenuta (idraulica o con gas, in base alle specificità dell'oggetto certificato) e verificare l'efficienza e la funzionalità degli eventuali accessori di sicurezza installati.

#### 9.4.2 Iter di valutazione della conformità per Moduli D, D1, E, H, H1

Indipendentemente dalla procedura di valutazione della conformità prescelta, l'iter di valutazione della conformità si compone delle seguenti fasi:

- Verifica di Certificazione
- Verifiche di Sorveglianza annuale
- Verifica di Rinnovo entro il 3° anno

I tempi per l'esecuzione delle verifiche presso le sedi del fabbricante sono definite con riferimento ai documenti IAF pertinenti (MD5) mentre le giornate vengono concordate con il Richiedente che ha la facoltà di richiedere lo spostamento della data di esecuzione pianificata.

La descrizione di ogni fase dell'Iter di Certificazione per i Moduli D, D1, E, H, H1 è riportato nel par. 9.14.

### 9.5 Verifica Documentale

La prima fase dell'Iter consiste nella verifica della conformità della documentazione prodotta dal Richiedente. L'ispettore incaricato da ECO procede ad esaminare i documenti contenuti nel fascicolo tecnico ed eventualmente la documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità, qualora il Richiedente abbia richiesto l'applicazione di una delle procedure di valutazione della conformità basata sull'adozione di un Sistema di gestione per la qualità.

#### 9.5.1 Verifica della documentazione tecnica (Moduli di valutazione di conformità del Tipo e al Tipo)

L'ispettore incaricato da ECO, valuta la completezza della documentazione tecnica redatta dal Richiedente, che deve soddisfare i requisiti posti dalla procedura di valutazione della conformità secondo il Modulo della Direttiva. La valutazione è eseguita presso la sede dell'Organismo, salvo diversi accordi con il Richiedente e coinvolge i seguenti documenti di cui al par. 9.3.1 ed eventualmente 9.3.2.1.

#### 9.5.2 Verifica della documentazione tecnica e del SGQ (Moduli di valutazione di conformità del SGQ)

Nel caso in cui la valutazione di conformità debba essere condotta sul sistema qualità applicato dal fabbricante, il team di verifica incaricato, provvederà ad eseguire un esame della documentazione relativa al sistema qualità del fabbricante ed effettuerà successivamente una visita presso i locali del fabbricante per verificare l'applicazione delle procedure relative alla fabbricazione, progettazione (se applicabili) e ispezioni, secondo quanto previsto dal Modulo di valutazione della conformità di cui alla richiesta, offerta e domanda.

Le verifiche sono condotte da un auditor di SGQ e da un esperto del settore e della tecnologia relativa alle attrezzature a pressione in questione con conoscenze specifiche delle prescrizioni applicabili dalle norme e dalla Direttiva.

Il gruppo incaricato della verifica esamina la documentazione tecnica di cui al par. 9.3.2 e 9.3.2.1 verificando la capacità del Richiedente di individuare le prescrizioni applicabili dalle norme e dalla direttiva e di effettuare gli

<sup>7</sup> Esistenza di fondati conflitti d'interesse, precedente comportamento non etico, etc.

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 13 di 22

esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme. La verifica della documentazione del SGQ non fornita sarà comunque visionata presso la sede del fabbricante nel corso della Verifica di Stage 1.

#### 9.6 Esito della Verifica Documentale e comunicazione dei rilievi

Qualora al termine verifica documentale di cui al par. 9.5.1 non siano emerse Non conformità (NC), ECO procederà con la verifica Funzionale del Prodotto. Per quanto concerne la verifica della documentazione di cui al par. 9.5.2 i rilievi emersi nel corso dello Stage 1 non dovranno essere ostativi alla conduzione delle restanti fasi dell'Audit)

Nel caso si verifichino gravi carenze a livello della documentazione Tecnica o del Sistema di Gestione fornito dal Cliente, ECO indicherà la risoluzione delle stesse, come requisito per l'accesso alla fase successiva dell'Iter di Certificazione, che prevede la verifica delle Attrezzature in pressione e dei locali di fabbricazione delle stesse se previsto. L'elenco delle NC è comunicato in forma scritta.

A seguito della comunicazione il Richiedente può scegliere di adeguare la propria documentazione o di rinunciare al proseguimento dell'Iter. In quest'ultimo caso la rinuncia dovrà essere comunicata a ECO a mezzo Raccomandata A/R con ricevuta di ritorno. La rinuncia comporta la chiusura dell'Iter di Certificazione e l'addebito degli importi relativi alle attività condotte (vedi par. 11.1).

Qualora il Richiedente decida di proseguire con la Certificazione, potrà procedere ad adeguare la propria documentazione, risolvendo i rilievi emersi, dandone comunicazione a ECO entro un periodo di tempo non superiore ai sei (6) mesi, pena la chiusura con esito negativo dell'Iter di Certificazione. Le evidenze oggettive degli adeguamenti richiesti, sono valutate da ECO in occasione della verifica funzionale.

Se il numero delle NC e la loro estensione non consentissero il normale proseguimento dell'Iter, ECO informerà il Richiedente della necessità di eseguire una nuova Verifica Documentale a seguito della risoluzione dei rilievi emersi. Gli importi previsti di cui alle voci d'offerta saranno nuovamente addebitati in occasione della nuova Verifica.

#### 9.7 Valutazione Funzionale

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

Qualora dovessero emergere difformità che possano influire sui tempi di esecuzione previsti, il responsabile del Team di verifica dovrà immediatamente darne comunicazione ad ECO Certificazioni S.p.A. per concordare le modalità per il prosieguo.

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

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

Le attività generalmente prevedono: la verifica di:

- Verifica di eventuali adeguamenti della documentazione a seguito delle NC e Osservazioni emerse in occasione della Verifica documentale del fascicolo tecnico o della documentazione del SGQ (stage1);
- L'esame dell'esemplare rappresentativo del "Tipo" indicato nella domanda, per il riscontro di corrispondenza a quanto dichiarato nel fascicolo tecnico;
- L'esame dei processi di progettazione, fabbricazione, ispezione finale e collaudo implementati presso la sede del Richiedente, per verificare che le attrezzature in pressione fisse siano conformi a quanto dichiarato nel fascicolo tecnico e ai requisiti applicabili, posti dalla Direttiva, dalle norme applicabili secondo le soluzioni indicate nell'analisi dei rischi, qualora sia stata scelta una procedura che coinvolga l'adozione di un SGQ secondo le modalità previste dal Modulo della direttiva applicato.

Qualora emergessero Rilievi, quali NC, Osservazioni e/o Commenti, ECO indicherà la risoluzione degli stessi, come requisito per l'emissione del Certificato di conformità, entro un periodo massimo di sei (6) mesi.

Nel corso delle attività il personale dell'Organismo provvederà a documentare con immagini fotografiche gli allestimenti delle prove e l'esito delle stesse oltre ad ogni altra situazione per la quale dovesse essere necessario produrre tale evidenza. Il Richiedente dovrà provvedere a consentire lo svolgimento di tali prassi, necessaria ad attestare la conformità del prodotto oggetto di valutazione. Per tale motivo dovrà provvedere ad allestire l'attività in aree in cui non sia precluso acquisire testimonianze fotografiche.

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 14 di 22

### 9.8 Verifiche Supplementari

In tutte le occasioni nelle quali sorgesse l'esigenza di riscontrare l'ottemperanza del Richiedente alle prescrizioni poste sia nel corso dell'iter di Certificazione che a valle della concessione del Certificato, ECO si riserva la facoltà di eseguire verifiche supplementari. Tali verifiche sono solitamente svolte presso la sede o le sedi del Richiedente e sono comunicate e motivate da ECO informata scritta. I costi per lo svolgimento delle attività di verifica supplementare, sono intesi a carico del Richiedente e comunicati per mezzo di un opportuna offerta economica.

### 9.9 Riesame e decisione sulla certificazione

A conclusione positiva di tutti gli accertamenti e adempimenti previsti ECO riesamina i contenuti della pratica e decide in merito alla Certificazione. La decisione è assunta da un Comitato appositamente nominato composto da membri non coinvolti dalle attività di valutazione della conformità oggetto di delibera.

In caso di decisione positiva del Comitato, ECO trasmette al richiedente il Certificato che contiene almeno le seguenti informazioni:

- Il numero del Certificato e l'indice di revisione ove necessario;
- Il Riferimento alla Direttiva (ove necessario)
- Il Richiedente/Rappresentante autorizzato
- Il Fabbricante
- Il Tipo di Prodotto (se è applicabile)
- Il numero di fabbrica (se è applicabile)
- Il riferimento ad altri certificati di Tipo (se è applicabile)
- Il riferimento della Sede Legale del Fabbricante e del/degli stabilimenti di produzione
- Il Fascicolo tecnico
- Il riferimento alle procedure adottate per la verifica di conformità definite dalla Direttiva (se è applicabile)
- Il numero di pratica ECO aperta dall'Organismo a seguito dell'ordine/domanda
- I Verbali/rapporti di Ispezione e altra documentazione attestante la conformità
- Le norme di riferimento applicabili al prodotto
- Le indicazioni pertinenti la validità gli obblighi di segnalazione delle modifiche da parte del Fabbricante
- Il periodo di conservazione della documentazione da parte del Fabbricante
- Il riferimento alla mancata validità dell'Attestato/Certificato se privo dell'allegato tecnico (se è applicabile)
- Le date di prima emissione, di emissione corrente e di scadenza ove pertinenti
- Il logo di ECO e dell'organismo di Accreditamento;
- Il riferimento dell'Organismo da contattare per avere informazioni puntuali sulla validità del certificato;

Il Certificato, firmato da persona munita di legale rappresentanza dell'Organismo e/o delega del Presidente del CdA. La spedizione del documento avviene solo dopo l'avvenuto pagamento degli importi residui concordati per l'attività di verifica eseguita<sup>8</sup>.

Il Richiedente potrà utilizzare il Certificato ricevuto solo per i fini previsti dalla Direttiva e in riferimento al Tipo di attrezzatura in pressione fissa per il quale è stato rilasciato da ECO, inserendo i dati necessari sulla dichiarazione di conformità che allegherà alla stessa e per tutti gli adempimenti previsti per l'immissione sul mercato.

Il Certificato autorizza il Richiedente ad apporre la marcatura CE, secondo le prescrizioni poste dalla Direttiva, esclusivamente sulle attrezzature in pressione fisse riconducibili ai Tipi descritti nell'allegato tecnico eventualmente allegato al Certificato.

### 9.10 Marcatura CE

Il Richiedente a seguito dell'ottenimento del Certificato, procede ad apporre la marcatura CE secondo quanto previsto dall'art. 30 del regolamento 765/2008/CE e dell'art. 19 della Direttiva. Ove richiesto dovrà indicare il numero 0714 identificativo dell'Organismo notificato alla Commissione Europea.

### 9.11 Esito negativo della valutazione della conformità

Qualora il Richiedente non ottemperi entro i termini prestabiliti alla risoluzione dei Rilievi emersi a seguito della verifica documentale o a seguito della verifica dei prodotti e delle sedi di produzione, il comitato non potrà dare corso alla delibera della Certificazione con esito positivo. ECO informerà il Richiedente della conclusione negativa dell'iter di Certificazione con lettera raccomandata A/R<sup>9</sup> indicando in una relazione le motivazioni della

<sup>8</sup> Tale condizione si applica anche nel caso di voltura, rinnovo o modifica del Certificato

<sup>9</sup> In alternativa può essere utilizzato un corriere convenzionato o altra forma che preveda l'attestazione di consegna, (es. ricevuta brevi manu)

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 15 di 22

decisione, dando corso alle comunicazioni previste dalla Direttiva e addebitando i costi per le attività condotte. Il Richiedente può presentare una nuova domanda di Certificazione o presentare motivato ricorso secondo le modalità previste dal par. 12. La comunicazione è inoltrata agli altri Organismi, al ministero pertinente e per conoscenza ad Accredia, oltre che agli altri Enti eventualmente coinvolti.

#### 9.12 Elenco delle Certificazioni

ECO predispone e mantiene aggiornato un elenco delle certificazioni emesse. Tale elenco, riportante la ragione sociale del Richiedente e il suo indirizzo, l'identificazione del prodotto certificato, il numero dell'attestato o certificato rilasciato, con relativa data di emissione e di scadenza, viene inserito nell'elenco dei Certificati per la consultazione pubblica sulla validità dello stesso, tramite il sito web dell'Organismo. Il competente Ministero può consultare l'elenco delle certificazioni e le relative informazioni tramite accesso riservato.

Inoltre, se applicabile, ECO comunica ad ACCREDIA i dati delle Organizzazioni certificate nei settori per i quali è accreditato nel rispetto di quanto descritto nel Regolamento applicato.

#### 9.13 Conservazione della Documentazione

Il Richiedente si impegna a conservare copia della documentazione tecnica, copia dei Certificati comprensivi dei loro allegati e della Dichiarazione di Conformità UE per un periodo di dieci (10) anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura in pressione fissa. ECO mantiene copia della documentazione redatta nel corso dell'iter di Certificazione in conformità a quanto previsto dal proprio SGQ.

#### 9.14 Descrizione delle fasi dell'Iter di certificazione per i Moduli D, D1, E, H, H1

Come indicato al par. 9.4.2 si riporta la descrizione delle tre fasi previste dall'Iter di certificazione del Sistema di gestione della qualità del fabbricante.

##### 9.14.1 Verifica iniziale per l'emissione della Certificazione

Questa fase è composta di due sottofasi denominate Audit di stage 1 e Audit di stage 2.

Nel corso dell'Audit di stage 1 viene esaminata la completezza della documentazione richiesta dal Sistema di gestione adottato dal Fabbricante, secondo le prescrizioni della Direttiva e della norma di riferimento ISO 9001. La verifica è solitamente svolta presso la sede dell'Organismo. Nel caso emergessero NC o OSS, queste dovranno essere risolte prima dell'inizio dell'Audit di stage 2.

Nel corso dell'Audit di stage 2 viene condotta la verifica completa dei contenuti della documentazione di sistema e l'adozione dello stesso nelle attività condotte dal Fabbricante. L'audit coinvolgere la verifica dei processi produttivi e di verifica previsti dalla Direttiva, nonché l'adeguata gestione degli strumenti e attrezzature. Per il Modulo H1 sono verificati anche i processi relativi alla Progettazione.

Nel caso emergessero NC queste dovranno essere risolte prima dell'emissione del Certificato. Eventuali OSS dovranno essere risolte entro la successiva verifica di sorveglianza, previa dichiarazione di trattamento inviata all'Organismo.

Il certificato ha validità triennale, salvo la conclusione con esito positivo delle verifiche di sorveglianza.

##### 9.14.2 Verifiche di Sorveglianza annuali

Le verifiche di sorveglianza sono condotte al fine di verificare la risoluzione delle osservazioni emerse nelle verifiche precedenti ed il mantenimento del rispetto dei requisiti di sistema da parte del Fabbricante. Le verifiche di sorveglianza possono riguardare le attività su uno o più prodotti oggetto del certificato. Nel caso di NC il certificato viene sospeso fino alla verifica di risoluzione delle stesse da parte di ECO. In caso di sospensione del certificato il Richiedente deve cessare le attività di cui allo stesso.

##### 9.14.3 Verifica di Rinnovo entro il 3° anno

La verifica di rinnovo ha le stesse caratteristiche della verifica di sorveglianza ma coinvolge l'intera attività svolta per tutte le tipologie di prodotto coperte dal certificato. Nel caso di NC il rinnovo del certificato viene sospeso fino alla verifica di risoluzione delle stesse da parte di ECO. In caso di sospensione del certificato il Richiedente deve cessare le attività di cui allo stesso. Il rinnovo del certificato ha durata triennale.

##### 9.14.4 Impegni del richiedente

Come indicato al paragrafo 7 il Richiedente deve garantire libero accesso ai siti produttivi, alla documentazione ed ai prodotti, agli ISP di ECO anche qualora accompagnati da osservatori dell'ente di Accreditamento. Inoltre dovrà cessare la produzione dei prodotti coinvolti, nei casi in cui il certificato venga sospeso o revocato.

Il Richiedente dovrà fornire ad ECO l'elenco completo dei prodotti per cui è richiesta la Certificazione, riportando per gli stessi copia dei Fascicoli tecnici contenenti tutti i dati previsti dalle norme applicabili, dalla Direttiva o dalla modulistica prevista dall'Organismo.

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 16 di 22

Il Richiedente dovrà rispettare i requisiti applicabili in tema di taratura strumenti con particolare riferimento alla ILAC P10 e alle norme di prodotto e di produzione. Tale impegno è da considerarsi quale requisito fondamentale per l'ottenimento e il mantenimento del Certificato.

## 10. Validità e Rinnovo della Certificazione e del Contratto

I contratti sottoscritti tra ECO e il Richiedente hanno durata pari alla validità della Certificazione. Il Richiedente ha facoltà di recedere dal contratto secondo le modalità di cui al par. 21.1

### 10.1 Certificati di conformità del Tipo e al Tipo

I certificati hanno la validità prevista dal Modulo di valutazione della conformità applicato per la certificazione dell'attrezzatura in pressione fissa. ECO informa il Richiedente di ogni eventuale cambiamento di rilievo che abbia influenza sulla validità dell'Attestato come ad esempio l'emissione di nuove Norme armonizzate o di nuovi aggiornamenti della Direttiva.

### 10.2 Certificato di conformità del SGQ

ECO svolge periodicamente visite di sorveglianza solitamente annuale se non intervengono fattori di criticità che ne richiedano un'intensificazione. Le visite di sorveglianza garantiscono un rivalutazione completa del SGQ del Richiedente ogni 3 anni per assicurare il mantenimento e l'adeguamento dello stesso nel tempo. Le visite di rinnovo sono eseguite solitamente con preavviso, ma ECO si riserva la facoltà di effettuare visite senza preavviso per i moduli di valutazione della conformità che lo prevedono. Allo scadere della validità del Certificato il Richiedente deve presentare ad ECO una domanda di rinnovo.

## 11. Rinuncia, Sospensione e Revoca della Certificazione

### 11.1 Rinuncia

Il Richiedente può rinunciare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo alla Certificazione, secondo le modalità seguenti:

- Rinuncia in Itinere
- Rinuncia alla Certificazione ottenuta da ECO

Nel primo caso, il Richiedente la Certificazione comunica la rinuncia a proseguire l'Iter di Certificazione, con lettera Raccomandata A/R inviata a ECO e provvede al pagamento di quanto dovuto per le attività svolte da ECO. L'Organismo provvede ad informare i soggetti interessati, dell'esito negativo del processo di valutazione.

Nel secondo caso, il Richiedente deve comunicare la rinuncia con lettera Raccomandata A/R, inviata a ECO almeno tre (3) mesi prima, rispetto alla data prevista per il rinnovo del contratto. Al di sotto di tale termine il Richiedente dovrà corrispondere la penale indicata da ECO al par. 21 (condizioni economiche). Inoltre, il Richiedente dovrà provvedere a restituire a ECO l'originale del Certificato ricevuto da ECO. La rinuncia alla Certificazione comporta il termine della validità della stessa. L'Organismo provvederà ad informare i soggetti interessati.

### 11.2 Sospensione

La validità della Certificazione può essere sospesa:

- su richiesta del Richiedente<sup>10</sup>
- ad insindacabile giudizio di ECO, qualora ravvisi:
  - il permanere di rilievi non risolti
  - gravi segnalazioni dal mercato
  - l'uso improprio dell'Attestato o del Certificato, in modo comunque non conforme a quanto previsto dalla Direttiva<sup>11</sup>
  - mancato rispetto dei vincoli contrattuali (compresi i requisiti posti dal presente Regolamento), dei requisiti della Direttiva, delle condizioni economiche e delle scadenze di pagamento, sottoscritti con ECO

Il provvedimento di sospensione è comunicato al Richiedente con lettera raccomandata A/R anticipata a mezzo fax a firma del legale rappresentante dell'Organismo. La comunicazione riporta il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui il Richiedente deve attuare le azioni correttive richieste. Il Richiedente ha cinque (5) giorni di tempo per comunicare a ECO, la presa in carico del provvedimento, l'adeguamento alle prescrizioni di cui al par. 11.2.1 del presente Regolamento e qualsiasi altra informazione utile ad informare ECO sulle

<sup>10</sup> Nel caso di sospensione volontaria della Certificazione il Richiedente deve comunicare con lettera Raccomandata A/R le motivazioni della sospensione, l'adeguamento alle prescrizioni di cui al par 11.2.1 del presente Regolamento e ogni altra informazione, quale ad esempio il periodo temporale stimato di sospensione, etc.

<sup>11</sup> Ad esempio, utilizzare il Certificato in riferimento ad attrezzature in pressione fisse non appartenenti al Tipo certificato, o in riferimento ad attrezzature in pressione fisse modificate senza che ne sia stata data comunicazione a ECO, etc.

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 17 di 22

modalità di soluzione dei rilievi contestati. La comunicazione deve avvenire con lettera raccomandata A/R anticipata a mezzo fax.

Qualora il Richiedente non ottemperi alle comunicazioni richieste o non provveda a rimuovere le cause contestate per la sospensione entro il periodo indicato<sup>12</sup>, ECO procederà alla revoca della validità della Certificazione, pubblicizzandola nei modi previsti dalla Direttiva e dai regolamenti di ACCREDIA.

Il provvedimento di sospensione cessa nel momento in cui il Richiedente provvede a rimuovere le cause che l'hanno generata, dandone evidenza a ECO.

#### *11.2.1 Effetti della Sospensione*

La sospensione della Certificazione comporta il divieto di immissione sul mercato delle attrezzature in pressione fisse, a partire dalla data di sospensione. Nei casi più gravi ECO si riserva di richiedere al Richiedente il richiamo delle stesse dal mercato, compreso quelle giacenti nei magazzini.

A seguito della sospensione il Richiedente:

- perde il diritto d'apposizione della marcatura CE e deve interrompere l'uso del Certificato
- deve astenersi dal pubblicizzare la Certificazione fino al termine del periodo di sospensione.

Le sospensioni sono rese pubbliche da ECO nei modi previsti dalla Direttiva e dai regolamenti di ACCREDIA.

Le spese sostenute da ECO per eseguire eventuali verifiche o attività causate da provvedimenti di sospensione sono a carico del Richiedente.

#### 11.3 Revoca

Il provvedimento di Revoca adottato da ECO consiste nel ritiro definitivo di un Certificato concesso al Richiedente, con la conseguente perdita di validità della Certificazione.

ECO notifica la revoca della Certificazione a seguito del provvedimento di Sospensione, nel caso in cui il Richiedente non abbia ottemperato a quanto previsto dal presente regolamento ed in particolare dal par. 11.2 e 11.2.1. Inoltre ECO provvede a notificare la revoca della Certificazione in tutti i casi disposti dalle autorità competenti o nei quali riscontra l'evidenza oggettiva:

- dell'uso fraudolento e illegittimo della Certificazione;
- grave inosservanza al presente Regolamento,
- della rilevante e sistematica non conformità del prodotto fabbricato o in fabbricazione, rispetto alla documentazione tecnica presentata a ECO e/o ai Requisiti Essenziali di Sicurezza fissati dalla Direttiva;
- del mancato adeguamento dell'attrezzatura in pressione fissa ai requisiti posti dalle nuove edizioni delle norme applicabili, sia per carenze intrinseche della struttura del Richiedente sia per palese mancanza di volontà dello stesso;
- dell'adozione di significative modifiche apportate all'attrezzatura in pressione fissa dal Richiedente senza il coinvolgimento preventivo di ECO;
- dell'accertata e reiterata morosità nei confronti di ECO,
- dell'uso ingannevole della Certificazione e/o del marchio, tale da portare danno o discredito ad ECO;
- del reiterato impedimento allo svolgimento delle visite di sorveglianza condotte da ECO eventualmente in affiancamento al personale di ACCREDIA o di altri Enti preposti.

La revoca della Certificazione, decisa dal Comitato di Delibera delle Certificazioni, è notificata al Richiedente con lettera Raccomandata A/R anticipata a mezzo fax a firma del Legale Rappresentante dell'Organismo, contenente l'indicazione delle ragioni del provvedimento adottato, ed ha effetto immediato.

Le Revoche sono rese pubbliche da ECO nei modi previsti dalla Direttiva e dai regolamenti di ACCREDIA, e sono sempre comunicate:

- al Ministero competente e agli altri Organismi Notificati;
- ad ACCREDIA nei tempi e modi da questo stabiliti (se applicabile);
- ad Eventuali altri Enti aventi diritto, nei tempi e modi da questi stabiliti.

A seguito della revoca, Il Richiedente deve:

- Arrestare la commercializzazione delle attrezzature in pressione fisse riferibili alla Certificazione revocata e cessare di apporre la marcatura CE
- Riconsegnare a ECO l'originale del Certificato, ed eventuali copie dello stesso;
- Astenersi dal pubblicizzare ed utilizzare la Certificazione revocata, rimuovendo il logo e i riferimenti a ECO dalla documentazione in uso.

<sup>12</sup> il periodo previsto per l'adeguamento è indicato da ECO e salvo casi eccezionali valutati da ECO non può superare i sei (6) mesi.

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	<i>Pag. 18 di 22</i>

Qualora la Certificazione sia stata rilasciata a fronte dell'applicazione di una procedura di valutazione della conformità del SGQ del Richiedente, la revoca della stessa comporta il decadimento della conformità del SGQ, e l'impedimento alla commercializzazione di tutte le attrezzature in pressione fisse prodotte a fronte della Certificazione revocata. Il Richiedente dovrà produrre all'Organismo elenco completo delle attrezzature oggetto di certificazione immesse sul mercato fino alla data del provvedimento di revoca.

## 12. Reclami e Ricorsi

Il Richiedente può presentare reclamo in merito alle attività condotte da ECO. L'Organismo analizza il contenuto del reclamo per individuare le azioni necessarie alla gestione e risoluzione dello stesso in conformità alle procedure interne adottate. ECO fornisce sempre risposta scritta e motivata ai reclami ricevuti, sia che questi risultino infondati, sia che questi risultino fondati. In quest'ultimo caso propone le azioni risolutive degli stessi.

ECO non prende in considerazione i reclami presentati in forma anonima. La PG13 per la Gestione dei reclami e ricorsi adottata da ECO è disponibile per la consultazione sul proprio sito web.

Qualora il Richiedente non risulti soddisfatto della risposta di ECO al reclamo inviato, o non condivida l'esito delle decisioni assunte dall'Organismo, può procedere a formalizzare un ricorso nei confronti dello stesso. Il ricorso deve essere presentato in forma scritta, con lettera Raccomandata A/R, circostanziando le motivazioni dello stesso e le evidenze necessarie a sostenere la propria tesi. Il ricorso deve essere presentato entro quindici (15) giorni lavorativi, dalla notifica della decisione contro cui si ricorre.

Entro i cinque (5) giorni lavorativi successivi alla ricezione del ricorso, ECO comunica a mezzo fax il recepimento del Ricorso e i nominativi delle persone cui viene affidata la gestione e risoluzione dello stesso. Il recepimento e la gestione del ricorso, non sospendono la vigenza delle decisioni prese da ECO fino alla conclusione della relativa trattazione.

Qualora il Richiedente non sia soddisfatto della risoluzione del ricorso o del reclamo può sempre adire al contenzioso con ECO.

## 13. Contenziosi

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

## 14. Riservatezza

Le attività svolte da ECO non possono prescindere dalla valutazioni di dati e documenti che rappresentano elementi sensibili del know-how Aziendale e/o informazioni soggette a garanzia della privacy del Richiedente. Per garantire la necessaria riservatezza sugli stessi, ECO adotta quanto prescritto dal DLgs. 30 giugno 2003, n. 196 circa il trattamento dei dati forniti dal Richiedente. Adotta inoltre provvedimenti volti alla protezione dei dati e delle informazioni ottenuti nel corso delle attività di valutazione della conformità, delle attività di prova e/o misura e più in generale durante tutte le fasi che coinvolgono i processi relativi all'erogazione dei servizi offerti.

ECO non rivela i dati e le informazioni di cui sopra, salvo che ove previsto o richiesto da disposizioni di legge<sup>13</sup>, chiedendo in ogni caso il consenso o producendo un'informativa scritta al Richiedente interessato, estende l'obbligo della riservatezza a tutto il personale interno ed esterno coinvolto nelle attività di cui al presente Regolamento e adotta opportune misure di controllo, gestione e conservazione delle informazioni veicolate su supporti informatici.

Il Richiedente approva esplicitamente che le informazioni e gli atti afferenti la Certificazione siano accessibili ad ACCREDIA e al Comitato di Certificazione di ECO per le attività di controllo previste dalle Norme di riferimento.

## 15. Voltura della Certificazione

In caso il Richiedente modifichi la propria ragione sociale o il proprio indirizzo, deve comunicare tempestivamente, per iscritto con lettera Raccomandata A/R a ECO le modifiche intervenute, inviando:

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

Una volta completati tutti gli accertamenti necessari, ECO provvederà ad emettere un nuovo Attestato/Certificato, annullando il precedente. ECO si riserva la facoltà di svolgere verifiche supplementari per riscontrare la salvaguardia dei requisiti necessari al mantenimento della validità della Certificazione emessa. In tutti gli altri casi ECO procederà alla revoca della Certificazione.

<sup>13</sup> Ad es. nei casi previsti dal comma 7 dell'Allegato IX, della Direttiva, o su richiesta della magistratura

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 19 di 22

## 16. Clausola di salvaguardia delle Certificazioni emesse

Al fine di tutelare le attrezzature in pressione fisse certificate, nel caso in cui responsabilità giuridiche derivanti dalle proprie operazioni possano comportare conseguenze gravi da un punto di vista della sopravvivenza dell'Organismo di Certificazione, ECO si impegna a sottoscrivere degli accordi con altri Organismi di Certificazione di pari qualificazione per garantire la validità delle certificazioni rilasciate senza aggravio di costi per le aziende certificate, fino alla naturale scadenza dei contratti sottoscritti con le stesse.

Tale processo verrà avviato solo previo consenso scritto delle Organizzazioni certificate da ECO che, in alternativa, hanno diritto di rinunciare alla Certificazione.

## 17. Modifica delle Attrezzature in pressione fisse o del SGQ

Il Richiedente ha l'obbligo di comunicare per iscritto le modifiche che intende apportare alle attrezzature in pressione fisse, al processo di controllo interno sulla fabbricazione o al proprio SGQ, inviando ad ECO tutta la documentazione utile alla valutazione delle stesse come indicato al par. 7.6.

ECO procede ad eseguire le verifiche necessarie riservandosi la facoltà di svolgere verifiche supplementari, presso la/e sede/i del Richiedente, i cui costi sono intesi a carico dello stesso. Qualora le modifiche apportate pregiudichino la conformità ai requisiti della Direttiva o delle norme applicabili ECO procederà a sospendere la validità della Certificazione fintantoché il Richiedente non provveda agli adeguamenti necessari.

In caso di valutazioni positive che non pregiudichino la validità della Certificazione, ECO procede ad emettere una conferma di validità della Certificazione esistente o ad emetterne una nuova al Richiedente.

## 18. Estensione/Riduzione della Certificazione

Qualora il Richiedente comunichi ad ECO l'intenzione di Estendere o Ridurre<sup>14</sup> l'ambito della Certificazione, l'Organismo valuterà i contenuti della richiesta al fine di determinare se l'estensione o la riduzione<sup>15</sup> possano essere concesse.

Una volta definita la procedura di valutazione da eseguire ECO provvede a formalizzare la decisione al Richiedente con l'emissione di una specifica offerta sulla base di quanto previsto dal tariffario. L'attività di verifica delle estensioni/riduzioni segue le fasi descritte dall'iter di Certificazione.

In caso di riduzione della Certificazione, il Richiedente si impegna a revisionare tutto il materiale pubblicitario.

## 19. Modifiche dei requisiti di Certificazione

L'emissione di nuove edizioni delle norme armonizzate, o il mutare del panorama legislativo afferente le attrezzature in pressione fisse, possono modificare i requisiti posti per l'ottenimento e il mantenimento della Certificazione.

ECO si impegna a comunicare tempestivamente al Richiedente, la necessità di recepimento dei nuovi requisiti, informandolo inoltre sulla data limite per l'adeguamento alle nuove disposizioni e formalizzare una proposta economica dettagliata per la conduzione di verifiche supplementari necessarie al riscontro dell'adeguamento del Richiedente ai nuovi requisiti.

Qualora a seguito delle verifiche condotte, ECO riscontri il mancato adeguamento del Richiedente, attiverà la procedura di sospensione della Certificazione di cui al par. 11. Nel caso in cui il Richiedente manifesti l'intenzione di non adeguarsi ai nuovi requisiti, o rifiuti le attività di verifica proposta, ECO disporrà la revoca delle Certificazioni concesse alla data di entrata in vigore delle nuove disposizioni.

## 20. Modifiche al Regolamento

L'aggiornamento continuo del panorama normativo e legislativo applicabile alle attività condotte da ECO e coinvolte dal presente regolamento, potrebbe richiedere la modifica di uno o più paragrafi dello stesso.

ECO rende disponibile l'ultima versione aggiornata del Regolamento sul proprio sito WEB, presso la propria sede o provvede ad inviarne copia in formato elettronico su richiesta dei clienti.

Il Richiedente si impegna ad adeguarsi alle nuove condizioni poste dal Regolamento, secondo quanto indicato al par. 1. L'aggiornamento del Regolamento non può essere considerata giusta causa di recesso dal contratto sottoscritto con ECO.

## 21. Condizioni Economiche

<sup>14</sup> Ad es. includere nuovi Tipi di attrezzature in pressione fisse o escludere Tipi di attrezzature in pressione fisse obsolete o non più prodotte

<sup>15</sup> In alcuni casi la riduzione dell'ambito della Certificazione potrebbe invalidare globalmente la stessa

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 20 di 22

Le condizioni economiche riportate all'interno dell'Offerta redatta da ECO per le attività di cui al presente regolamento, si basano sulle informazioni contenute nella Domanda inviata dal Richiedente (Mod26 di cui al par. 9.2) e fanno riferimento alle voci del Tariffario<sup>16</sup>, definito dalla Direzione dell'Organismo.

Il Richiedente che vuole accedere ai servizi di Certificazione, dovrà accettare l'Offerta di ECO, secondo le modalità riportate nel par. 9.3, impegnandosi inoltre a rispettare le condizioni di pagamento in essa contenuti.

#### 21.1 Variazioni dell'Offerta, del Tariffario e diritto di Recesso

Modifiche alle condizioni economiche sottoscritte dal Richiedente, possono essere applicate da ECO qualora ravvisi delle difformità tra i dati comunicati dal Richiedente all'atto della compilazione della Domanda e quanto riscontrato nel corso delle successive attività di verifica previste dall'Iter di Certificazione. Oppure a seguito di revisioni del Tariffario.

##### *21.1.1 Variazione dell'Offerta*

Nel caso in cui siano riscontrate condizioni difformi da quelle dichiarate nella Domanda, che giustifichino un supplemento di attività di verifica, ECO comunica al Richiedente le integrazioni economiche necessarie sospendendo l'Iter di Certificazione fino all'accettazione delle stesse.

Al Richiedente che rifiuta l'integrazione economica presentata, ECO comunica l'interruzione dell'Iter di Certificazione, quantificando gli importi per le sole attività già svolte.

##### *21.1.2 Variazione del Tariffario*

Il Tariffario applicato da ECO è periodicamente rivisto dalla Direzione dell'Organismo. In caso di variazioni rispetto alle condizioni economiche sottoscritte, ECO comunica al Richiedente i nuovi importi applicati alle attività di verifica, a mezzo fax, e-mail o posta ordinaria.

Il Richiedente ha facoltà di rifiutare le nuove condizioni economiche entro un (1) mese dalla data di comunicazione. Rifiutando i nuovi importi, il Richiedente vedrà decadere la validità della Certificazione alla naturale scadenza del contratto o in occasione della prima verifica di sorveglianza.

Per le attività eventualmente già svolte nel corso del mese previsto per la rinuncia, Eco applicherà le condizioni economiche precedenti la variazione del Tariffario.

##### *21.1.3 Recesso e preavviso*

Il Richiedente può recedere dal contratto sottoscritto con ECO dandone preavviso scritto non inferiore a tre (3) mesi dalla data di scadenza della Certificazione. Il Richiedente che comunica il recesso dal contratto con un preavviso inferiore riconosce ad ECO il pagamento di una penale pari al 20% dell'importo del contratto sottoscritto.

Qualora il Richiedente non adempia agli impegni economici assunti con ECO, l'Organismo si riserva la facoltà di emettere una lettera di diffida che può comportare la sospensione o la revoca delle Certificazioni concesse.

<sup>16</sup> Il Tariffario è consultabile presso la sede dell'Organismo a seguito di richiesta scritta da parte del legale rappresentante del richiedente.

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	<i>Pag. 21 di 22</i>

### **Allegato A - Pubblicità e uso della Certificazione**

Il Richiedente può rendere noto e pubblicizzare nei modi che ritiene più opportuni l'ottenimento della Certificazione del prodotto, riproducendo integralmente l'Attestato o 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 ECO.

Il Fabbricante, deve evitare utilizzi ingannevoli o ambigui della Certificazione rilasciata da ECO e deve evitare che la Certificazione possa intendersi estesa anche a prodotti non coperti dal certificato rilasciato da ECO.

Nel caso di utilizzo non conforme del certificato rispetto a quanto indicato nel presente paragrafo, ECO si riserva di intraprendere opportuni provvedimenti nei confronti del fabbricante, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali e la revoca della Certificazione concessa.

L'utilizzo del Marchio dell'Organismo e del Marchio Accredia, sulla documentazione pubblicitaria predisposta dal Richiedente, deve essere approvato da ECO, secondo le modalità indicate dal RG02 "Regolamento per uso del Marchio".

L'Allegato è parte integrante del Regolamento.

	<b>REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO</b>	<b>RG07</b> Rev.07 del 2019-03-04
	<b>DIRETTIVA PED</b>	Pag. 22 di 22

## Informativa ai sensi dell'art 13 D.lgs. 196/03 e Regolamento UE nr. 679/2016

Gentile Cliente,

ai sensi dell'art. 13 del D.lgs.196/03 ed in seguito all'entrata in vigore del Regolamento UE n. 679/2016 conformemente a quanto disciplinato dall'art. 13 del citato Regolamento Europeo, desideriamo comunicarvi quanto segue:

### **Finalità del trattamento:**

I Vs. dati personali, liberamente comunicati e da noi acquisiti in ragione dell'attività svolta da **ECO CERTIFICAZIONI S.p.A.** saranno trattati in modo lecito e secondo correttezza per le seguenti finalità: amministrative, contabili, commerciali.

I vostri dati non riguarderanno dati di natura così detta "sensibile", potranno invece riguardare dati di natura "giudiziaria", in caso di controversia.

Si ricorda a questo proposito che per dato sensibile si intende: "qualsiasi dati personale idoneo a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, dati biometrici e dati idonei a rivelare le abitudini sessuali". Per dato giudiziario si intendono: "i dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all'art. 3 comma 1 lettere da a) a o) e da r) a u), del DPR 313/2002, in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o indagato ai sensi degli artt. 60 e 61 del codice di procedura penale.

### **Modalità del trattamento:**

I Vs. dati verranno trattati, nel rispetto della sicurezza e riservatezza necessarie, attraverso le seguenti modalità: raccolta dei dati diretta presso l'interessato o mezzo strumenti elettronici quali la posta elettronica, i dati saranno raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi ed utilizzati in ulteriori operazioni di trattamento in termini compatibili con tali scopi, il trattamento verrà posto in essere con e senza l'ausilio di strumenti elettronici ed automatizzati, la conservazione dei dati avverrà in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non eccedente il periodo sotto indicato.

### **Base giuridica del trattamento:**

La base giuridica del trattamento dei Vs. dati personali si fonda su un contratto siglato tra le parti o su proposte di contratto (offerta commerciale).

### **Legittimi interessi perseguiti dal Titolare del trattamento:**

Ai sensi dell'art. 6 la liceità del trattamento si basa sul consenso espresso da parte dell'interessato.

### **Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati e conseguenze di un eventuale rifiuto a rispondere:**

La natura del conferimento dei dati da parte Vostra è obbligatoria per l'erogazione dei prodotti richiesti, in caso di rifiuto, risulterà impossibile fornirvi da noi.

### **Comunicazione dei dati a terzi:**

I Vs. dati potranno essere comunicati in fase di ispezioni o verifiche (qualora richiestici), a tutti gli organi ispettivi preposti a verifiche e controlli inerenti la regolarità degli adempimenti di legge.

I Vs. dati potranno altresì essere comunicati alle società/studi professionali che prestano attività di assistenza, consulenza in materia contabile, amministrativa, fiscale, legale, tributaria e finanziaria, per la tenuta della contabilità.

### **Tempi di conservazione:**

I Vs. dati personali saranno conservati per n. 10 (dieci) anni, dalla cessazione del rapporto di fornitura, ove non diversamente specificato da legislazione specifica applicata.

### **Esistenza di un processo decisionale automatizzato:**

Non è presente un processo decisionale automatizzato, i dati non sono oggetto di profilazione.

### **Intenzione del Titolare del trattamento dati personali:**

Il Titolare del trattamento non trasferirà i Vs. dati personali ad un paese terzo o ad una organizzazione internazionale.

### **Titolare e Responsabile del trattamento:**

Titolare del trattamento dei dati è **ECO CERTIFICAZIONI S.p.A.**, con sede legale a Faenza (RA), in via Mengolina n.33, nella persona di Farina Carlo.

Contatti del Titolare del trattamento, mail: info@eco-cert.it

Il Responsabile del trattamento designato per il riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti, è il Sig. Minguzzi Stefano.

L'interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti a Lui riservati, sanciti dall'art. 7 di cui si riporta il testo integrale.

### **Art. 7 D.Lgs. 196/2003 e art. 15 Regolamento UE 679/2016 - Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti**

L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione: dell'origine dei dati personali; delle finalità e modalità del trattamento; della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici; degli estremi identificativi del titolare del trattamento, del responsabile e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 5 comma 2; dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati. L'interessato ha diritto di ottenere: l'aggiornamento, la rettificazione, ovvero, quando vi è interesse, l'integrazione dei dati; la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; l'attestazione che le operazioni di cui alla lettera a. e b. sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rileva impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato. L'interessato ha diritto di opporsi in tutto o in parte: per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta; al trattamento dei dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

In particolare, l'interessato può in qualsiasi momento chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati. L'interessato ha il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca e ha il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo.

La cancellazione dei dati non è ammessa nei casi in cui la legislazione applicata ne preveda il mantenimento per un periodo specificato.

L'esercizio dei diritti può essere esercitato scrivendo all'indirizzo di posta elettronica: info@eco-cert.it

Il Titolare del trattamento

(timbro e firma)