–

INDICE **1**

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 2
1.1 DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO 2
1.2 DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI 2
1.3 TEMPISTICHE ENTRATA IN VIGORE DIRETTIVA 2014/68/EU 3
2. REQUISITI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE 3
2.1 CONDIZIONI GENERALI 3
2.1.1 SINTESI DELLE NOVITÀ INTRODOTTE DALLA 2014/68/UE 4
2.1.2 SINTESI DELLE NOVITÀ INTRODOTTE DALLA EA 2/17 M:2020 4
2.1.3 EFFETTI CONSEGUENTI ALL'ATTIVAZIONE DELLA BREXIT 5
2.1.4 MODULI SECONDO LA DIRETTIVA 2014/68/UE 5
3. ITER DI CERTIFICAZIONE 6
3.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO 6
3.1.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO – MODULI 6
3.2 COMPITI E RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE 7
3.2.1 COMPITI NEL CASO DI MODULO A2 E C2 8
3.3 ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ 8
3.4 ESECUZIONE DELLA VERIFICA 10
3.5 NON CONFORMITÀ/RILIEVI 13
3.6 VERIFICHE SUPPLEMENTARI 14
3.7 RAPPORTO SULLA VALUTAZIONE 14
3.8 ATTIVITÀ CONSEGUENTI LA VERIFICA 14
3.9 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE 15
3.10 ELENCO DEI PRODOTTI CERTIFICATI 15
3.11 SORVEGLIANZA PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE 16
3.12 PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO 17
3.13 MODIFICHE AL CERTIFICATO 19
4. UTILIZZO DEL MARCHIO 20
4.1 MARCHIO DI ACCREDIA 20
4.2 UTILIZZO DEL MARCHIO E DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA' INAIL O.N. 0100 20
5. COMITATO DI DELIBERA DELLE CERTIFICAZIONI 20
6. DECISIONI FINALI SULLE CERTIFICAZIONI 21
7. LABORATORI DI PROVA 21
8. RESCISSIONE, RIDUZIONE, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE 21
9. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI 23
10. RICHIESTE DEL FABBRICANTE IN MERITO ALLA CERTIFICAZIONE 23
10.1 VOLTURA 23
10.2 MODIFICA/ESTENSIONE/RIDUZIONE 23
10.3 RINUNCIA 24
10.4 RICHIESTA ATTESTAZIONE PER GLI INSIEMI 24
11. MODIFICHE DEI REQUISITI 24
12. DOVERI DELLA DITTA RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE 25
13. DIRITTI DELLA DITTA IN POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE 26
14. TARIFFARIO 27
15. MODULISTICA UTILIZZATA PER LE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE 27
16. CONDIZIONI ECONOMICHE 27
17. RISERVATEZZA 27
18. INFORMATIVA AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 28
19. ALLEGATO 1 - TARIFFE 29
20. ALLEGATO 2 - POSSIBILE STRUTTURA DEL FASCICOLO TECNICO 31

Per accettazione da parte del Fabbricante:

Data …… Timbro e firma del legale rappresentante ……..……

N	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE DEL REGOLAMENTO	REDATTO RQ	VERIFICATO RT PED	VERIFICATO RT TPED	APPROVATO AD
24	16/10/26	Integrazioni come da rilievi Accredia di ago 2026	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	——	E. BEMPORADI
23	04/05/26	Dettagliato iter per le modifiche da apportare alle certificazioni già emesse	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	——	E. BEMPORADI
22	15/12/25	Modifiche apportate seguito VII – comunicazione del Fabbricante in merito all'eventuale presenza di personale esterno durante le attività di valutazione dei TEC; tempistica di mantenimento della pratica nello status di "in progress"	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	——	E. BEMPORADI
21	13/01/25	Modifiche apportate seguito trattamenti esame documentale Accredia	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	——	E. BEMPORADI
20	02/09/24	Revisione dei parr. 3.4 e 4	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	——	E. BEMPORADI
19	23/10/23	utilizzo dell'applicativo "organismo notificato 0100" – eliminati i riferimenti per gli strumenti per i parametri temperatura e corrente/tensione	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	——	E. BEMPORADI
18	17/05/23	Modifiche seguito esame documentale Accredia 02.05.23	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	——	E. BEMPORAD
17	18/01/23	Modifiche seguito esame documentale Accredia 05.01.23	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	——	E. BEMPORAD
16	13/09/22	Adeguamento alla EA 2/17 M:2020; varie modifiche e integrazioni inerenti i rapporti tra O.N. e Fabbricanti	F. GIACOBBE	R. BALISTRERI	——	E. BEMPORADI
15	20/09/21	Integrazioni (considerazioni sulla struttura del fascicolo tecnico, comunicazione periodica della produzione immessa sul mercato, modifiche varie)	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	E. BEMPORADI
14	20/12/19	Integrazioni di cui all'esame documentale di rinnovo certificato	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	E. BEMPORADI
13	10/10/18	Integrazioni di cui all'esame documentale di rinnovo certificato	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI
12	19/09/18	Semplificazione delle tariffe	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI
11	28/06/18	Ulteriori criteri: per la revoca dei certificati, emissione attestato per gli insiemi, doveri della ditta richiedente la certificazione ed utilizzo strumentazione in uso al Fabbricante	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI
10	25/09/17	Inserimento tempi di validità certificato UE di progetto modulo H1	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI
09	27/09/16	Modifiche seguito esame documentale Accredia 24.08.16	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI
08	19/07/16	direttiva 2014/68/EU	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI
07	16/02/16	Modifiche su: nuova direttiva 2014/68/EU, tariffe, riservatezza, laboratori, reclami, quantificazione dei rilievi nei moduli qualità	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUN
06	01/10/15	Applicazione dell'art.13 Direttiva 2014/68/EU	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUN
05	04/05/15	Modifiche alle modalità di attivazione dell'iter di certificazione	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI
04	22/04/15	Modifiche a seguito I verifica Accredia apr 15	F. GIACOBBE	C. DELLE SIT	——	A. FORTUNI
03	15/04/15	Modifiche al par. 3.4	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI
02	10/03/15	Modifiche a seguito esame documentale Accredia feb 15	F. GIACOBBE	C. DELLE SIT	——	A. FORTUN
01	26/01/15	Inserimento tempistiche dei certificati - Inserimento specifiche per le giunzioni	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI
00	03/11/14	Prima emissione	F. GIACOBBE	C. DELLE SITE	——	A. FORTUNI

© copyright

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento descrive le modalità e le risorse con le quali INAIL O.N. 0100 gestisce l'erogazione dei servizi, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, 17024, 17021-1, 17020, sotto notifica per le attrezzature a pressione e insiemi, nell'ambito della Direttiva PED 2014/68/UE. 09 21

Nel presente regolamento sono indicate le modalità che il Fabbricante deve seguire per l'ottenimento degli attestati di certificazione richiesti.

Sono inoltre indicati i diritti e i doveri del Fabbricante e le modalità seguite da INAIL O.N. 0100 per l'accertamento della conformità in relazione al modulo/i scelto/i dal Fabbricante.

Agli effetti di questo regolamento si intende per Fabbricante il soggetto che richiede la certificazione. 13

Il presente regolamento riporta adempimenti relativamente alla direttiva 2014/68/UE. 09

Il presente documento, controfirmato, ha valenza di accordo contrattuale e legale tra le parti. 16

1.1 DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

Di seguito i riferimenti alle disposizioni legislative e normative applicabili:

- Documenti del Sistema Qualità (MQI, PQI, IOI, Regolamento PED);
- Decreto Legislativo 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". (GU Serie Generale n.53 del 4-3-2016) 08
- Direttiva 2014/68/EU del 15 Maggio 2014 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 188 del 27/06/2014
- Regolamento CE N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006
- Guideline - Commission's Working Group "Pressure"
- ISO IEC 17065 (edizione in vigore) – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
- ISO IEC 17021-1 (edizione in vigore) - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione 17
- ISO IEC 17024 (edizione in vigore) - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone
- ISO IEC 17020 (edizione in vigore) - Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni 13
- ISO IEC 17025 (edizione in vigore) - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

1.2 DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI

Nell'ambito del presente regolamento le definizioni dei termini specifici sono le medesime di quanto presente nella direttiva 2014/68/UE.

Nel testo sono presenti le seguenti abbreviazioni: 13

AD	Alta Direzione
RQ	Responsabile Qualità
RT	Responsabile Tecnico
TEC	Tecnico incaricato di svolgere le attività tecniche connesse alla certificazione;
UOT	Unità Operativa Territoriale
RGVI	Responsabile gruppo verifica ispettiva

1.3 TEMPISTICHE ENTRATA IN VIGORE DIRETTIVA 2014/68/EU

Il recepimento della Direttiva PED 2014/68/UE è suddiviso in due fasi: 06

- Entro il 01 giugno 2015 devono essere recepite le disposizioni legislative relative alla classificazione dei fluidi in Art. 13;
- Entro il 18 luglio 2016 le disposizioni relative agli altri articoli.

L'applicazione della nuova Direttiva è obbligatoria dal 19 luglio 2016.

2. REQUISITI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

2.1 CONDIZIONI GENERALI

La classificazione dei fluidi da parte del Fabbricante deve essere effettuata secondo l'articolo 13 della direttiva 2014/68/EU. 06

INAIL O.N. 0100, opera ai sensi della Direttiva 2014/68/EU relativa alle attrezzature a pressione per i seguenti moduli contenuti nell'Allegato III del citato Decreto legislativo di attuazione: 08

In funzione della categoria dell'attrezzatura / insieme il Fabbricante decide il modulo da applicare:

categoria	Moduli				
I (*)	A				
II	A2	D1	E1		
III	B (design type) + D	B (design type) + F	B (production type) + E	B (production type) + C2	H
IV	B (production type) + D	B (production type) + F	G	H1	

(*) non è previsto l'operato dell'Organismo Notificato
Ad ogni categoria si può applicare anche un modulo di categoria superiore

In funzione della fabbricazione con o senza SQ oppure se trattasi di prodotto singolo o di serie di seguito si riportano le possibili scelte dei moduli applicabili:

FABBRICAZIONE CON SQ		FABBRICAZIONE SENZA SQ	
D1	II cat	A2	II cat
E1	II cat	B (production type) + C2	III cat
B (design type) + D	III cat	B (design type) + F	III cat
B (production type) + E	III cat	B (production type) + F	IV cat
H	III cat	G	IV cat
B (production type) + D	IV cat		
H1	IV cat		

PRODOTTO SINGOLO		PRODUZIONE DI SERIE	
A2	II cat	A2	II cat
G	IV cat	E1	II cat
		B (design type) + D	III cat
		B (production type) + C2	III cat
Ulteriori potenzialità:		B (design type) + F	III cat
B (production type) + C2	III cat	H	III cat
B (design type) + F	III cat	B (production type) + F	IV cat
B (production type) + F	IV cat	H1	IV cat

09

Per la descrizione dettagliata dei contenuti dei suddetti moduli si rimanda alla Istruzione Operativa IOI-07-01 "Attrezzature & Insiemi a Pressione PED".

Da considerare altresì i seguenti Regolamenti di Accredia:

- RG-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale; 13
- RG 01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio;
- RG 01-01 Regolamento per l'accreditamento degli organismi di certificazione di sistemi di gestione; 21
- RG 01-04 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione.

2.1.1 SINTESI DELLE NOVITÀ INTRODOTTE DALLA 2014/68/UE

Sintesi delle novità

- Le attrezzature non oggetto di marcatura sono regolamentate nell'art. 4 c. 3 (ex. Art.3 c.3)
- I nuovi operatori economici sono: fabbricante, importatore, distributore e rappresentanti autorizzati per produttori fuori UE
- La Direttiva 2014/68/UE non ha portato significativi cambiamenti nei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES). Si evidenzia che sono state apportate delle novità in merito al rischio surriscaldamento nel caso delle autoclavi. 15
- Il Campo di Applicazione resta invariato, così come le esclusioni
- Le 9 tabelle della Valutazione della Conformità restano invariate (eccezion fatta: per i riferimenti agli articoli per le attrezzature aventi caratteristiche minori (o uguali) al limite inferiore della Categoria I; per la ridefinizione grafica su scala logaritmica)
- I Certificati rilasciati dagli Organismi di Valutazione della Conformità a norma della Direttiva 97/23/CE sono validi (sino a scadenza), a norma della nuova Direttiva 07
- Le attrezzature a pressione che sono conformi alla Direttiva 97/23/CE saranno conformi anche alla nuova Direttiva
- Ridefinizione operatori economici e loro responsabilità
- Riclassificazione dei fluidi
- Variazione di riferimenti (articoli e allegati)
- Modifica denominazione di alcuni moduli (es. da A1 ad A2)

2.1.2 SINTESI DELLE NOVITÀ INTRODOTTE DALLA EA 2/17 M:2020

In funzione del modulo scelto dal Fabbricante per la costruzione le norme preferite sono indicate nella tabella seguente:

modulo	**norma preferita**	**documento emesso**
A2	EN 17020	Attestato di ispezione
B (design type), B (production type), C2, D, D1, E, E1, F, G, H1	EN 17065	Certificato 16
H	EN 17021-1	Certificato

Per l'ambito delle giunzioni permanenti le norme preferite sono:

ambito	**norma preferita**	**documento emesso**
Procedura di saldatura	EN 17020	Verbale di qualificazione
Operatore addetto alla saldatura	EN 17024	Certificato

2.1.3 EFFETTI CONSEGUENTI ALL'ATTIVAZIONE DELLA BREXIT

Premesso che il Regno Unito ha cessato di essere uno Stato membro dell'Unione Europea dal 1° febbraio 2020 e, a seguito della conclusione del periodo di transizione il 31 dicembre 2020, dal 1° gennaio 2021 non fa più parte del mercato unico né del territorio doganale e fiscale dell'UE, gli Organismi Notificati (ON), gli Ispettorati e gli Enti di parte terza riconosciuti/accreditati dall'autorità competente nel Regno Unito (UKAS), a far data dal 1° gennaio 2021:

- non possono più emettere certificati di conformità (di prodotto, di materiali, di sistemi di gestione) e di qualificazione di processi e personale validi ai fini delle direttive e dei regolamenti dell'Unione Europea;
- perdono di validità (decadono) i certificati e le approvazioni rilasciati dagli stessi, qualora non siano stati formalmente trasferiti ad altro Organismo Notificato stabilito nell'UE (o presso un Ente terzo riconosciuto da uno Stato membro) entro il 31 dicembre 2020

I riferimenti ufficiali sono:

- Accordo di Recesso UE-UK (Withdrawal Agreement, GU UE L 29 del 31.1.2020);
- Accordo di Commercio e Cooperazione UE-UK (Trade and Cooperation Agreement - TCA, GU UE L 149 del 30.4.2021)

Quanto sopra indicato si riferisce a:

- procedure di valutazione della conformità A2, C2, B di produzione, B di progetto, D, D1, E, E1, H, H1 emessi prima del 31/12/2020 per prodotti immessi sul mercato dopo il 31.12.2020;
- sistemi di qualità dei fabbricanti di materiali (allegato I, punto 4.3),
- procedimenti di saldatura ai sensi dell'allegato I, punto 3.1.2;
- approvazioni di saldatori ai sensi dell'allegato I, punto 3.1.2;
- approvazioni di operatori NDT ai sensi dell'allegato I, punto 3.1.3.

Quando un certificato è stato trasferito, la Dichiarazione di Conformità UE (redatta dal fabbricante) ed i certificati degli ON devono essere aggiornati riportando che il certificato è ora sotto la responsabilità di un organismo notificato dell'UE, il numero del certificato e l'Organismo Notificato originario.

2.1.4 MODULI SECONDO LA DIRETTIVA 2014/68/UE

Sintesi delle modifiche apportate dalla 2014/68/UE:

- Modulo A1 è stato rinominato A2 (controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali)
- Modulo B1, *design type*, è stato incorporato nel modulo B
- Modulo B e B1 sono stati uniti in un unico modulo, pur mantenendo intatta la distinzione, rispettivamente B (production type) e B (design type).
- Modulo B è ora una combinazione di *design type* e *production type*
  Il nuovo Modulo B contiene al suo interno due varianti:
  MODULO B: esame UE del tipo - Tipo di produzione (*production type)*
  Sostituisce il modulo B della Direttiva 97/23/CE. Valuta l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, esaminando la documentazione tecnica e procedendo ad una verifica un campione rappresentativo sia stato fabbricato conformemente alla documentazione tecnica
  MODULO B: esame UE del tipo - Tipo di progetto (*design type*)
  Sostituisce il modulo B1 della Direttiva 97/23/CE. Valuta l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, esaminando la documentazione tecnica (NON previsto l'esame del campione).
- Modulo C1 è stato rinominato C2 (conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali)

24 17 07

- I moduli D, D1, E, E1, H, e H1 presentano modifiche ai requisiti del Sistema di Gestione Qualità
- Non hanno subito significative modifiche i moduli di prodotto F e G ed i moduli qualità D, D1, E, E1, H
- Relativamente al modulo H1 una maggiore attenzione alla verifica finale
- Le definizioni CE *type examination* e CE *design examination* sono sostituiti dal termine "EU-*Type Examination*"

3. ITER DI CERTIFICAZIONE

Perché venga attivato l'iter di certificazione da parte di INAIL O.N. 0100 il richiedente deve:

- Accettare le condizioni fissate nel presente Regolamento di Certificazione, e nell'offerta/contratto per la certificazione formulata da INAIL O.N. 0100, ivi compreso il diritto di accesso alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale e alla documentazione di sistema, se applicabile dal Modulo di valutazione della conformità prescelto.
- Fornire tutta la documentazione tecnica (Fascicolo Tecnico) prevista dal Modulo di valutazione della conformità prescelto come descritta all'interno della Direttiva PED;
- Se lo prevede il Modulo di valutazione della conformità, disporre ed applicare un sistema di gestione che garantisca il rispetto del Requisiti Essenziali di Sicurezza definiti dalla Direttiva per la progettazione, fabbricazione, prove e ispezioni sul prodotto per quanto applicabile;
- Disporre, se applicabile, di documenti di Sistema o Manuali, procedure e registrazioni.
- La Certificazione ed il suo mantenimento, quando applicabile sono subordinate al regolare pagamento degli importi definiti all'interno dell'offerta economica.

3.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO

Di seguito le istruzioni per gli aspetti di definizione degli accordi contrattuali.

3.1.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO – MODULI

Affinché possa essere attivato l'iter di certificazione il Fabbricante può emettere direttamente un ordine accettando le tariffe previste da GURI e le condizioni riportate in allegato 1 "tariffe" del presente regolamento. La quantificazione delle giornate uomo per gli audit per i moduli "sistema qualità" è determinata secondo le specifiche del documento IAF MD5.
Dal 3 novembre 2023 è stato rilasciato il nuovo applicativo per l'inserimento delle richieste di certificazione PED all'Organismo Notificato INAIL ON0100 tramite il sito www.inail.it. 24
Il nuovo applicativo consente ai legali rappresentanti o loro delegati (consulente per le attrezzature e impianti, ecc.) di richiedere online tutti i servizi PED per cui l'organismo è notificato.
Dalla data indicata i servizi dovranno essere richiesti esclusivamente tramite l'applicativo accessibile dal portale dell'Istituto. Il manuale sarà disponibile nella sezione "Supporto - Guide e manuali operativi". 19
L'avvenuto riesame viene registrato tramite l'applicativo.
Il Fabbricante deve comunque sempre firmare e sottoscrivere: 21

- il Regolamento PED. Con tale sottoscrizione si accettano anche le condizioni economiche, i cui importi sono imposti da GURI. Tale condizione è riportata sia nei regolamenti che nella modulistica d'incarico; 24
- la dichiarazione del Richiedente in cui afferma di non avere presentato domanda ad altro Organismo di Certificazione per la valutazione di conformità della stessa apparecchiatura oggetto della domanda;

- l'accettazione sull'Informativa sul trattamento dei dati personali.

Verificata la presenza e completezza dei dati obbligatori, per richiedere eventuali chiarimenti supplementari e per verificare se INAIL O.N. 0100 è in condizione di evadere la richiesta, viene predisposta una offerta, ove richiesta, da INAIL O.N. 0100.
Tutta la documentazione sopra citata deve essere inoltrata alla sede INAIL O.N. 0100 e per conoscenza alla UOT competente territorialmente (procedura non valida per i moduli qualità).
Per ogni richiesta di certificazione oggetto del presente Regolamento, INAIL O.N. 0100 provvede alla nomina di uno specifico gruppo di TEC; la composizione del gruppo garantisce le competenze necessarie in base alle funzioni e compiti da svolgere (attività di esame della documentazione, di ispezione/prova/misura/analisi e di verifica presso il sito produttivo) per il prodotto e il modulo di valutazione richiesto.
INAIL O.N. 0100 comunica i nominativi dei TEC incaricati ad effettuare le valutazioni/prove/analisi e le viste ispettive in sede, contestualmente o successivamente alla suddetta accettazione incarico.
INAIL O.N. 0100 comunica al Fabbricante e alla UOT competente per Territorio la conferma d'ordine mediante la compilazione del modulo "accettazione incarico CE". Tale modulo ha valore di registrazione del riesame.

3.2 COMPITI E RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE

Di seguito sono riportate le condizioni che deve conoscere e rispettare il fabbricante, oltre quanto previsto al par. "doveri della ditta richiedente la certificazione": 24

- Il Fabbricante, dopo la conferma della domanda di certificazione, deve fornire a INAIL O.N. 0100 il fascicolo tecnico per la valutazione documentale. Tale documentazione sarà esaminata dal TEC incaricato da INAIL O.N. 0100. Per i contenuti minimi del Fascicolo Tecnico attenersi a quanto indicato in allegato 2. Si specifica altresì che la documentazione deve essere univocamente identificata e recare evidenza dello stato di aggiornamento (revisione e/o data) nonché essere sottoscritta con timbro e firma; 15
- Il Fabbricante, nel caso di Moduli di qualità (D, D1, E, E1, H, H1), deve fornire la documentazione del sistema qualità (SQ), con l'eventuale citazione della presenza di un sistema di qualità certificato, da un Ente di Certificazione Accreditato, secondo le norme ISO 9001 e/o ISO 3834. Nel caso di modifiche attuare quanto riportato al par. "attività di verifica"; 07 24
- Nel caso di adozione dei moduli qualità o moduli A2 o C2 per produzioni in serie deve essere inoltrato a INAIL O.N. 0100 un dettagliato riepilogo degli apparecchi/insiemi immessi nel mercato con cadenza almeno annuale. Tale elenco deve essere una tabella in formato digitale avente almeno i riferimenti al numero di fabbrica, anno di produzione, modello/tipologia; 15
- L'esame documentale può essere completato, in accordo con il richiedente, presso il sito produttivo in concomitanza della visita/audit di valutazione in sito;
- Durante la visita presso l'Azienda il Fabbricante consegna a TEC tutte le informazioni, le registrazioni o le annotazioni riguardanti il campo di applicazione e concede l'accesso alle unità organizzative dell'azienda;
- Il Fabbricante nomina una persona con funzione di collegamento ed interfaccia con TEC per lo sviluppo dell'attività di ispezione e sorveglianza;
- Il Fabbricante è tenuto, dopo il rilascio del certificato, a comunicare a INAIL O.N. 0100 eventuali modifiche riguardanti il prodotto oggetto della certificazione, il processo di fabbricazione e/o il sistema di qualità, l'assetto proprietario o direzionale dell'azienda;
- Il Fabbricante, nel caso di modulo di qualità, è tenuto a registrare tutte le non-conformità del suo sistema qualità e la loro risoluzione, e fornirne la documentazione a TEC in occasione delle visite di sorveglianza;

- Il Fabbricante deve ricevere TEC in caso di visita straordinaria o senza preavviso;
- Il Fabbricante deve informare, periodicamente (almeno con cadenza annuale), INAIL O.N. 0100 circa la produzione dell'azienda (almeno quantità e tipologia); 15
- Ogni modifica del progetto è soggetta a comunicazione preventiva da parte del Fabbricante a INAIL O.N. 0100 che, effettuate le necessarie verifiche, provvede all'aggiornamento della certificazione CE di esame del progetto; 09
- Nel caso delle giunzioni saldate se il richiedente se intende apportare modifiche alle procedure WPS (saldatura) o BPS (brasatura) riferirsi a quanto indicato nel Regolamento per le giunzioni permanenti. 21

Nel caso di modifiche al sistema qualità:

- Il Fabbricante è tenuto a comunicare a INAIL O.N. 0100 qualsiasi progetto di modifica al sistema qualità, sia essa di tipo funzionale, organizzativo od operativo ed alla documentazione che lo descrive (manuale della qualità e procedure). 07

3.2.1 COMPITI NEL CASO DI MODULO A2 E C2

Per i moduli C2 e A2 il Fabbricante può apporre il numero 0100 dopo aver ricevuto il certificato / attestato. 09 24
Se in sede di intervento di sorveglianza si registra un esito negativo, il Fabbricante dovrà procedere alla cancellazione del numero 0100 già stampigliato sulla produzione fino alla antecedente visita di sorveglianza.
Il Fabbricante per i moduli A2 e C2 deve richiedere l'intervento di INAIL O.N. 0100 almeno entro i 12 mesi dalla data dell'ultima visita effettuata. In caso di mancata esecuzione della verifica di sorveglianza entro i suddetti termini il Fabbricante non ha più la facoltà di porre la marcatura sulle attrezzature/insiemi oggetto di tali moduli. Effettuata la visita con esito positivo il Fabbricante potrà nuovamente apporre la marcatura; 16
Si evidenzia infine che il fabbricante resta comunque responsabile della illecita applicazione del numero identificativo dell'INAIL O.N. 0100 e delle eventuali conseguenze in caso di immissione sul mercato o di messa in servizio di attrezzature non preventivamente autorizzate e certificate dall'INAIL ON 0100.
Il Fabbricante deve fornire un calendario di massima della produzione al fine di consentire le visite dell'ON in forma casuale. 24
INAIL ON 0100 eseguirà intervento/i presso la sede del Fabbricante in forma casuale, per gli accertamenti delle attività di costruzione di apparecchi a pressione secondo la tabella riportata nel par. sorveglianza periodica delle certificazioni emesse. 09
Il Fabbricante è obbligato a comunicare ogni variazione di quantità di attrezzature prodotte rispetto a quanto indicato inizialmente.

3.3 ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

L'iter di certificazione viene avviato all'atto del ricevimento della domanda di certificazione, allegata all'offerta emessa, debitamente sottoscritto per accettazione dal Fabbricante.
Al Fabbricante viene data facoltà di ricusare i nominativi dei TEC incaricati delle attività di verifica.
Se il Fabbricante ritiene voler fare partecipare alle attività di valutazione condotte dal TEC oltre che il personale interno anche figure esterne, ma comunque coinvolte nei suoi processi, deve indicarlo preventivamente a INAIL O.N. 0100 entro almeno 5 gg precedenti la visita indicando nominativi e il ruolo. 22
Per procedere con la procedura di valutazione della conformità, il Fascicolo Tecnico relativo al prodotto deve riportare tutti gli elementi necessari a descrivere compiutamente l'oggetto da certificare, mediante disegni, descrizione dell'attrezzatura e relativo funzionamento, indicazione delle norme seguite, analisi dei rischi, ecc. come previsto da ciascuno specifico Modulo di cui all'Allegato III della Direttiva PED (vedere quanto presente in allegato II del presente regolamento). 15

Il Fabbricante deve classificare l'attrezzatura a pressione utilizzando i criteri per la categorizzazione dei fluidi definiti dal Regolamento CE 1272/2008 (CLP). 06
Indipendentemente dalla procedura di valutazione della conformità prescelta, l'iter di valutazione della conformità si compone sostanzialmente di due fasi: una di analisi della documentazione tecnica e una di ispezione del prodotto per verificare che lo stesso sia costruito conformemente a quanto indicato nella documentazione tecnica, nel rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, eseguire la prova di resistenza alla pressione, idraulica o con gas, in base alle specificità dell'oggetto certificato, e verificare l'efficienza e la funzionalità degli eventuali accessori di sicurezza installati.
I tempi per l'esecuzione delle verifiche presso i locali di produzione del fabbricante, vengono concordati con il Fabbricante stesso che ha la facoltà di richiedere lo spostamento della data di esecuzione pianificata della verifica.
Relativamente al modulo H1 è richiesto l'esame del progetto ed una maggiore severità relativamente alla verifica finale di cui all'allegato I par. 3.2. 09
A carattere generale di seguito vengono riportate le documentazioni previste nel caso di approvazione del Sistema Qualità (moduli D, D1, E, E1, H, H1) tali da garantire la conformità dell'attrezzatura ai requisiti della Direttiva:

- Definizione degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- Descrizione delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e qualora non siano utilizzate norme armonizzate, descrizione degli strumenti che permettono di garantire il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva applicabili (moduli H e H1);
- Descrizione delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, con particolare riferimento alla selezione dei materiali (moduli H e H1);
- Descrizione delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, in particolare le modalità di giunzione permanente dei pezzi;
- Descrizione degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui intende effettuarli;
- Registrazioni e documentazione inerente i rapporti ispettivi, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente ed alle prove non distruttive;
- Registrazioni e documentazione relativa al controllo del soddisfacimento dei requisiti inerenti il progetto e la qualità dell'attrezzatura e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità;

La documentazione deve essere conforme alle disposizioni della Direttiva applicabili, in particolare deve permettere una interpretazione uniforme di schemi, manuali e rapporti. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal Fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione deve essere inviata a INAIL O.N. 0100 in copia controllata per esame e approvazione.
La documentazione è conservata dal Fabbricante per un periodo minimo di 10 anni, come da direttiva, e tenuta a disposizione dell'Organismo incaricato della sorveglianza e delle autorità responsabili del controllo del mercato. 09
Le verifiche iniziali (nuovo modulo, rinnovo, estensione / revisione) dei moduli di sistema (D, D1, E, E1, H, H1) comprendono un audit iniziale a due stage (vedi paragrafi successivi). 07

3.4 ESECUZIONE DELLA VERIFICA

Esecuzione prove con l'ausilio di strumentazione di misura

Per le attività di prova e verifica potrebbe essere necessario utilizzare strumentazione di misura. Questa deve essere sottoposta a controllo dello stato di taratura. È possibile utilizzare la strumentazione ad uso del Fabbricante, previa valutazione da parte del TEC che ne verifica la rispondenza secondo le procedure interne a INAIL O.N. 0100 che prevedono le seguenti condizioni: 11

MISURA	VALORE DI INCERTEZZA ACCETTABILE	STRUMENTAZIONE CONSENTITA	CENTRO DI TARATURA	FREQUENZA DI TARATURA
pressione	2% (*) (2° linea) 0,5% (*) (1° linea)	Manometro con incertezza almeno in classe 1	LAT o con riferibilità LAT	prima linea – 4 anni (***) prima linea – 3 anni seconda linea – 2 anni seconda linea – 3 anni (***)
peso	2%(*)	Bilancia con incertezza almeno pari a 1%, accuratezza fino 5l pari a 20 g e oltre 5 l pari a 100 g tarata con masse in almeno classe M3	LAT o con riferibilità LAT	prima linea – 5 anni seconda linea – 2 anni
lineare	5% (*)	Calibro in almeno classe cinquantesimale	LAT o con riferibilità LAT	prima linea – 6 anni seconda linea – 2 anni
lineare	1%(*)	Spessimetro incertezza pari o inferiore a 1%	LAT o con riferibilità LAT	prima linea – 6 anni seconda linea – 2 anni
temperatura	3%(**)	Termometro con incertezza almeno pari a 1,5%	LAT o con riferibilità LAT	prima linea – 4 anni seconda linea – 2 anni
corrente e tensione	Tensione DC/AC 3%(*) Corrente DC/AC 5%(*)	Pinza amperometrica incertezza tensione DC/AC almeno pari a 2% corrente DC/AC almeno pari a 4%	LAT o con riferibilità LAT	prima linea – 6 anni seconda linea – 2 anni

15 19 20

(*) per valori superiori al 20% del range operativo
(**) per valori superiori a 50 °C
(***) nel caso di impiego non gravoso ovvero non superiore a 3 volte mese

L'applicativo di gestione pratiche prevede il monitoraggio delle tempistiche determinando degli allarmi per le varie fasi. Nel caso di allarme attivo si contatta il TEC e/o il Fabbricante per conoscere le motivazioni. Se le stesse si considerano valide si riprogramma l'allarme. Se invece si ritiene non giustificato il ritardo si emette un sollecito nel quale si indicano i requisiti ancora in sospeso (es. integrazione documentazione). Si precisa che al terzo sollecito si procede alla revoca dell'accordo sulla pratica con emissione della specifica di addebito per le attività già svolte e alle comunicazioni di rito (Ministero e segretariato del forum). 22

Prodotto (A2, B, C2, F, G)

La verifica presso i locali di fabbricazione inizia con la riunione iniziale tra il team di verifica (TEC), 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. 08

Qualora dovessero emergere difformità che possano influire sui tempi di esecuzione previsti, TEC dovrà immediatamente darne comunicazione ad INAIL O.N. 0100 per concordare le modalità per il proseguo.

In casi particolari è possibile coinvolgere il Comitato Superiore Tecnico PED che provvederà ad esaminare ed esprimersi nel merito.

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

In caso di riserve o eccezioni, espresse dal fabbricante in merito ai risultati dell'attività, all'operato del gruppo di verifica, ai rilievi emessi e quant'altro, il responsabile del team li registra e li trasmette al RT PED.
Per i moduli A2 verrà emesso un nuovo certificato per ogni sorveglianza effettuata. 20

Sistema Qualità (D, D1, E, E1, H, H1)
Le verifiche della documentazione e dell'impostazione del SQ costituiscono lo stage 1 dell'attività di verifica iniziale.
Le verifiche di stage 1 sono di regola iniziate dal TEC nella propria sede e possono essere completate presso il sito produttivo del richiedente secondo il criterio di conseguire tutti gli obiettivi di stage 1 stabiliti nel seguito.
Nelle valutazioni presso il richiedente TEC potrà integrare i documenti richiesti in precedenza, se del caso, con altri documenti. Qualora il Fabbricante applichi già un Sistema Qualità certificato 06
conforme alla 9001 il cui scopo di certificazione comprenda la progettazione, la produzione, i piani di fabbricazione e controllo ed i controlli finali delle attrezzature a pressione oggetto di certificazione per la direttiva PED tale certificato dovrà essere inoltrato a INAIL O.N. 0100. 08
Le attività di stage 1 e stage 2 possono essere, a giudizio del TEC, condotte consecutivamente presso il sito produttivo del richiedente previ disponibilità ed accordo con il richiedente stesso.
Le verifiche di stage 1 sono realizzate con l'obiettivo di:

- verificare la documentazione del SQ dell'organizzazione;
- valutare la conformità ai requisiti normativi legali e regolamentari applicabili per la direttiva PED;
- valutare l'adeguata identificazione di processi, di obiettivi e di implementazione del SQ nonché del relativo stato di applicazione del SQ.

Le risultanze, prive di classificazione, dell'Audit di stage 1 sono comunicate al fabbricante affinché siano dallo stesso gestite. Il Fabbricante è tenuto a comunicare che le stesse sono state prese in carico e risolte. INAIL O.N. 0100 esamina il trattamento e se lo stesso è valutato positivamente si può procedere allo stage 2 con la predisposizione del piano di audit.
Definito il team di valutazione lo stesso viene comunicato al fabbricante in modo tale che quest'ultimo possa eventualmente ricusare la composizione in forma scritta e debitamente motivata.
L'Istituto pianifica preventivamente agli audit le attività di verifica da svolgere e ne dà comunicazione al Fabbricante (indicando l'identità del/i TEC incaricati ed il piano di audit), eccetto per gli audit di sorveglianza senza preavviso. Il Fabbricante può ricusare entro 5 gg. Il/i nominativo/i del/i TEC incaricati.
Devono essere garantiti al TEC il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale, alla documentazione e l'assistenza alla verifica.
I contenuti di tale pianificazione sono predisposti in relazione al tipo di audit (verifica di prodotto, verifica del SQ di prima valutazione, di sorveglianza o senza preavviso) come descritto nel seguito.
L'audit è effettuato secondo la pianificazione stabilita e consiste in:

- una riunione iniziale con il Fabbricante per concordare le modalità della visita stessa e per illustrare/presentare:
  - il gruppo di valutazione;
  - le modalità di svolgimento della verifica;
  - gli aspetti di riservatezza;
  - gli aspetti logistici;
  - la gestione delle Non conformità, Osservazioni e Azioni Correttive;
  - la documentazione costituente il report di audit.
- un'ispezione degli uffici e del/i sito/i produttivo/i, per verificare la conformità del sistema qualità alle norme di riferimento applicabili e alle prescrizioni previste dai singoli moduli;
- una riunione finale per:
  - illustrare/presentare l'esito della visita/audit;
  - fornire chiarimenti in merito ai risultati;
  - formalizzare gli scostamenti (Non Conformità e Osservazioni);

- illustrare il proseguo dell'iter di certificazione;
- formalizzare eventuali riserve relative all'operato del gruppo di valutazione da parte del Fabbricante;
- consegnare copia del rapporto di valutazione/audit.

Il Fabbricante può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dal GVI, su un apposito spazio del rapporto stesso.
Il GVI fa sottoscrivere per accettazione al Fabbricante il Rapporto di valutazione/Audit a conclusione delle verifiche effettuate.
Tutta la documentazione dell'audit viene quindi trasmessa dal RGVI a INAIL O.N. 0100 per le successive attività di verifica della pratica e di conferma dei rilievi.

Modifiche al SQ
In caso di modifiche apportate al SQ da parte del Fabbricante, questi deve preventivamente darne comunicazione a INAIL O.N. 0100 che dovrà valutare ed esprimersi in merito. Le stesse solo successivamente ad un esito positivo possono essere attuate. 09

Audit di sorveglianza programmata
Gli audit di sorveglianza sono svolti presso le sedi del Fabbricante, con lo scopo di verificare che il sistema di gestione qualità certificato continui a soddisfare i requisiti specificati. La certificazione ha durata triennale. Il programma di audit prevede:

- per la certificazione iniziale un audit iniziale a due fasi (stage 1 + stage 2);
- audit di sorveglianza nel primo e secondo anno a seguito della decisione di certificazione;
- un audit di rinnovo della certificazione al terzo anno, prima della scadenza della certificazione. 24

Nel caso la ditta intenda proseguire con ON0100, l'audit di rinnovo del certificato avverrà tra 6 e 2 mesi prima della scadenza dello stesso, al fine di consentire la continuità produttiva 07
Nei successivi trienni gli audit di sorveglianza sono ugualmente programmati a 6, 12, 24 e 30-33 mesi (in caso di rinnovo) dalla data di emissione del certificato.
Il mancato rispetto delle condizioni relative all'effettuazione dell'audit di sorveglianza programmata, per motivi riconducibili a mancata disponibilità da parte del Fabbricante, comporta la sospensione del certificato.

Audit di rinnovo
L'audit di rinnovo o di cosiddetta ricertificazione, viene pianificato e condotto per valutare il soddisfacimento continuato di tutti i requisiti della direttiva e delle norme applicabili. Lo scopo dell'audit di ricertificazione è quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del sistema di gestione nella sua interezza così come il mantenimento della sua utilità ed applicabilità per lo scopo della certificazione. In casi eccezionali (es. nel caso in cui vi siano stati cambiamenti significativi nel sistema di gestione, nel Fabbricante, o nel contesto in cui il sistema di gestione è operante come ad esempio cambiamenti nel contesto legislativo o richieste da parte del Fabbricante di estensioni / variazioni del campo di certificazione, INAIL O.N. 0100 dispone di effettuare l'audit di rinnovo in due stage (1 e 2). L'audit di rinnovo viene di prassi pianificato almeno 3 mesi prima della scadenza del certificato. In caso di mancata effettuazione dell'audit di rinnovo entro la data di scadenza del certificato cessa di validità e la continuità con il certificato precedente non sarà più possibile e si dovrà procedere all'emissione di un nuovo certificato. 07 17
A seguito della scadenza della certificazione, il Fabbricante non può continuare a produrre e certificare ai sensi del certificato già scaduto. È possibile mantenere la storicità del certificato se si completa entro 6 mesi dalla scadenza l'iter di rinnovo. Trascorsi i 6 mesi verrà emessa una nuova certificazione che naturalmente non contempla i riferimenti precedenti. 17 20

I certificati dopo il rinnovo, al fine di evidenziare la storicità, riportano sia la data di prima emissione che la data dell'ultimo rinnovo. 15

Audit di sorveglianza non programmata
Audit non programmati possono essere deliberati da INAIL O.N. 0100 nei seguenti casi: 07

- Richiesta di estensione della certificazione da parte del Fabbricante.
- Presenza di situazioni particolarmente critiche che richiedono un incremento del monitoraggio sul campo da parte di INAIL O.N. 0100.
- Segnalazioni di significative problematiche sui prodotti certificati.
- Necessità di esaminare il sistema di gestione di un outsourcer del Fabbricante.
- Necessità di esaminare processi o sedi al di fuori della normale programmazione degli audit.
- Mancata trasmissione delle azioni correttive a seguito delle NC rilevate
- Mancata evidenza di attuazione delle azioni previste a seguito delle NC rilevate.

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

Audit senza preavviso/breve preavviso per la verifica di prodotto

Possono essere effettuate visite senza preavviso presso le unità produttive del fabbricante durante le quali far svolgere prove sui prodotti oggetto della certificazione al fine di verificare il buon funzionamento del sistema qualità e garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di sicurezza applicabili. Le visite senza preavviso da parte dell'organismo notificato consistono in: 07

- accertamento che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale come descritto nel seguito
- prelievo sul luogo di fabbricazione o di immagazzinaggio di esemplari di attrezzatura ai fini del controllo.

L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente. Nell'ambito dei moduli in garanzia di qualità, coperti da questo regolamento, la sorveglianza sul prodotto (recipiente a pressione, caldaia, insieme, accessori a pressione e accessori di sicurezza) deve includere una verifica finale. Per il prelievo dei campioni, ai fini della verifica finale, si procede ai sensi dell'art. 14 c.4 della direttiva PED. 08 17

Per il modulo H1, al fine di una maggiore attenzione alle verifiche finali di cui allegato1 punto 3.2, l'attività di sorveglianza senza preavviso è necessaria. 09

Per il modulo H sono previste verifiche senza o con breve preavviso per indagare su reclami o in risposta a modifiche o come azione conseguente nei confronti di clienti cui è stata sospesa la certificazione. 16

3.5 NON CONFORMITÀ/RILIEVI

Nei casi di moduli prodotto

Se si rilevano rilievi che evidenziano la non conformità rispetto ai requisiti della direttiva si dispone la sospensione dell'iter qualora ancora non emessa la certificazione.

Se si riscontrano rilievi in occasione di una sorveglianza, su moduli che la prevedano (A2 e C2), deve conseguire una sospensione/revoca del certificato emesso, se risulta compromessa la sicurezza dei prodotti, oppure una richiesta di miglioramento solo se la sicurezza dei prodotti non è compromessa; 13 17

Nei casi di moduli qualità

Se durante il processo di valutazione della documentazione/prodotto (sia in caso di emissione, mantenimento, estensione che rinnovo), vengono rilevate una o più non conformità/rilievi, questi vengono classificati da INAIL O.N. 0100, sulla base della loro criticità/importanza, secondo le seguenti categorie: 21

- *Non Conformità*: rilievo/non conformità, di importanza maggiore, che segnala la presenza di una deviazione/mancanza nel processo di valutazione della conformità.
- *Osservazione*: rilievo/non conformità, di importanza minore, il cui risultato non inficia la valutazione finale della conformità del prodotto. 07

- *Raccomandazione*: nota che si configura come spunto di miglioramento oppure la stessa attualmente non compromette la conformità ma potrebbe comprometterla in futuro

Per tutti i rilievi identificati come NON CONFORMITÀ, il Fabbricante è tenuto ad effettuare una analisi delle cause, definire le azioni ed i tempi per risolverle e darne comunicazione a INAIL ON 0100, entro 6 settimane dalla data della verifica, attraverso la compilazione dell'apposito spazio presente nel paragrafo rilievi del rapporto. INAIL O.N. 0100 valuterà e risponderà in modo formale seguito attività di riesame e comitato di delibera. Solo a seguito dell'approvazione delle Azioni correttive e dell'evidenza, da parte del Fabbricante, dell'efficace implementazione la pratica verrà inoltrata al comitato di delibera per la conclusione dell'iter. Se si riscontra tale tipologia di rilievo in sede di verifiche di sorveglianza il trattamento e la chiusura vengono attenzionati attraverso un dedicato riesame e comitato di delibera 21 24

Per tutti i rilievi identificati come OSSERVAZIONI, il Fabbricante è tenuto ad effettuare una analisi delle cause, definire le azioni ed i tempi per risolverle e darne comunicazione a INAIL ON 0100, entro 6 settimane dalla data della verifica, attraverso la compilazione dell'apposito spazio presente nel paragrafo rilievi del rapporto. INAIL O.N. 0100 valuterà e risponderà in modo formale. La chiusura avverrà in occasione della successiva verifica periodica di mantenimento.

Per tutte i rilievi identificati come RACCOMANDAZIONI, il Fabbricante è tenuto a valutare se gestire o meno la stessa. In caso affermativo dovrà effettuare una analisi delle cause, definire le azioni per risolverle e attuare tali azioni entro la prossima verifica ispettiva periodica. in caso decida di non prendere in carico lo spunto, dovrà comunque fornire adeguata motivazione. 24

In entrambe le suddette casistiche è previsto un tempo limite per la permanenza della non conformità/rilievo che ha determinato il diniego della certificazione, pena la definitiva decadenza della pratica e la segnalazione al Ministero e agli altri Organismi. Le tempistiche sono le seguenti: 13 17

- moduli Sistema Qualità: massimo 2 mesi

3.6 VERIFICHE SUPPLEMENTARI

Se le non conformità/rilievi rilevati sono tali, per numero e gravità, da non consentire il rilascio o mantenimento della certificazione, INAIL O.N. 0100 richiederà una verifica supplementare al fine di valutare la corretta attuazione di azioni o provvedimenti correttivi e la sussistenza delle condizioni necessarie per riprendere l'iter di certificazione.

Le verifiche supplementari sono soggette a pagamento extra secondo il tariffario vigente.

3.7 RAPPORTO SULLA VALUTAZIONE

Le risultanze delle attività di valutazione svolte dal personale di INAIL O.N. 0100 vengono registrate mediante la seguente tipologia di documenti:

- Verbale di ispezione attrezzatura/insieme (moduli: A2, C2);
- Relazione tecnica attrezzatura (moduli: B (production type), B (design type), F, G);
- Relazione tecnica insieme (moduli: B (production type), B (design type), F, G); 08
- Rapporto di verifica ispettiva per moduli di qualità (E, E1, D, D1, H, H1);

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

Le modalità per il riesame della pratica sono documentate successivamente.

3.8 ATTIVITÀ CONSEGUENTI LA VERIFICA

Al termine delle suddette attività, ricevute tutte le eventuali integrazioni richieste al Fabbricante e chiuse le eventuali non conformità emerse, si trasmette alla sede INAIL O.N. 0100 tutta la documentazione prodotta ovvero:

- Fascicolo tecnico;

- Verbale di ispezione / Relazione tecnica / Rapporto di verifica
- Specifica di addebito
- Bozza del certificato

Ricevuta la documentazione INAIL O.N. 0100, riesamina (a cura di RT PED o suo sostituto) la suddetta documentazione attraverso un controllo formale sulla completezza della stessa. In caso provvede a notificare al Fabbricante e/o al TEC la richiesta di eventuali integrazioni. Può verificarsi la necessità di eseguire una ulteriore verifica in campo.

3.9 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

Le suddette attività di riesame possono essere svolte in modo congiunto all'approvazione del Comitato di Delibera delle Certificazioni.
Al voto sono abilitate le funzioni che non hanno avuto alcun coinvolgimento nelle fasi di valutazione.
In caso di rilascio della certificazione, INAIL O.N. 0100 trasmette al Fabbricante il Certificato che contiene le seguenti informazioni:

- Il riferimento alla Direttiva e alla procedura di Valutazione della conformità adottata;
- Gli identificativi del prodotto certificato;
- Le caratteristiche tecniche dell'attrezzatura /insieme;
- Il riferimento a norme e/o documentazione tecnica;
- La sede legale del fabbricante;
- La data di prima emissione o di rinnovo;
- In caso di rinnovo, la data dell'emissione originaria
- In caso di revisione, la data di emissione corrente;
- Il numero del Certificato.

Possono essere eventualmente riportate le seguenti indicazioni:

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

Il certificato rilasciato viene firmato dal Rappresentante Legale di INAIL O.N. 0100 mentre nel caso di emissione dei rapporti di ispezione, ovvero nel caso dei moduli A2, il rapporto viene firmato da RT PED. In tutti casi i riferimenti vengono inseriti nell'Elenco dei Certificati/Rapporti di ispezione emessi. 17
Nel caso dei moduli H1, ad esito positivo dell'esame del fascicolo tecnico da parte del TEC, viene rilasciato al Fabbricante il Certificato di Esame UE dopo rilascio del benestare in sede di riesame e comitato di delibera. 24
In caso di diniego l'ON informerà per lettera il Fabbricante, della decisione riportando le relative motivazioni e indicando come procedere per completare l'iter di certificazione e ripresentare la pratica al Comitato di Delibera delle Certificazioni.

3.10 ELENCO DEI PRODOTTI CERTIFICATI

INAIL O.N. 0100 predispone e mantiene aggiornato un elenco delle certificazioni emesse.
Tale elenco, riportante la ragione sociale del fabbricante, il numero del certificato rilasciato con relativa data di emissione e l'identificazione del prodotto certificato, viene messo a disposizione del competente Ministero.
Inoltre, se applicabile, comunica all'Ente di Accreditamento i dati delle Organizzazioni certificate nei settori per i quali INAIL O.N. 0100 è accreditato nel rispetto di quanto descritto nel presente Regolamento.

3.11 SORVEGLIANZA PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

Relativamente alle certificazioni/rapporti di ispezione rilasciati, nel periodo validità della certificazione, INAIL O.N. 0100 effettua delle audit/verifiche di sorveglianza per assicurare: 17

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

La periodicità con cui verranno effettuate le sorveglianze, per i moduli A2 e C2 (se riferito ad una produzione di serie), è stabilita in base ai criteri di cui la seguente tabella. 09

Tabella frequenze delle visite A2/C2

Numero di attrezzature n/anno	Numero minimo di sopralluoghi n/anno	Minimo numero di attrezzature da verificare per ogni sopralluogo n/anno
n ≤ 25	1	1
25<n ≤ 50	1	2
50<n ≤ 100	2	1
n>100	2	2

Nota: i valori minimi valgono all'interno di un periodo temporale di anni 1, superato il quale occorre ricominciare la campionatura anche se il lotto non è completato.

Per i moduli di valutazione D, D1, E, E1, H ed H1 sono previste sorveglianze periodiche sul Sistema Qualità secondo le periodicità indicate nei paragrafi precedenti. 17

In ottemperanza ai moduli di valutazione A2, C2 nell'ambito delle verifiche (Visite Senza Preavviso) si eseguono valutazioni/campionamenti/prelievi del prodotto per l'esecuzione delle prove previste.

Per le attività di sorveglianza si seguono, secondo applicabilità, le modalità descritte per le attività iniziali di prima valutazione e le relative procedure interne applicabili. 08

INAIL O.N. 0100 fornisce al fabbricante un rapporto di valutazione/audit e l'eventuale rapporto sulle prove eseguite, sul rapporto sono tra l'altro riportate le eventuali non conformità ed osservazioni riscontrate.

INAIL O.N. 0100, ad esito positivo delle attività di sorveglianza, conferma su richiesta del Fabbricante, con apposita comunicazione (conferma rilievi) la validità del documento di attestazione della conformità, evidenzia inoltre la pianificazione delle successive attività di sorveglianza.

Nel paragrafo successivo vengono riportate le tempistiche di validità delle certificazioni.

Nel caso, durante lo svolgimento delle sorveglianze periodiche, vengano riscontrati gravi mancanze o Non Conformità od Osservazioni, INAIL O.N. 0100 potrà procedere con l'esecuzione di eventuali verifiche supplementari.

Le date per l'effettuazione delle verifiche, escluso quelle senza preavviso, vengono concordate con il Fabbricante con almeno 15 gg di anticipo. 09

3.12 PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO

La validità delle certificazioni rilasciate da INAIL O.N. 0100 è definita dalla Direttiva PED, salvo i casi in cui la stessa non preveda alcuna durata specifica.
In particolare, la validità delle certificazioni/rapporti di ispezione è la seguente:

- Rapporto di ispezione rilasciato in conformità al Modulo A2 per singolo prodotto o lotto: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE; Modulo A2 riferito ad una produzione di serie: scadenza illimitata, soggetto a verifiche periodiche come da tabella seguente salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo B (production type): 10 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo B (design type): 10 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo C2 per singolo prodotto o lotto: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE; Modulo C2 riferito ad una produzione di serie: 3 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo F: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE;
- Certificato rilasciato in conformità al Modulo G: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE;
- Certificati rilasciati in conformità ai moduli D, D1, E, E1, H, H1: 3 anni rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto, al sistema qualità e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico.

La verifica di rinnovo deve essere svolta in anticipo rispetto alla data di scadenza del certificato.
Se durante una verifica di rinnovo della certificazione, sono identificate non conformità o mancanza diffusa di evidenze di conformità, INAIL O.N. 0100 definisce i tempi limite per l'attuazione di trattamenti ed azioni correttive prima della scadenza della certificazione.

08
17
18

Di seguito una tabella di riepilogo:

Moduli	Validità	Attività	Sorveglianze previste	
A2	Illimitata (prodotto singolo) Illimitata (prodotto di serie)	Controllo di fabbricazione interno e sorveglianza della verifica finale	visite periodiche senza preavviso secondo le periodicità previste nell'apposita dedicata tabella frequenza minima annuale (prodotto di serie)	09 16 18
B production type	10 anni	Esame CE del tipo	N.A.	08
B design type	10 anni	Esame CE della progettazione	N.A.	
C2	Illimitata (prodotto singolo) 3 anni (prodotto di serie)	Conformità al tipo	visite periodiche senza preavviso secondo le periodicità previste nell'apposita dedicata tabella frequenza minima annuale (prodotto di serie)	09 16
D	validità 3 anni	Garanzia qualità produzione	Visita semestrale/annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).	
D1	validità 3 anni	Garanzia qualità produzione	Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso.	
E	validità 3 anni	Garanzia qualità prodotto	Visita semestrale/annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).	
E1	validità 3 anni	Garanzia qualità prodotto	Visita annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso.	
F	N.A.	Verifica su prodotto	N.A.	
G	N.A.	Verifica CE di un unico prodotto	N.A.	
H	validità 3 anni	Garanzia qualità totale	Visita semestrale/annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).	
H1	Certificato di esame UE del progetto: validità 3 anni	Garanzia qualità totale con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale	N.A.	10
	Attestato Garanzia qualità totale e verifica finale: validità 3 anni		Visita semestrale/annuale e rivalutazione completa ogni 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).	

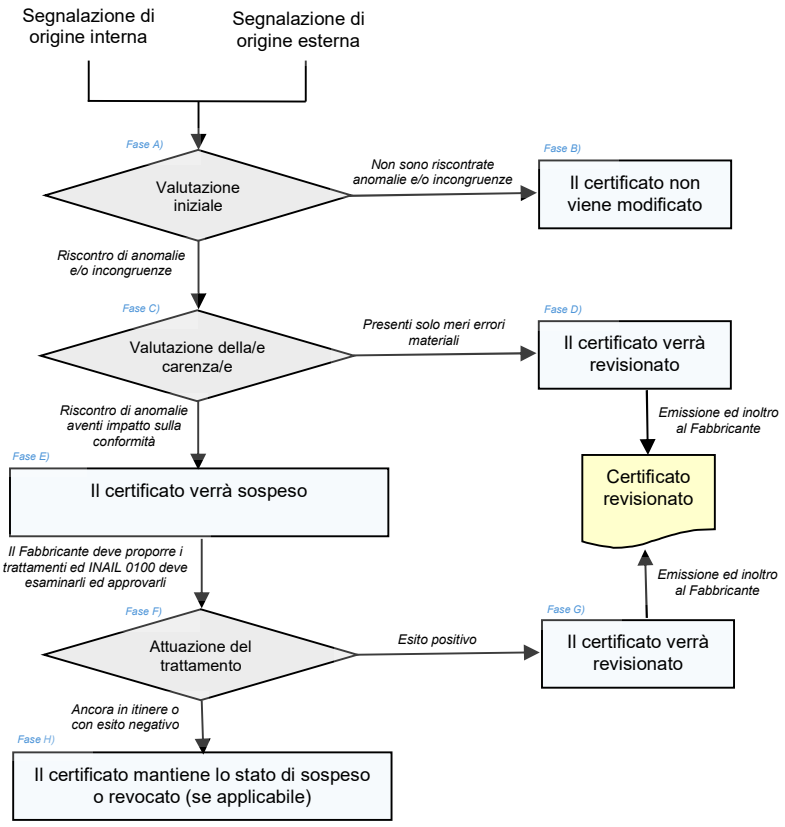
***(*)** In aggiunta INAIL O.N. 0100 procede ad effettuare visite senza preavviso nei casi e con le modalità prescritte dall'art. 14 secondo la 2014/68/UE.*

3.13 MODIFICHE AL CERTIFICATO

Al fine di garantire la correttezza formale e la legittimità documentale dei certificati emessi si riportano di seguito le modalità operative conseguenti.
Si indicano le condizioni:

- Errore Materiale: si intende un'imprecisione, una svista di natura meramente formale o descrittiva, spesso riconoscibile *ictu oculi*, non idonea a incidere sulla logica tecnico/normativa della valutazione di conformità dichiarata e non invalida i risultati dell'accertamento effettuato per il possesso dei requisiti di sicurezza richiesti ai sensi delle normative europea. Rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo: refusi, errori di trascrizione diciture incomplete o imprecise di fluidi, modelli, serie, numerazioni, date, nominativi, ect;
- Errore Sostanziale: si intende un errore che incide sul ragionamento concreto dei presupposti logici tecnici - normativi della valutazione di conformità, sull'oggetto del certificato e/o sull'esito della valutazione e/o sui requisiti essenziali di sicurezza.

La rettifica di un errore materiale ha natura dichiarativa e non costitutiva; non modifica gli effetti giuridici del certificato originario, ma ne chiarisce e corregge il contenuto formale.
La correzione di un errore sostanziale, invece, ha effetti costitutivi e può incidere sulla validità ed efficacia del certificato, richiedendo l'adozione di un nuovo provvedimento certificativo.
Di seguito il flow-chart che sintetizza il flusso logico operativo:



Fase A) I contenuti della segnalazione vengono esaminati rispetto alla documentazione agli atti a cura del TEC incaricato il quale darà indicazioni sulla eventuale presenza di errori;
Fase B) Se non si riscontrano errori il CD valuta il mantenimento del certificato corrente;
Fase C) il TEC valuta il peso degli errori riscontrati;
Fase D) se l'errore è ritenuto solo materiale il CD dispone la revisione del certificato per errata corrige;
Fase E) se l'errore è ritenuto sostanziale il CD dispone la sospensione ed intima al Fabbricante di darne informativa tempestiva all'Utilizzatore (eventuale soggetto ove è presente il prodotto);
Fase F) il TEC valuta ed approva i trattamenti proposti;
Fase G) Dichiarato l'esito positivo della chiusura dei trattamenti da parte del TEC il CD valuta per la revisione del certificato;
Fase H) Nelle more dell'accettazione dei trattamenti il certificato permane nello stato sospeso. La revoca si attua secondo quanto previsto nel presente Regolamento PED

4. UTILIZZO DEL MARCHIO

Il Fabbricante per l'uso del marchio deve attenersi alle disposizioni presenti e citate nel presente regolamento. 20

4.1 MARCHIO DI ACCREDIA

I Certificati rilasciati da INAIL O.N. 0100, una volta ottenuto l'accreditamento da parte di ACCREDIA relativamente alla Direttiva PED 2014/68/UE, devono riportare il Marchio ACCREDIA secondo i criteri e le modalità previste dal Regolamento RG-09 di ACCREDIA.
Sia INAIL O.N. 0100 che i suoi Clienti hanno l'obbligo di attenersi alle prescrizioni del suddetto Regolamento RG-09 di ACCREDIA per l'uso del marchio.
Al Fabbricante è fatto divieto di utilizzare il Marchio di Conformità, contenente il logo di INAIL O.N. 0100 e dell'ente di accreditamento ACCREDIA, su qualsiasi altro documento. 24

4.2 UTILIZZO DEL MARCHIO E DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ INAIL O.N. 0100

Il Certificato rilasciato da INAIL O.N. 0100 viene consegnato in originale al Fabbricante e copia viene conservata da INAIL O.N. 0100.
Si specifica altresì che il Fabbricante non può riprodurre parzialmente quanto riportato sul certificato. 20
Il Fabbricante può riprodurre integralmente il Certificato ottenuto, con il relativo Marchio di Conformità contenente il logo di INAIL O.N. 0100 e dell'ente di accreditamento ACCREDIA, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione alcuna.
Al Fabbricante è fatto divieto di utilizzare il Certificato con il relativo Marchio di Conformità, in forma ingannevole, impropria o per prodotti non compresi tra quelli oggetto della certificazione.
In caso di violazione accertata il Certificato viene sospeso e/o ritirato e viene interdetto il relativo uso del marchio.
In sede di sorveglianza, ove previsto, il gruppo di valutazione verifica anche il corretto utilizzo del certificato e del marchio.

5. COMITATO DI DELIBERA DELLE CERTIFICAZIONI

Il comitato di delibera delle certificazioni è l'organo, che delibera la concessione/mantenimento/sospensione/variazione/estensione/rinnovo/revoca delle certificazioni.
Nei casi di moduli A2 e qualifiche delle giunzioni permanenti nel comitato di delibera deve essere presente almeno il RTEC o suo sostituto con diritto di veto. 20
Le delibere del Comitato Direttivo sono delle seguenti tipologie:

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

- deliberare di non concedere la Certificazione, il rinnovo, l'estensione, la riduzione della certificazione.

In quest'ultimo caso l'ON informerà per lettera il Fabbricante e gli eventuali organi competenti, della decisione riportando le relative motivazioni e indicando come procedere per completare l'iter di certificazione e ripresentare la pratica al Comitato di Delibera delle Certificazioni. Il comitato di delibera si esprime anche nel caso di mancata comunicazione e/o risoluzione dei rilievi/non conformità nei tempi definiti nel presente regolamento. 13

6. DECISIONI FINALI SULLE CERTIFICAZIONI

Visto il parere del CD il Legale Rappresentante o AD in possesso di apposita delega firma per approvazione il documento attestante la certificazione. 07

7. LABORATORI DI PROVA

INAIL O.N. 0100 non ha un proprio laboratorio per le prove meccaniche specialistiche. Le prove devono essere svolte esclusivamente presso: 24 17

- laboratori qualificati con cui viene stipulata la convenzione con INAIL O.N. 0100.

L'elenco dei laboratori qualificati è presente sul sito inail.it.
Il fabbricante in sede di ordine deve indicare il laboratorio, in possesso dei suddetti requisiti, che intende utilizzare. I costi delle prove sono a carico del fabbricante. 18 24
Tali laboratori devono garantire il rispetto della riservatezza. 07

8. RESCISSIONE, RIDUZIONE, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

8.1 RESCISSIONE O RIDUZIONE

Per le certificazioni che prevedono un periodo di validità definito, la rescissione della certificazione può avvenire, su richiesta del Fabbricante, con un preavviso di almeno tre (3) mesi rispetto alla data di scadenza della certificazione e con richiesta scritta.
Qualora venga richiesta o si renda necessaria una riduzione del campo di applicazione della certificazione la stessa può avvenire con un preavviso di tre (3) mesi, e sarà comunicata per iscritto motivando dettagliatamente le necessità o le cause del provvedimento.
INAIL O.N. 0100 provvede all'aggiornamento del registro disponibile al Ministero delle Imprese e del Made in Italy e alla comunicazione agli altri Organismi Notificati. In questo ultimo caso il Fabbricante è obbligato a comunicare a INAIL O.N. 0100 il dettaglio della produzione (es. NF, quantità, ecc.) già conclusa e coperta dal certificato fino alla data di rescissione. 13 17
Nel caso di rescissione il Fabbricante deve:

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

8.2 SOSPENSIONE

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

- il sistema di fabbricazione certificato non garantisce il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla Direttiva per il prodotto oggetto di certificazione oppure gli adempimenti definiti dal Sistema Qualità del Fabbricante, in modo persistente o grave, 16
- mancata attuazione dei trattamenti e delle conseguenti azioni correttive nei congrui tempi necessari tecnicamente e comunque all'interno delle tempistiche concordate;

- il Fabbricante certificato non consenta lo svolgimento delle verifiche di sorveglianza con la periodicità necessaria, oppure non consenta l'esecuzione delle verifiche alla presenza degli auditor ACCREDIA o di membri di altre organizzazioni aventi diritto;
- il Fabbricante certificato non comunichi l'intenzione e le modalità di modifica al prodotto o al sistema di gestione e/o altre modifiche quali: cambio di sede legale e/o operativa, denominazione sociale, tipologia societaria;
- il Fabbricante certificato abbia richiesto volontariamente la sospensione.

La sospensione della certificazione, che comporta la temporanea non validità della stessa, è notificata al Fabbricante con PEC, nella comunicazione è indicato il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui attuare le azioni correttive richieste.
A seguito della sospensione il Fabbricante deve:

- non utilizzare o restituire l'originale/i del certificato/i di conformità;
- non utilizzare copie e riproduzioni del certificato/i;
- astenersi dal pubblicizzare ulteriormente la certificazione.

Le sospensioni sono rese pubbliche, e sono sempre comunicate:

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

Le spese sostenute per eseguire eventuali verifiche o attività causati da provvedimenti di sospensione sono a carico del Fabbricante.
Se il Fabbricante non risolve, nel tempo stabilito le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, INAIL O.N. 0100 provvede a sanzionare con la revoca del Certificato.
Il periodo di sospensione non può essere superiore a 6 mesi: trascorso tale termine si tramuta in revoca della certificazione. Il provvedimento di sospensione può essere ritirato anche prima dello scadere del periodo di sospensione deciso, ma solo a condizione che il Fabbricante dimostri di aver rimosso le cause che l'hanno provocata.
Durante il periodo di sospensione i prodotti non possono essere commercializzati ma mantenuti in stato di stand-by per l'intera durata della sospensione stessa. La successiva commercializzazione dei prodotti manutenuti in stand-by è subordinata all'esito della medesima sospensione.

8.3 REVOCA

INAIL O.N. 0100 provvede a revocare la Certificazione nei seguenti casi:

- grave inosservanza al presente Regolamento;
- rilevante non conformità del prodotto fabbricato o in fabbricazione rispetto alla documentazione tecnica presentata e ai Requisiti Essenziali di Sicurezza fissati dalla Direttiva;
- intervenute modifiche alle norme e/o ai requisiti applicabili al prodotto e mancato adeguamento da parte del fabbricante;
- significative modifiche apportate dal Fabbricante senza avere preventivamente informato INAIL O.N. 0100;
- uso ingannevole della Certificazione o del marchio tale da portare discredito ad INAIL O.N. 0100;
- accesso ai siti aziendali negato agli Ispettori sia di INAIL O.N. 0100 sia dell'Ente di Accreditamento o di altri organi di controllo.

La certificazione se rilasciata al Sistema di qualità del Fabbricante decade, inoltre, in caso di fallimento o rinuncia da parte della Ditta.
La revoca della certificazione è decisa dal Comitato di Delibera delle Certificazioni ed è notificata alla Ditta con lettera raccomandata A.R./PEC contenente l'indicazione delle ragioni del provvedimento adottato. Le revoche dei certificati sono comunicate:

- al Ministero competente (a mezzo PEC ed aggiornamento dell'area web condivisa) e agli altri Organismi Notificati (secondo modalità definite dal parere condiviso del forum PC 19.01);

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

A seguito della revoca, l'Organizzazione deve:

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

In tali condizioni i prodotti saranno oggetto delle seguenti soluzioni a seconda delle specifiche condizioni:

- rottamazione (nel caso di grave inosservanza dei requisiti della direttiva, e ove tale inosservanza non possa essere regolarizzata con idoneo trattamento della non conformità);
- declassamento (nel caso in cui tale soluzione permetta il rispetto dei requisiti della direttiva);
- altro (da valutare a cura di RT PED/comitato di delibera in funzione della condizione che ha determinato la revoca)

9. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

Le segnalazioni devono essere presentate in forma scritta. Si premette che il "ricorso", ovvero la contestazione di una decisione negativa emessa dell'Organismo, può essere presentato solo da colui ha stipulato il contratto mentre il "reclamo", ovvero una lamentela sull'operato, può essere presentato anche da una generica " parte interessata". 13

INAIL O.N. 0100, attraverso AD, si impegna a comunicare per iscritto al reclamante/ricorrente, entro 20 giorni lavorativi, di avere avviato il trattamento (ove ritenuto fondato) relativo al reclamo/ricorso ricevuto. I reclami/ricorsi vengono analizzati da personale tecnicamente competente che non ha partecipato all'attività di certificazione oggetto del reclamo/ricorso. 07

Su apposita e motivata necessità il Reclamante può inoltrare richiesta a mezzo PEC di copia della Ns. procedura interna di sistema (PQI 07-01 reclami - ricorsi - contenziosi) relativa alla gestione delle segnalazioni pervenute. 21

I contenziosi di natura legale sono trattati nelle opportune sedi, tenuto conto che la competenza è attribuita in via esclusiva al Foro di Roma. La gestione dei contenziosi legali viene gestita direttamente dal Rappresentante Legale dell'INAIL O.N. 0100.

10. RICHIESTE DEL FABBRICANTE IN MERITO ALLA CERTIFICAZIONE

10.1 VOLTURA

In caso il Fabbricante modifichi la propria ragione sociale o il proprio indirizzo, deve comunicare per iscritto a INAIL O.N. 0100 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.

A seguito dell'analisi di quanto inviato potrebbe risultare necessaria una verifica presso il sito di fabbricazione.

Una volta completati tutti gli accertamenti necessari, INAIL O.N. 0100 provvederà ad emettere una revisione del certificato.

10.2 MODIFICA/ESTENSIONE/RIDUZIONE

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

A seguito di una domanda relativa ad una modifica che interessa un oggetto già certificato o alla richiesta di variazioni del campo di applicazione della certificazione (ad esempio inserimento di nuovi prodotti o conformità a nuove norme), il RT PED o suo sostituto, in base all'entità della modifica o alla rilevanza delle variazioni introdotte, definisce la procedura di valutazione applicabile al fine di determinare se tale modifica possa essere eseguita e/o se l'estensione possa essere concessa.
Una volta definita la procedura di valutazione da eseguire, l'ON provvede a formalizzare la decisione al Fabbricante con l'emissione di una specifica offerta sulla base di quanto previsto dal tariffario.
L'estensione/riduzione della certificazione può riguardare i prodotti, i sistemi qualità, le attività o le unità operative certificate.
Per avviare l'iter è necessario presentare una richiesta scritta indicando l'oggetto dell'estensione/riduzione, a seguito della quale INAIL O.N. 0100 deciderà l'entità delle attività necessarie per valutare la richiesta del fabbricante. Nel caso di valutazione dei moduli qualità è necessario che il Fabbricante presenti in anticipo le bozze dei documenti di sistema che intende revisionare chiedendo a INAIL O.N. 0100 l'autorizzazione all'utilizzo della nuova versione dei documenti.
L'offerta economica dell'estensione/riduzione è calcolata sulla base di quanto previsto dal tariffario.
L'iter di verifica delle modifiche ed estensioni relative alle certificazioni emesse prosegue poi come indicato per una nuova certificazione.

10.3 RINUNCIA

Vedi paragrafo sulla rescissione. 13

10.4 RICHIESTA ATTESTAZIONE PER GLI INSIEMI

Per gli insiemi la verifica degli accessori di sicurezza viene condotta da INAIL ON 0100 nell'ambito delle attività di certificazione. Non vengono emessi, anche su richiesta del Fabbricante, attestazioni di cui all'art. 5 del DM 329/94. 13 14

11. MODIFICHE DEI REQUISITI

11.1 MODIFICHE AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

Nel caso si debbano apportare modifiche ai requisiti della certificazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo applicabile al prodotto (es. per l'ambito cogente), tali modifiche sono tempestivamente comunicate per iscritto da INAIL O.N. 0100 ai Fabbricanti, con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore.
L'adeguamento alle nuove disposizioni è obbligatorio entro la data di entrata in vigore della stessa.
Se necessario, le certificazioni rilasciate e i fabbricanti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.
Ciascun Fabbricante può chiedere, informazioni e delucidazioni a cui INAIL O.N. 0100 risponderà.
Particolari situazioni che richiedano tempi di attuazione decisi dagli Organi competenti o dall'Ente di Accreditamento, sono indicate per iscritto da INAIL O.N. 0100.
Il mancato adeguamento dei Soggetti in questione alle misure stabilite, nei tempi concordati, può comportare l'adozione dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione.
In generale i contratti in corso di validità conservano la loro efficacia, eventuali modifiche contrattuali generate dall'applicazione del presente paragrafo saranno concordate e sottoscritte dalle parti.

11.2 MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Le modifiche, conseguenti alle variazioni della legislazione vigente relativa al prodotto, alle norme di accreditamento degli Organismi di certificazione e/o del sistema di gestione di INAIL O.N. 0100 possono comportare una revisione del presente Regolamento. 17
Una volta effettuata la revisione, INAIL O.N. 0100. provvede alla distribuzione del nuovo Regolamento ai Fabbricanti.
I Fabbricanti sono tenuti ad adeguarsi alle nuove prescrizioni oppure rinunciare alla certificazione secondo le modalità indicate nel presente Regolamento.
Particolari situazioni che richiedano tempi di attuazione diversi dettati dagli Organi competenti o dall'Ente di Accreditamento, verranno indicate per iscritto ai Fabbricanti certificati o con procedimento in corso. In generale i contratti in corso di validità conservano la loro efficacia, eventuali modifiche contrattuali generate dall'applicazione del presente paragrafo saranno concordate e sottoscritte dalle parti.

11.3 VALIDITÀ DEL REGOLAMENTO

Gli impegni derivanti alle parti dalla sottoscrizione del presente regolamento hanno durata pari al periodo di validità del certificato e devono comunque tenere conto anche delle tempistiche previste nell'ambito della direttiva PED. Per i certificati emessi sui sistemi qualità il Fabbricante deve sottoscrivere nuovamente il regolamento ad ogni sua revisione nell'ambito dell'arco temporale di validità del certificato. 13 16

12. DOVERI DELLA DITTA RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE

Di seguito sono riportate le condizioni che deve conoscere e rispettare il fabbricante, oltre quanto previsto al par. "compiti e responsabilità del fabbricante": 24

- rispettare le prescrizioni del presente Regolamento;
- fornire tutta la documentazione tecnica (come previsto da ciascun Modulo di cui all'Allegato III della Direttiva PED) relativa al prodotto da certificare in lingua italiana (eventualmente può essere accettata la lingua inglese), necessaria alla valutazione dello stesso;
- mettere a disposizione gli esemplari, eventuali campioni o il prototipo per l'esecuzione della verifica finale prevista dalla Direttiva e tutte le verifiche e prove necessarie, garantendo al personale ispettivo di INAIL O.N. 0100 accesso ai locali di fabbricazione del prodotto;
- non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di Certificazione;
- comunicare ad INAIL O.N. 0100, in forma preventiva, delle eventuali modifiche apportate al prodotto oggetto di certificazione e/o al relativo processo di produzione e/o al sistema qualità;
- comunicare ad INAIL O.N. 0100 eventuali reclami ricevuti da clienti relativamente al prodotto certificato;
- consentire, nel periodo di validità del contratto e del certificato, ove applicabile, lo svolgimento delle attività di sorveglianza sulla produzione o sul sistema di qualità attuato;
- fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta;
- informare INAIL O.N. 0100 in merito a trasferimenti di proprietà, variazioni di recapiti, apertura nuove sedi e/o succursali, cambi di denominazione sociale, modifiche significative dei propri cicli lavorativi;
- fornire, in caso rinnovo della certificazione, i dati aggiornati relativi al prodotto nonché gli eventuali reclami ricevuti;
- interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione, nel caso di sospensione o di revoca della stessa;
- rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto;

- non lasciare intendere che la certificazione si applichi a prodotti o attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione;
- non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'organismo di certificazione e/o del sistema di certificazione e compromettere la fiducia del pubblico;
- garantire l'accesso degli Ispettori/Auditor ivi compresi quelli ACCREDIA alla documentazione, alle aree aziendali di produzione e, ove applicabile, a tutte le registrazioni del Sistema Qualità per assicurare il corretto svolgimento della Verifica Ispettiva;
- garantire l'accesso ai valutatori ACCREDIA previa comunicazione da parte di INAIL O.N. 0100 dei loro nominativi;
- Il Fabbricante in possesso di Certificazione si impegna a mantenere efficiente ed efficace il proprio sistema di gestione della qualità conformemente ai requisiti della direttiva PED; 11
- Attuare i trattamenti alle non conformità e le azioni correttive al proprio Sistema di Gestione a seguito degli scostamenti rilevati;
- garantire l'accesso al personale ispettivo in addestramento e in supervisione;
- rendersi disponibile ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte di INAIL O.N. 0100 sia da parte dell'Ente di Accreditamento. Alcune verifiche supplementari possono essere eseguite con un preavviso massimo di 5 giorni e il fabbricante non può ricusare il team incaricato di eseguire l'attività di valutazione. Tali verifiche sono in genere a carico di INAIL O.N. 0100 e sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto; la non effettuazione di questa tipologia di verifica, comporta la revoca della certificazione concessa;
- rendersi disponibile ad eseguire delle verifiche con un preavviso di 5 giorni, a seguito di ricezione di reclami e/o segnalazioni, di sospensioni della certificazione senza possibilità di ricusare il team incaricato di eseguire tale audit;
- in caso di scadenza, o ritiro/revoca della certificazione, restituire i certificati e cessare di utilizzare tutti i riferimenti alla certificazione. Nei casi di scadenza del certificato correlato ai moduli di qualità il fabbricante non può continuare la produzione e la relativa certificazione; 11 20
- Obbligo di informazione su eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso L'Organizzazione in possesso di Certificazione si impegna a: - informare entro 5 giorni dall'evento l'Istituto a mezzo e-mail lettera raccomandata A.R. o PEC di tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di controllo, eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc. relative alla produzione/erogazione di prodotti e/o servizi connessi alla certificazione - comunicare immediatamente all'Istituto eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso, riguardanti l'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti posti dalla legge; - comunicare immediatamente il verificarsi di incidenti o di infortuni gravi o mortali o di danni ambientali. - mantenere informato l'Istituto sugli sviluppi dei suddetti procedimenti. In relazione a quanto sopra l'Istituto si riserva la facoltà di eseguire opportune e tempestive verifiche ispettive straordinarie ed, eventualmente, adottare provvedimenti di sospensione, riduzione, e/o revoca della certificazione rilasciata, in base agli impatti sul Sistema di gestione dell'Organizzazione.

13. DIRITTI DELLA DITTA IN POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE

La Ditta in possesso della Certificazione:

- può apporre il numero identificativo dell'Organismo Notificato (INAIL O.N. 0100) accanto al marchio CE previsto dalla Direttiva nei modi previsti dalla stessa;
- pubblicizzare l'avvenuta certificazione nei modi che ritiene più opportuni.
- può riprodurre integralmente il Certificato ottenuto, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione alcuna.
- deve evitare utilizzi ingannevoli o ambigui della certificazione rilasciata, deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa anche a prodotti non coperti dal certificato rilasciato da INAIL O.N. 0100.

- può esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione e comunicare per iscritto eventuali reclami al fine di attivare le modalità di miglioramento del servizio fornito;
- può formulare delle riserve rispetto al contenuto dei rilievi riscontrati nel corso delle attività di valutazione dagli ispettori/auditor dandone comunicazione scritta ad INAIL O.N. 0100.

14. TARIFFARIO

Gli importi per la certificazione sono espressi dal "Tariffario" in vigore (GURI n° 125 del 18.07.05).
Possono aversi variazioni all'offerta a seguito delle modifica del Tariffario o perché emergano variazioni rispetto all' Offerta.
Tali variazioni e/o difformità potranno essere:

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

La tabella "Tariffe" in allegato riporta i range operativi di massima che vengono applicati. Gli importi effettivi sono definiti a consuntivo delle attività.

15. MODULISTICA UTILIZZATA PER LE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

La modulistica utilizzata da INAIL O.N. 0100 per la gestione e lo svolgimento delle attività di valutazione/certificazione PED è quella prevista dalle Istruzioni Operative IOI 07-01, IOI 07-02 e IOI 07-03.

16. CONDIZIONI ECONOMICHE

In allegato 1 gli importi. Il Fabbricante, quando incarica INAIL O.N. 0100, dichiara di essere a conoscenza, di aver letto ed accettare il pagamento degli oneri previsti dal tariffario ISPESL di cui al Decreto 7 luglio 2005 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n 125 del 18 luglio 2005, relativi alla certificazione PED richiesta. Dichiara inoltre di essere a conoscenza che per la prestazione richiesta il Fabbricante dovrà adempiere al pagamento entro 30 giorni dall'emissione della fattura.

17. RISERVATEZZA

I singoli TEC dichiarano sotto la propria responsabilità che le informazioni di cui vengono a conoscenza ed i dati considerati nel corso dell'attività di Valutazione /Ispezione svolte in nome e per conto dell'ON INAIL 0100 in ambito PEDi vengono trattate con la massima riservatezza secondo quanto stabilito dalla normativa vigente. 07 24
INAIL 0100 tratta con particolare attenzione l'aspetto della tutela delle altrui proprietà, anche intellettuali, tra le quali in particolare brevetti, marchi, disegni, calcoli, particolari soluzioni costruttive, etc..
Ai sensi del D.lgs. 101/18 (privacy), INAIL O.N. 0100 informa che i dati forniti saranno trattati unicamente per lo svolgimento del servizio richiesto; i dati non saranno oggetto di diffusione e non saranno comunicati ad altri soggetti ad eccezione delle autorità aventi diritto; il titolare del trattamento è INAIL O.N. 0100. 21

In ogni momento il Cliente potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi del D.lgs. 101/18. Tutti i beni del Cliente presi temporaneamente in carico da INAIL O.N. 0100 per lo svolgimento del servizio saranno conservati integri con particolare riguardo della loro natura ed entità; eventuali difetti o danni preesistenti saranno segnalati da INAIL O.N. 0100 all'atto della presa in carico. Il personale di INAIL O.N. 0100 è soggetto a segreto professionale in ordine a tutto ciò di cui venga a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni (salvo che nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita la sua attività) ed è tenuto unitamente a tutto il personale dell'O.N. alla tutela delle proprietà dei clienti incluse quelle intellettuali. 21
Il richiedente è altresì tenuto contrattualmente a non divulgare dati, informazioni, osservazioni e conclusioni prodotte da INAIL O.N. 0100 nel corso dell'attività di certificazione, qualora ciò non sia esplicitamente previsto da disposizioni vigenti.

18. INFORMATIVA AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

Ai sensi del regolamento UE 2016/679 i dati personali forniti dal Fabbricante a INAIL O.N. 0100 saranno trattati al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali. In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati. Il conferimento dei dati personali del Fabbricante è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per INAIL O.N. 0100 di dar corso ai medesimi rapporti.
I dati di tipo anagrafico (ad esempio: ragione sociale, indirizzo, partita IVA, nominativo delle persone di riferimento, numeri di telefono e fax, indirizzi e-mail) vengono raccolti e trattati da INAIL O.N. 0100 con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile.

19. ALLEGATO 1 - TARIFFE

Le tariffe di seguito riportate tengono conto di tutti servizi correlati alla direttiva PED espletati da INAIL O.N. 0100. Da aggiungere le spese di missione.
Gli importi non sono riferibili ai casi di particolare complessità (es. insieme con oltre 10 items, adozione di norme non armonizzate, calcoli con analisi FEM e/o failure analysis, assiemaggio componenti in cantiere, ecc). In questi casi si aggiungono importi con la tariffa generica ad ore.

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' DI CUI ALL'ALLEGATO III DELLA PED			
ATTREZZATURE			
MODULO B production type		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 2400	Esame documentale – fino a 4 ore	1	€ 370,00
COD. 2410	Esame documentale – oltre la quarta € 93,00/ora	0÷4	€ 0,00 ÷ € 372,00
COD. 2420	Esame prototipo € 93,00/ora	1÷6	€ 93,00 ÷ € 558,00
MODULO B design type		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 2430	Esame documentale – fino a 4 ore	1	€ 370, 00
COD. 2440	Esame documentale – ore eccedenti la quarta € 93,00/ora	0÷4	€ 0,00 ÷ € 372,00
MODULI A2, C2 (Verifiche)		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 2450	Contributo operatore – fino a 4 ore (attrezzature/insiemi in lotti o serie)	1	€ 370, 00
COD. 2460	Contributo operatore – ore eccedenti la quarta € 93,00/ora (attrezzature/insiemi in lotti o serie)	0÷4	€ 0,00 ÷ € 372,00
COD. 2470	Sorveglianza di attrezzature a pressione (escluso tubazioni) realizzate in un unico esemplare, l'addebito va effettuato in base alla superficie o alla potenzialità o alla energia immagazzinata come previsto all'allegato 2 e non potrà comunque essere inferiore a quello corrispondente all'attività esterna di due ore in tariffa oraria di € 93,00/ora		Vedi importi in tabella allegato 2 (della GU di riferimento)
COD. 10(*)	Sorveglianza di tubazioni o insiemi realizzate in un unico esemplare, l'addebito va effettuato su base oraria di € 93,00/ora	2÷6	€ 186,00 ÷ € 558,00
MODULI F, G "VERIFICA CE"		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 2480	Addebito in base alla superficie o alla potenzialità o all'energia immagazzinata come previsto all'allegato 2 della G.U. n. 125 del 18/07/2005. (Per attrezzature di serie appartenenti ad una o più famiglie per le quali la prova idraulica venga effettuata nel corso della stessa giornata lavorativa, i contributi sono ridotti del 75% a partire dall'undicesima attrezzatura a pressione: tale riduzione viene applicata distribuendo le famiglie di attrezzature in ordine decrescente di superficie o potenzialità o energia immagazzinata).		Vedi importi in tabella allegato 2 (della GU di riferimento)
COD. 2481	Esame documentale – fino a 4 ore (solo per modulo G)	1	€ 370, 00
COD. 2482	Esame documentale - ore eccedenti la quarta € 93,00/ora (solo per modulo G)	0÷4	€ 0,00 ÷ € 372,00
COD. 2490	Prove e controlli eccedenti a quelli previsti dalla verifica finale di cui al punto 3.2 All. 1 è previsto un addebito orario di € 93,00/ora.	2÷6	€ 186,00 ÷ € 558,00
INSIEMI			
COD. 2500	Per valutazioni di conformità relative ad insiemi tutte le prestazioni sono addebitate su base oraria € 93,00/ora		Valutazione caso per caso
COD. 2510	Nel caso di insiemi costituiti da attrezzature a pressione già regolarmente certificate la relativa valutazione di conformità è calcolabile su base oraria per operatore € 93,00/ora		Valutazione caso per caso
COD. 2520	Nel caso di insiemi comprendenti una o più attrezzature a pressione non certificati, è da aggiungere al costo precedente quello necessario per la valutazione di componenti delle singole attrezzature. Vedi Codd. 2480, 2481 e 2482		Valutazione caso per caso

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' DI CUI ALL'ALLEGATO III DELLA PED			
VALUTAZIONE SISTEMI DI QUALITA'			
- **PRIMA VALUTAZIONE - RINNOVO**			
MODULI D, D1, E, E1		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 2530	Esame documentale SdQ – fino a 4 ore	1	€ 370,00
	Esame documentale - ogni ora oltre la quarta € 93,00/ora	0÷8	€ 0,00 ÷ € 744,00
MODULI H, H1		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 2540	Esame documentale SdQ	1	€ 1847,00
COD. 2550	Esame documentale - ogni ora oltre la ventesima € 93,00/ora.	0÷8	€ 0,00 ÷ € 744,00
MODULI D, D1, E, E1, H, H1		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 2560	Verifica valutazione presso il fabbricante Addebito di 4 ore (per operatore)	1	€/operatore 370,00 (per operatore)
COD. 2570	Verifica valutazione presso il fabbricante ogni ora oltre la quarta € 93,00/ora		I tempi di audit sono calcolati sulla base di quanto previsto nel documento IAF MD 05 tempi/uomo
- **VERIFICHE DI SORVEGLIANZA**			
MODULI D, D1, E, E1, H, H1		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 2580	Verifica periodica di sorveglianza e verifica senza preavviso fino a 4 ore	1	€ 370,00
COD. 2590	Verifica periodica di sorveglianza e verifica senza preavviso ogni ora oltre la quarta € 93,00/ora		I tempi di audit sono calcolati sulla base di quanto previsto nel documento IAF MD 05 tempi/uomo
COD. 2600	Verifica senza preavviso con controllo dell'esame finale fino a 8 ore	1	€ 739,00
COD. 2610	Verifica senza preavviso con controllo dell'esame finale ogni ora oltre la ottava € 93,00/ora		I tempi di audit sono calcolati sulla base di quanto previsto nel documento IAF MD 05 tempi/uomo
COD. 10(*)	Per ogni altra attività non espressamente prevista dal tariffario (estensione – revisione per modifica: esame documentale e verifica di valutazione presso il fabbricante) si applica la tariffa oraria di € 93,00/ora	1	€ 93,00/ora

CERTIFICAZIONE QUALIFICHE GIUNZIONI SALDATE (All.I Punto 3.1.2 Direttiva PED)			
QUALIFICA PROCEDIMENTO DI SALDATURA		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 10(*)	Esecuzione saggio	2÷8	€ 186,00 ÷ € 744,00
COD. 10(*)	Esecuzione prove meccaniche per ogni saggio	2÷4	€ 186,00 ÷ € 372,00
COD. 10(*)	Redazione certificazione WPQR	2	€ 186,00
CERTIFICAZIONE QUALIFICA/RINNOVO QUALIFICA SALDATORE E OPERATORE		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 10(*)	Esecuzione saggio	2÷8	€ 186,00 ÷ € 744,00
COD. 10(*)	PD /PND da effettuare in laboratorio (Visione lastre RX/prova frattura)	2÷4	€ 186,00 ÷ € 372,00
COD. 10(*)	Redazione qualifica	2	€ 186,00

ATTESTAZIONE VERIFICA ACCESSORI SICUREZZA			
INSIEMI - MODULI D, D1, E, E1, H, H1		**Q.tà**	**IMPORTO**
COD. 10(*)	Esame documentazione ed emissione attestato	2÷4	€ 186,00 ÷ € 372,00

(*) Ogni altra attività svolta dall'Istituto, compresa l'attività di audit normativa effettuata in ufficio, non espressamente prevista dalle seguenti tariffe, va addebitata sulla base della tariffa oraria di euro 93,00

20. ALLEGATO 2 - POSSIBILE STRUTTURA DEL FASCICOLO TECNICO

Al fine di uniformare l'archiviazione della documentazione del fascicolo tecnico predisposta dal Fabbricante, nel presente allegato, si propone al Fabbricante, una possibile struttura documentale. Tra le parentesi sono riportate delle note di approfondimento.

- INDICE
- DESCRIZIONE GENERALE DELL'ATTREZZATURA/INSIEME
- DATI CARATTERISTICI, DETERMINAZIONE DELLA CATEGORIA E SCELTA DEL MODULO
- LETTERA DI RICHIESTA ALL'ORGANISMO NOTIFICATO
- ELENCO DELLE NORME TECNICHE UTILIZZATE (indicare se armonizzate o meno e se applicate in toto o in forma parziale)
- ANALISI DEI PERICOLI E ANALISI RISCHI
- ANALISI DEI REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA
- SCELTA DEI MATERIALI TENENDO CONTO DELL' IDONEITÀ SPECIFICA ALL'IMPIEGO (indicare se armonizzati o approvati, in caso negativo devono essere predisposte le relative PMA)
- TRACCIABILITÀ E CERTIFICATI DEI MATERIALI (certificati 3.1 e/o 3.2 della ferriera, certificato SQ della ferriera della ove previsto dalla EN 10204, mappatura a disegno)
- CALCOLI DI STABILITÀ, DETERMINAZIONE VALORE PRESSIONE IDRAULICA E DIMENSIONAMENTO PROTEZIONI (firmati dal Fabbricante)
- DISEGNI COSTRUTTIVI (firmati dal Fabbricante)
- PIANO DI FABBRICAZIONE E CONTROLLO (con evidenza delle attività svolte e relativo esito)
- LAVORAZIONI PREVISTE (es. formature, trattamenti termici, ecc.)
- CONTROLLI DISTRUTTIVI (es. talloni, prove di scoppio, ecc.)
- CONTROLLI NON DISTRUTTIVI (tipologia ed estensione dei CND, qualifica del personale, rapporti)
- PROCESSI DI SALDATURA (qualifiche dei procedimenti di saldatura e dei saldatori completi dell'evidenza dei rinnovi, certificati dei materiali d'apporto, tracciabilità delle saldature, tabella riepilogativa del giunto/WPS/WPAR/saldatore)
- ELENCO DEI SUB-FORNITORI E RELATIVA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO
- CERTIFICATI DEI CONTROLLI IN PRODUZIONE (es. visivi, dimensionali e delle prove idrauliche/pneumatiche. Tutti i documenti devono essere firmati dagli operatori addetti. Le qualifiche di tali operatori devono essere allegate)
- CERTIFICATI DI TARATURA STRUMENTAZIONE DI MISURA (corredati delle copie dei certificati di taratura dei campioni utilizzati con riferibilità LAT o equipollente)
- MANUALE DELLE ISTRUZIONI D'USO E MANUTENZIONE DELL'ATTREZZATURA/INSIEME
- DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
- TARGA APPARECCHIO/INSIEME

Nel caso di Insiemi prevedere inoltre:

- PART LIST DEGLI ELEMENTI COSTITUENTI L'INSIEME
- DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DEGLI ELEMENTI GIÀ DOTATI DI MARCHIO CE
- EFFICIENZA DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE, CONTROLLO E SICUREZZA

Resta comunque necessario prevedere da parte del Fabbricante un documento avente la finalità di indice generale i cui contenuti minimi sono:

- Elenco dettagliato dei documenti che costituiscono il fascicolo tecnico
- Indicazione per singolo documento di un identificativo univoco (es. revisione, data, edizione, data file, ecc.)
- Documentazione a firma del TEC di INAIL ON 0100 (es. verbale prova idraulica su modulistica del Fabbricante, PMA)
- Timbro e firma del Fabbricante

15

24