

REGOLAMENTO

CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO DIRETTIVA PED 2014/68/UE AI SENSI DELLE NORME UNI CEI EN ISO/IEC 17065 UNI CEI EN ISO/IEC 17020

7	16.07.2025	Revisione per riduzione scopo accreditamento	Dott. F. Brilli	Ing. M. Corsi	Arch. A. Albani
6	05.02.2024	Aggiornamenti grafici	Ing. L. Vittoria	Ing. M. Corsi	Arch. A. Albani
5	04.09.2023	Revisione per ED supplementare Accredia	Ing. L. Vittoria	Ing. M. Corsi	Arch. A. Albani
4	21.04.2023	Revisione per ED Accredia	Ing. L. Vittoria	Ing. M. Corsi	Arch. A. Albani
3	17.01.2023	Revisione per adeguamento al documento EA-2/17 M:2020	Ing. M. Codipietro	Ing. M. Ferioli	Arch. A. Albani
2	24.09.2021	Revisione generale	Ing. M. Codipietro	Ing. M. Ferioli	Ing. G. Balbo
1	19.02.2021	Revisione par. 6.2, 7.9 a seguito rilievi Accredia VI 5-6.10.20	Ing. M. Codipietro	Ing. M. Ferioli	Ing. G. Balbo
0	01.07.2019	Prima emissione	Ing. M. Codipietro	Ing. M. Ferioli	Ing. G. Balbo
Rev.	Data	Descrizione	Redatto (RSQ)	Verificato (RT)	Approvato (PRES/ADEL)

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2.	NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	5
3.	TERMINI E DEFINIZIONI.....	6
4.	REQUISITI GENERALI	7
4.1.	Aspetti legali e contrattuali.....	7
4.2.	Gestione dell'imparzialità.....	8
4.3.	Responsabilità ed aspetti economico finanziari	8
4.4.	Condizioni non discriminatorie.....	8
4.5.	Riservatezza	9
4.6.	Informazioni disponibili al pubblico	9
5.	REQUISITI STRUTTURALI.....	9
5.1.	Struttura organizzativa e alta direzione.....	9
5.2.	Meccanismo di salvaguardia dell'imparzialità	9
5.3.	comitato tecnico di delibera delle certificazioni (comitato direttivo)	10
6.	REQUISITI PER LE RISORSE	11
6.1.	Personale dell'organismo di valutazione della conformità.....	11
6.2.	Risorse per la valutazione	11
7.	REQUISITI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	12
7.1.	Iter di certificazione allegato III Direttiva PED	12
7.1.1.	Condizioni generali.....	12
7.1.2.	domanda di certificazione e offerta/contratto	13
7.1.3.	attività di valutazione della conformità	13
7.1.4.	Esecuzione della verifica.....	13
7.1.5.	Attività conseguenti la verifica.....	14
7.1.6.	Rapporto sulla valutazione.....	14
7.1.7.	Visite di ispezione.....	14
7.2.	Rilievi (non conformità e osservazioni)	15
7.3.	Verifiche supplementari	15
7.4.	Rilascio della certificazione	15
7.5.	Iter di approvazione dei metodi per le giunzioni permanenti punto 3.1.2 allegato I Direttiva PED	16
7.5.1.	Condizioni generali.....	16
7.5.2.	Presentazione della domanda di approvazione	16
7.5.3.	Esame della documentazione ricevuta	17
7.5.4.	approvazione.....	17

7.6.	Utilizzo del marchio ACCREDIA	17
7.7.	Utilizzo del marchio e dei certificati di conformita' ITS CONTROLLI TECNICI	18
7.8.	Comitato tecnico di delibera delle certificazioni (comitato direttivo).....	18
7.9.	Elenco dei prodotti certificati in conformità all'allegato III – Direttiva PED	19
7.10.	Laboratori di prova/taratura	19
7.11.	Sorveglianza periodica delle certificazioni emesse	19
7.12.	Periodo di validità della certificazione/approvazione e successivo rinnovo	20
7.13.	Rescissione, riduzione, sospensione o revoca della certificazione/ approvazione	20
7.13.1.	Rescissione o riduzione	20
7.13.2.	Sospensione.....	20
7.13.3.	Revoca	22
7.14.	Reclami, ricorsi e contenziosi	22
7.15.	Voltura del certificato	23
7.16.	Clausola di salvaguardia delle certificazioni emesse	23
7.17.	Modifica/estensione/riduzione della certificazione	23
7.18.	Modifiche dei requisiti di certificazione.....	24
7.18.1.	Modifiche ai requisiti di certificazione	24
7.18.2.	Modifiche al regolamento	24
7.19.	Valutazioni economiche - Tariffario.....	24
7.20.	Doveri del cliente richiedente la certificazione	25
7.20.1.	Direttiva PED Allegato III.....	25
7.21.	Diritti della ditta in possesso della certificazione	26
8.	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE.....	26
9.	REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE PRIVACY	27

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

Il presente Regolamento definisce inoltre le modalità con le quali ITS Controlli Tecnici S.p.A. svolge il servizio di Approvazione dei metodi per le giunzioni permanenti in qualità di Entità terza riconosciuta ai sensi del punto 3.1.2. Direttiva 2014/68/UE PED.

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

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

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

Lo scopo di ITS CONTROLLI TECNICI nelle attività di certificazione e ispezione è quello di dare fiducia alle Autorità di Notifica su competenza, imparzialità, indipendenza e sull'adempimento dei requisiti stabiliti dall'armonizzazione della Legislazione dell'Unione nell'ambito dello scopo per la quale è accreditata.

Proprio per questo motivo ITS CONTROLLI TECNICI, al fine di soddisfare a pieno tutti i requisiti stabiliti da norme armonizzate e, per quanto applicabili, da requisiti aggiuntivi specifici per le attività di valutazione della conformità, ha applicato il Documento condiviso con gli stati membri "DOCUMENTO EA-2/17 M:2020", la cui applicazione trova corrispondenza con alcune attività di valutazione della conformità e che sono di seguito elencate:

ACCREDITAMENTO AMBITO REGOLAMENTATO ISO/IEC 17065 (PRD)	NORME PREFERITE (HS) AI SENSI DELLE NORME LEGISLATIVE (DOCUMENTO EA-2/17 M:2020)
Direttiva 2014/68/UE Attrezzature a Pressione Prodotti: Attrezzature a Pressione di cui all'Art.1 Moduli / Procedure di Valutazione di Conformità:	
Allegato III — Modulo A2 (Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali)	ISO/IEC 17020 (ISP)
Allegato I, punto 3.1.2. — Entità Terza riconosciuta per l'approvazione dei metodi delle giunzioni permanenti	ISO/IEC 17020 (ISP)
Allegato I, punto 3.1.2. — Entità Terza riconosciuta per l'approvazione del personale che esegue giunzioni permanenti	ISO/IEC 17024 (PRS)
Allegato I, punto 3.1.3. — Entità Terza riconosciuta per l'approvazione del personale che esegue Controlli Non Distruttivi	ISO/IEC 17024 (PRS)

Il rispetto di tutti i requisiti previsti dalle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065, UNI CEI EN ISO/IEC 17020 e UNI CEI EN ISO/IEC 17024 oltre a quanto previsto dal presente "Regolamento", viene garantito anche da quanto previsto nei seguenti documenti di sistema emessi da ITS CONTROLLI TECNICI:

- **MQ-Ed.1 – Manuale della Qualità di ITS CONTROLLI TECNICI S.P.A.**
- **MQ-17065 – Appendice del Manuale della Qualità** "Requisiti specifici per Organismo di Certificazione ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065";
- **MQ-17024 – Appendice del Manuale della Qualità** "Requisiti specifici per Organismo di Certificazione di personale che esegue prove non distruttive (PND) ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024";

- **MQ-17020 – Appendice del Manuale della Qualità** “Requisiti specifici per Organismo di ispezione ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020”;
- **RG-PED.Tar** “Tariffario per certificazione di prodotto Direttiva PED 2014/68/UE”;
- **PROCEDURA PR 09.3** “Svolgimento delle attività di certificazione di prodotti secondo le Direttive UE”;
- **Istruzione Operativa IO-12** “Verifiche Attrezzature & Insiemi a Pressione Direttiva PED” e relativa modulistica;
- **Istruzione Operativa IO-29** “Qualifica dei procedimenti di saldatura e brasatura”
- **Istruzione Operativa IO-25** “Regolamento del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità”;

Nota: i documenti del Sistema Gestione Qualità di ITS CONTROLLI TECNICI S.p.A. richiamati nel presente Regolamento possono essere visionati inviando una richiesta scritta all'indirizzo itscontrollitecnici@itscontrollitecnici.it.

2. NORME E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO¹

- UNI CEI EN ISO/IEC 17000 “Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali”
- UNI EN ISO 9000 “Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti”
- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 “Valutazione della conformità” – Requisiti generali per organismi che eseguono ispezioni”.
- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 “Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi”;
- Direttiva 2014/68/UE (PED) del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 Maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione);
- Documento EA-2/17 M:2020 del 17 Aprile 2020 “Documento EA sull'accreditamento per scopi di notifica”;
- Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 Dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifiche al regolamento CE n. 1907/2006;
- Decreto Legislativo 15 febbraio 2016: Attuazione della Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione);
- Elenco delle norme armonizzate pubblicato sulla G.U. dell'Unione Europea L 254/58 del 03.10.2022 “DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/1844 DELLA COMMISSIONE del 28 settembre 2022 che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/1616 per quanto riguarda le norme armonizzate per le tubazioni industriali metalliche, gli estintori d'incendio portatili, le prove non distruttive, i raccordi per tubazioni, le valvole industriali, le caldaie a tubi d'acqua, i serbatoi e contenitori di materie plastiche rinforzate con fibre di vetro, i compensatori di dilatazione e le valvole per gli impianti di refrigerazione e le pompe di calore;
- Norma UNI EN ISO 9712 “Prove non distruttive - Qualificazione e Certificazione del personale addetto alle Prove Non Distruttive”;
- Regolamenti Generali e Tecnici di ACCREDIA per Organismi di Certificazione (*disponibili sul sito www.accredia.it*);
- Documenti del SGQ di ITS CONTROLLI TECNICI, di cui al documento “Elenco documenti SGQ”, ed in particolare quelli specificatamente richiamati nel presente “Regolamento”.

¹ Si intende l'ultima revisione disponibile.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

La terminologia utilizzata nel presente Regolamento è quella prevista dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17000 "Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali" e dalle UNI EN ISO 9000 e UNI CEI EN ISO/IEC 17065, UNI CEI EN ISO/IEC 17020. Qui di seguito si riporta un estratto delle definizioni di uso maggiore:

Termine	Definizione
Sistema di Gestione per la Qualità	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità
Valutazione della conformità	Dimostrazione che requisiti specificati sono soddisfatti
Organismo di valutazione della conformità	Organismo che esegue attività di valutazione della conformità, ad eccezione dell'accreditamento
Sistema di valutazione della conformità	Insieme di regole e procedure per la gestione di schemi di valutazione della conformità simili o correlati
Schema di valutazione della conformità	Insieme di regole e procedure che descrive gli oggetti di valutazione della conformità, identifica i requisiti specificati e fornisce la metodologia, per eseguire la valutazione della conformità
Schema di certificazione	Sistema di certificazione relativo a prodotti specificati, ai quali si applicano gli stessi requisiti specificati, specifiche regole e procedure
Schema di ispezione	Sistema di ispezione a cui si applicano gli stessi requisiti specificati, le stesse regole e le stesse procedure
Registrazione	Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte
Conformità	Soddisfacimento di un requisito
Non Conformità/Rilievo	Mancato soddisfacimento di un requisito. Nel presente Regolamento per <u>Non Conformità</u> si intende: rilievo/non conformità, di importanza maggiore, che segnala la presenza di una deviazione/mancanza nel processo di valutazione della conformità. Nel presente Regolamento per <u>Osservazione</u> si intende: rilievo/non conformità, di importanza minore, il cui risultato non inficia la valutazione finale della conformità del prodotto.
Membro; Membro di un sistema; membro di uno schema	Persona od organizzazione che è coinvolta nello sviluppo, revisione o approvazione delle regole e procedure di un sistema o di uno schema di valutazione della conformità
Procedura	Modo specificato per svolgere un'attività o un processo
Imparzialità	Obiettività rispetto all'esito di un'attività di valutazione della conformità
Campionamento	Selezione o raccolta di materiali o dati di riferimento ad un oggetto di valutazione della conformità
Riesame	Considerazione dell'idoneità, adeguatezza ed efficacia di selezione e determinazione, e dei risultati di queste attività, per quanto concerne il soddisfacimento di requisiti specificati, da parte di un oggetto di valutazione della conformità
Certificazione	Attestazione di terza parte, relativa ad un oggetto di valutazione della conformità, ad eccezione dell'accreditamento

Termine	Definizione
Ispezione	Esame di un prodotto, di un processo, di un servizio o di una installazione, o di una loro progettazione e determinazione della sua conformità a requisiti specifici, o sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali
Azione Preventiva	Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o di un'altra situazione potenziale indesiderabile
Azione Correttiva	Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata
Cliente	Organizzazione o persona che è responsabile verso un organismo di certificazione per assicurare che i requisiti di certificazione, compresi i requisiti di prodotto, siano soddisfatti
Valutazione	Combinazioni delle funzioni di selezione e determinazione delle attività di valutazione della conformità
Prodotto	Risultato di un processo
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita
Servizio	Risultato di almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra il fornitore ed il cliente, che è generalmente intangibile
Sorveglianza	Ripetizione sistematica di attività di valutazione della conformità come base per il mantenimento della validità della dichiarazione di conformità
Reclamo	Espressione d'insoddisfazione, diversa dal ricorso, manifestata da una persona o da una organizzazione a ITS CONTROLLI TECNICI S.p.A., relativa alle attività di quest'ultima, per la quale è attesa una risposta.
Ricorso; appello	Richiesta indirizzata dalla persona od organizzazione che fornisce o costituisce l'oggetto di valutazione della conformità, a ITS CONTROLLI TECNICI S.p.A., per la riconsiderazione di una decisione che ITS ha assunto relativamente a quell'oggetto
Contenzioso	Insieme di controversie derivanti dalla non accettazione da parte del Cliente/fornitore a seguito delle decisioni comunicate da ITS CONTROLLI TECNICI S.p.A. a fronte di ricorsi. Il contenzioso può assumere aspetti giuridico-legali.

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

4. REQUISITI GENERALI

4.1. ASPETTI LEGALI E CONTRATTUALI

La Società ITS CONTROLLI TECNICI S.p.A., costituita nel 2019, è un ente privato disciplinato dal proprio Statuto. Il legale rappresentante della Società è il Presidente.

Qui di seguito si riportano i principali dati societari:

Ragione sociale:	ITS CONTROLLI TECNICI S.p.A.
Forma giuridica:	Società per Azioni
Codice fiscale:	n° 15323181006
Iscrizione C.C.I.A.A. Roma:	n° 15323181006
Sede Legale:	Via delle Fornaci, 44

Sede Operativa: 00165 ROMA
tel. 06/881791
Via di Torre Rossa, 66
00165 ROMA

Ufficio di Milano (di rappresentanza): Via Pontaccio, 12/A
20121 MILANO
tel. 02.89051500 – fax 02.89051501

Sito internet: <https://www.itscontrollitecnici.it>

Il presente Regolamento rappresenta un accordo legalmente valido per la fornitura delle attività di certificazione di prodotto conforme alla Direttiva PED 2014/68/UE ai propri Clienti.

4.2. GESTIONE DELL'IMPARZIALITÀ

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

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

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

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

4.3. RESPONSABILITÀ ED ASPETTI ECONOMICO FINANZIARI

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

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

4.4. CONDIZIONI NON DISCRIMINATORIE

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

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

4.5. RISERVATEZZA

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

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

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

4.6. INFORMAZIONI DISPONIBILI AL PUBBLICO

Informazioni relative alle finalità ed all'organizzazione di ITS CONTROLLI TECNICI S.p.A. sono disponibili sul sito web www.itscontrollitecnici.it.

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

5. REQUISITI STRUTTURALI

5.1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E ALTA DIREZIONE

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

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

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

5.2. MECCANISMO DI SALVAGUARDIA DELL'IMPARZIALITÀ

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

Tale Comitato ha i seguenti compiti:

- 1) Affiancare l'organismo nello sviluppo delle politiche relative all'imparzialità delle proprie attività di certificazione e/o ispezione;
- 2) Contrastare ogni tendenza, da parte dell'organismo di valutazione della conformità, che aspetti commerciali o di altra natura, impediscano una congruente ed obiettiva effettuazione delle attività di certificazione e/o ispezione;

- 3) Fornire suggerimenti su aspetti che possono influenzare la fiducia nella certificazione, compresi la trasparenza e la percezione del pubblico;
- 4) Condurre un riesame, almeno una volta all'anno, circa l'imparzialità degli audit e delle certificazioni nei processi decisionali dell'organismo di valutazione della conformità (attività non prevista per le ispezioni di cui al Modulo A2 ed al punto 3.1.2. Approvazione dei metodi per le giunzioni permanenti della Direttiva PED).

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

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

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

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

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

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

5.3. COMITATO TECNICO DI DELIBERA DELLE CERTIFICAZIONI (COMITATO DIRETTIVO)

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

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

- 1) Competenze generali relative allo schema di accreditamento "certificazione di persone", quali conoscenza delle norme ed esperienza di applicazione delle norme stesse;
- 2) La qualifica del personale che esegue giunzioni permanenti viene effettuata da ispettori tecnici con competenze specifiche dettagliate nel modulo "Mod. PR 18.1.A - Profili di Ruolo".

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

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

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

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

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

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

Le delibere del Comitato Direttivo sono delle seguenti tipologie:

- ▶ deliberare la Certificazione 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 in accordo alla Norma di riferimento e/o documenti applicabili;
- ▶ deliberare sull'estensione dello Scopo di Certificazione in accordo alla Direttiva di riferimento e/o documenti applicabili, con o senza prescrizioni specifiche;
- ▶ deliberare su eventuali riduzioni, sospensioni, ripristini e revoche della Certificazione emessa sia con o senza prescrizioni specifiche;
- ▶ deliberare di non concedere la Certificazione, il rinnovo, l'estensione, la riduzione della certificazione.

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

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

6. REQUISITI PER LE RISORSE

6.1. PERSONALE DELL'ORGANISMO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Tutte le attività di certificazione e di ispezione svolte da ITS CONTROLLI TECNICI vengono eseguite da personale competente e qualificato.

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

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

6.2. RISORSE PER LA VALUTAZIONE

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

ITS CONTROLLI TECNICI generalmente esegue direttamente, con proprio personale interno od esterno, le attività di certificazione o parti di esse che per contratto si impegna ad effettuare. L'eccezione è costituita

dall'esecuzione di prove specialistiche di laboratorio e/o prove che necessitano di specifici strumenti/apparecchiature di prova (es. prove non distruttive), le quali, quando necessario, vengono affidate a fornitori esterni qualificati, come meglio specificato al § 7.11.

Le valutazioni di conformità dei moduli di cui all'Allegato III della Direttiva PED vengono effettuate da ispettori tecnici con competenze specifiche dettagliate nel modulo "Mod. PR 18.1.A - Profili di Ruolo".

7. REQUISITI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

7.1. ITER DI CERTIFICAZIONE ALLEGATO III DIRETTIVA PED

7.1.1. CONDIZIONI GENERALI

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

- **Modulo A2** – controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali;
- **Modulo C2** – conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali;
- **Modulo F** – conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione;
- **Modulo G** – conformità basata sulla verifica dell'unità.

ITS CONTROLLI TECNICI, in qualità di Entità terza riconosciuta, è altresì autorizzata a svolgere i compiti di cui all'Allegato I del Decreto Legislativo n. 93/2000, come modificato e integrato dal Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 di seguito riportati:

- Punto 3.1.2. - Entità Terza riconosciuta per l'approvazione dei metodi delle giunzioni permanenti;
- Punto 3.1.2.- Entità Terza riconosciuta per l'approvazione del personale che esegue giunzioni permanenti;
- Punto 3.1.3. - Entità Terza riconosciuta per l'approvazione del personale che esegue Controlli Non Distruttivi.

Una descrizione dettagliata delle attività di approvazione dei metodi e del personale è contenuta nelle relative Istruzioni Operative e Regolamenti ai quali si rimanda.

Nota: i documenti del Sistema Gestione Qualità di ITS CONTROLLI TECNICI S.p.A. richiamati nel presente Regolamento possono essere visionati inviando una richiesta scritta all'indirizzo itscontrollitecnici@itscontrollitecnici.it.

Perché venga attivato l'iter di certificazione da parte di ITS CONTROLLI TECNICI il richiedente deve:

- ▶ Accettare le condizioni fissate nel presente Regolamento di Certificazione, e nell'offerta/contratto per la certificazione formulata da ITS CONTROLLI TECNICI, 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;
- ▶ Disporre ed applicare un sistema di gestione che garantisca il rispetto delle norme di sicurezza sui in conformità a quanto previsto dalla Legge 81/2008 in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro in caso di prove e/o esami presso le sedi del Cliente;
- ▶ Disporre, se applicabile, di documenti di Sistema o Manuali, procedure e registrazioni.

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

7.1.2. DOMANDA DI CERTIFICAZIONE E OFFERTA/CONTRATTO

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

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

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

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

I dati essenziali che il Cliente deve fornire nella suddetta Domanda sono:

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

7.1.3. ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

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

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

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

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

7.1.4. ESECUZIONE DELLA VERIFICA

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

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

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

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

7.1.5. ATTIVITÀ CONSEGUENTI LA VERIFICA

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

Se il Cliente concorda per la realizzazione dei compiti di valutazione addizionali ITS Controlli Tecnici provvederà a ripetere le verifiche e prove per valutare la risoluzione dei rilievi emessi. In caso positivo il Responsabile Tecnico trasmette il nuovo verbale al Comitato Direttivo (comitato di delibera), per il riesame e l'eventuale rilascio della certificazione.

La responsabilità invece per il rilascio delle certificazioni emesse in conformità al Modulo A2 e al punto 3.1.2. Direttiva PED per le approvazioni dei metodi delle giunzioni permanenti è del Responsabile Tecnico che appone la firma su di essi.

Nel caso in cui il Comitato di delibera dia esito negativo al rilascio della certificazione richiesta, motivandone le ragioni, il Cliente/richiedente può avvalersi di quanto previsto da ITS Controlli Tecnici nella procedura relative ai Reclami e Ricorsi PR 14.2 che verrà messa a disposizione del Cliente.

7.1.6. RAPPORTO SULLA VALUTAZIONE

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

- Rapporti di Verifica della documentazione (*moduli A2, C2, F, G*);
- Rapporto di Verifica Prodotto (*modulo F*);
- Rapporto di Verifica Finale (*moduli A2, C2, G*);
- Modulo di Non Conformità (*moduli A2, C2, F, G*).

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

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

7.1.7. VISITE DI ISPEZIONE

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

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

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

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

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

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

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

7.2. RILIEVI (NON CONFORMITÀ E OSSERVAZIONI)

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

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

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

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

7.3. VERIFICHE SUPPLEMENTARI

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

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

7.4. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

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

Per le certificazioni emesse secondo il Modulo A2 ed il punto 3.1.2 Approvazione dei metodi delle giunzioni permanenti, la responsabilità finale, dal punto di vista tecnico, del rilascio del rapporto di ispezione/certificazione è del Responsabile Tecnico.

In caso di rilascio della certificazione di prodotto per i moduli di conformità dell'Allegato III - Direttiva PED, ITS CONTROLLI TECNICI trasmette al Cliente, previo pagamento delle spettanze dovute, il Certificato che contiene le seguenti informazioni:

- ▶ Il riferimento alla Direttiva e alla procedura di Valutazione della conformità adottata;
- ▶ Gli identificativi del prodotto certificato;
- ▶ Il riferimento a norme e/o documentazione tecnica;
- ▶ La sede legale del Fabbricante;
- ▶ La data di prima emissione;
- ▶ La data di emissione corrente;

- ▶ Il numero del Certificato;
- ▶ La firma del Legale Rappresentante;
- ▶ La firma del Responsabile Tecnico (per il Modulo A2 ed il punto 3.1.2 Approvazione dei metodi per le giunzioni permanenti)
- ▶ Il numero dell'Organismo Notificato ITS Controlli Tecnici.

Possono essere eventualmente riportate le seguenti indicazioni:

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

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

Una copia originale del certificato verrà trasmessa al Cliente per mezzo posta o corriere. Copia originale del certificato sarà conservata negli uffici ITS CONTROLLI TECNICI.

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

7.5. ITER DI APPROVAZIONE DEI METODI PER LE GIUNZIONI PERMANENTI PUNTO 3.1.2 ALLEGATO I DIRETTIVA PED

7.5.1. CONDIZIONI GENERALI

In relazione al punto 3.1.2. dell'Allegato I, il Richiedente dichiara le caratteristiche del metodo sottoposto ad approvazione compilando la modulistica apposita. I metodi che ITS può approvare sono:

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

7.5.2. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI APPROVAZIONE

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

- ▶ Accettare le condizioni fissate nel presente Regolamento di Certificazione e nell'offerta/contratto per la certificazione formulata da ITS CONTROLLI TECNICI, ivi compreso il diritto di accesso alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale e alla documentazione di sistema;
- ▶ Fornire tutta la documentazione tecnica:
 - pBPS o pWPS (da allegare);
 - norma di riferimento;

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

7.5.3. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE RICEVUTA

Al ricevimento della Domanda per la qualifica dei procedimenti addetto alle giunzioni permanenti (**Mod. DOM_QUAL**) insieme all'Informativa sul trattamento dei dati personali (**Mod. INF.TRATT.DATI-PED**), ITS CONTROLLI TECNICI provvede a registrarla su protocollo generale dando un ordine di incarico a seconda del numero attribuito.

ITS CONTROLLI TECNICI effettua una valutazione di massima della completezza della Domanda e quindi:

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

A seguito dell'esito positivo dell'esame, ITS CONTROLLI TECNICI procede nell'iter di approvazione concordando con il Richiedente i tempi di effettuazione che trascriverà nel Piano controllo Commessa.

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

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

L'ispettore verifica quindi:

- la completezza dei certificati di qualifica dei procedimenti di saldatura/brasatura;
- la completezza dei rapporti delle prove non distruttive che devono essere firmati da personale di almeno Liv. II EN ISO 9712;
- la completezza dei rapporti delle prove distruttive rilasciati da Laboratorio Accreditato LAT;
- la pWPS/pBPS.

7.5.4. APPROVAZIONE

Al termine delle attività di valutazione l'Ispettore Tecnico incaricato redige un Rapporto (Check-list).

Le evidenze raccolte vengono consegnate al Responsabile Tecnico il quale redige il certificato di approvazione che dovrà necessariamente firmare assumendosi piena responsabilità dal unto di vista tecnico. Lo stesso certificato riporterà anche la firma dell'Alta Direzione (Legale Rappresentante o Amministratore Delegato).

Il certificato di approvazione sarà spedito mezzo posta o corriere al Richiedente in originale.

Copia dell'originale è conservata da ITS Controlli Tecnici SpA.

7.6. UTILIZZO DEL MARCHIO ACCREDIA

I Certificati rilasciati da ITS CONTROLLI TECNICI devono riportare il Marchio ACCREDIA secondo i criteri e le modalità previste dal Regolamento RG-09 Rev.12 di ACCREDIA.

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

7.7. UTILIZZO DEL MARCHIO E DEI CERTIFICATI DI CONFORMITA' ITS CONTROLLI TECNICI

Il Certificato rilasciato da ITS CONTROLLI TECNICI viene consegnato in originale al Cliente e copia viene conservata da ITS CONTROLLI TECNICI.

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

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

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

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

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

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

7.8. COMITATO TECNICO DI DELIBERA DELLE CERTIFICAZIONI (COMITATO DIRETTIVO)

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

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

- 3) Competenze generali relative allo schema di accreditamento "certificazione di prodotti", quali conoscenza delle norme ed esperienza di applicazione delle norme stesse;
- 4) La certificazione dei moduli di cui all'Allegato III della Direttiva PED e le approvazioni del personale per le giunzioni permanenti di cui all'Allegato I punto 3.1.2 Direttiva PED vengono effettuate da ispettori tecnici con competenze specifiche dettagliate nel modulo "Mod. PR 18.1.A - Profili di Ruolo".

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

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

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

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

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

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

Le delibere del Comitato Direttivo sono delle seguenti tipologie:

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

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

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

7.9. ELENCO DEI PRODOTTI CERTIFICATI IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO III – DIRETTIVA PED

ITS CONTROLLI TECNICI 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 caricato sullo spazio Web di ITS CONTROLLI TECNICI al quale il competente Ministero ha accesso via web attraverso l'inserimento di username e password dedicate.

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

7.10. LABORATORI DI PROVA/TARATURA

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

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

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

7.11. SORVEGLIANZA PERIODICA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

Relativamente alle certificazioni rilasciate in conformità al modulo C2 dell'Allegato III (se riferito ad una produzione di serie), nel periodo validità della certificazione, ITS CONTROLLI TECNICI effettua delle verifiche di sorveglianza per assicurare:

- ▶ il mantenimento della conformità del prodotto o del sistema qualità del fabbricante ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva PED;
- ▶ controllare il corretto uso della certificazione e del relativo logo.
- ▶ Controllare la corretta apposizione della targhetta di identificazione con il numero dell'Organismo Notificato.

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

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

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

7.12. PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE/APPROVAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO

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

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

- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo A2**: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva PED 2014/68/UE; **Modulo A2** referito ad una produzione di serie: illimitata;
- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo C2**: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva PED 2014/68/UE; **Modulo C2** referito ad una produzione di serie: 3 anni, rinnovabili alla scadenza salvo l'intervento di modifiche al prodotto e/o alle norme applicabili alla realizzazione del prodotto specifico;
- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo F**: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva PED 2014/68/UE;
- ▶ Certificato rilasciato in conformità al **Modulo G**: validità illimitata e subordinata al rispetto dei requisiti dell'Allegato III della Direttiva PED 2014/68/UE.

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

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

L'approvazione dei metodi per le giunzioni permanenti rilasciata ai sensi del **punto 3.1.2.** dell'Allegato I, ha la seguente durata:

- ▶ Procedimento: durata sino a modifica di una o più delle condizioni che hanno determinato l'approvazione del procedimento e subordinata alla validità della certificazione di qualifica posseduta dal personale, pertanto l'approvazione avrà data di scadenza coincidente con la data di scadenza della certificazione di qualifica.

7.13. RESCISSIONE, RIDUZIONE, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE/APPROVAZIONE

7.13.1. RESCISSIONE O RIDUZIONE

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

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

7.13.2. SOSPENSIONE

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

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

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

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

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

La sospensione della certificazione/qualifica/approvazione che comporta la temporanea non validità della stessa è notificata al Cliente con lettera raccomandata A.R. anticipata a mezzo fax, per decisione e a firma del Responsabile Tecnico, nella comunicazione è indicato il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui attuare le azioni correttive richieste.

A seguito della sospensione il Cliente deve:

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

Le sospensioni sono rese pubbliche, e sono sempre comunicate:

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

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

Se la Ditta non risolve, nel tempo stabilito le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, ITS CONTROLLI TECNICI 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.

7.13.3. REVOCA

ITS CONTROLLI TECNICI provvede a revocare la Certificazione/Qualifica/Approvazione nei seguenti casi:

- ▶ grave inosservanza al presente Regolamento;
- ▶ rilevante non conformità del prodotto fabbricato o in fabbricazione rispetto alla documentazione tecnica presentata e ai Requisiti Essenziali di Sicurezza fissati dalla Direttiva;
- ▶ il fabbricante non voglia o non sia in grado di adeguarsi alle intervenute modifiche alle norme e/o ai requisiti applicabili al prodotto e/o all'evoluzione del progresso tecnologico;
- ▶ significative modifiche apportate dal Fabbricante senza avere preventivamente informato ITS CONTROLLI TECNICI;
- ▶ uso ingannevole della Certificazione/ Qualifica/Approvazione o del marchio tale da portare discredito ad ITS CONTROLLI TECNICI;
- ▶ non accesso ai siti aziendali degli Ispettori sia di ITS CONTROLLI TECNICI sia dell'Ente di Accreditamento o 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. anticipata a mezzo fax e contenente l'indicazione delle ragioni del provvedimento adottato. Le revoche dei certificati sono comunicate:

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

A seguito della revoca, l'Organizzazione deve:

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

7.14. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

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

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

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

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

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

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

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

Il processo di trattamento di reclami, ricorsi e contenziosi da parte di ITS CONTROLLI TECNICI è dettagliatamente descritto nella specifica **Procedura PR 14.2 “Soddisfazione del cliente – Reclami – Ricorsi – Contenziosi”**, alla quale si rimanda. Una copia della presente Procedura sarà messa a disposizione del Cliente.

7.15. VOLTURA DEL CERTIFICATO

In caso il Fabbrikante modifichi la propria ragione sociale o il proprio indirizzo, deve comunicare per iscritto a ITS CONTROLLI TECNICI le modifiche intervenute, inviando:

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

Una volta completati tutti gli accertamenti necessari, ITS CONTROLLI TECNICI provvederà ad emettere un nuovo certificato, annullando il certificato precedente.

La voltura del certificato di approvazione dei metodi per le giunzioni permanenti (punto 3.1.2 Direttiva PED), non può essere rilasciato in caso di cambio sede operativa del Cliente. Lo stesso dovrà richiedere nuova qualifica del procedimento ripresentando formale richiesta ex-novo.

7.16. CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

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

7.17. MODIFICA/ESTENSIONE/RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

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

A seguito di una Domanda relativa ad una modifica che interessa un oggetto già certificato o alla richiesta di variazioni del campo di applicazione della certificazione (ad esempio inserimento di nuovi prodotti o conformità a nuove norme), il Responsabile Tecnico del Settore valuta, in base all'entità della modifica o alla rilevanza delle variazioni introdotte, la procedura di valutazione applicabile al fine di determinare se tale modifica possa essere eseguita e/o se l'estensione possa essere concessa.

Una volta definita la procedura di valutazione da eseguire, il Responsabile Tecnico provvede a formalizzare la decisione al cliente con l'emissione di una specifica offerta sulla base di quanto previsto dal tariffario.

L'estensione/riduzione della certificazione può riguardare i prodotti, le attività o le unità operative certificate. Per avviare l'iter è necessario presentare una richiesta scritta indicando l'oggetto dell'estensione/riduzione, a seguito della quale ITS CONTROLLI TECNICI deciderà l'entità delle attività necessarie per valutare la richiesta del fabbricante.

L'offerta economica dell'estensione/riduzione è calcolata sulla base di quanto previsto dal tariffario.

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

In relazione al punto 3.1.2 dell'Allegato I, come previsto dalla normativa, non è consentito nessun tipo di estensione del certificato, ovvero per ogni modifica di uno dei contenuti e dei dati oggetto della certificazione,

per cui ITS CONTROLLI TECNICI dovrà eseguire una nuova procedura di certificazione completa con relativa emissione di un nuovo BPAR o WPQR.

Solo in caso di cambiamento di dati generali del Fabbrikante può prevedersi la revisione del BPAR o del WPQR, previa apposita verifica da parte di ITS CONTROLLI TECNICI.

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

7.18. MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

7.18.1. MODIFICHE AI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

Nel caso si debbano apportare modifiche ai requisiti della certificazione/approvazione, rese necessarie a seguito di modifiche o aggiornamenti del panorama legislativo applicabile al prodotto (es. per l'ambito cogente) o per necessità derivanti da altri ambiti (es. nel caso di eventuali certificazioni volontarie), tali modifiche sono tempestivamente comunicate per iscritto da ITS CONTROLLI TECNICI ai Fabbrikanti, con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore.

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

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

Ciascun Fabbrikante può chiedere, informazioni e delucidazioni a cui ITS CONTROLLI TECNICI risponderà.

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

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

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

7.18.2. MODIFICHE AL REGOLAMENTO

Le modifiche, conseguenti alle variazioni della legislazione vigente relativa al prodotto, alle norme di accreditamento degli Organismi di certificazione e/o del sistema di gestione descritto nel presente Regolamento, sono comunicate ai Fabbrikanti, i quali possono comunicare per iscritto i loro pareri o richiedere chiarimenti entro trenta (30) giorni dalla data di comunicazione delle modifiche.

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

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

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

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

7.19. VALUTAZIONI ECONOMICHE - TARIFFARIO

Gli importi per la certificazione sono espressi dal "Tariffario" di cui al documento **RG-PED.Tar** (Appendice al presente Regolamento), la cui applicazione, valutate le caratteristiche dello specifico prodotto e l'impegno

previsto per le attività di certificazione/qualifica/approvazione, determina l'importo relativo all'offerta economica da sottoporre al Cliente.

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

Tali variazioni e/o difformità potranno essere:

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

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

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

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

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

7.20. DOVERI DEL CLIENTE RICHIEDENTE LA CERTIFICAZIONE

7.20.1. DIRETTIVA PED ALLEGATO III

La Ditta richiedente la Certificazione deve:

- ▶ rispettare le prescrizioni del presente Regolamento;
- ▶ fornire tutta la documentazione tecnica (come previsto da ciascun Modulo di cui all'Allegato III della Direttiva PED) relativa al prodotto da certificare in lingua italiana (eventualmente può essere accettata la lingua inglese), necessaria alla valutazione dello stesso;
- ▶ mettere a disposizione gli esemplari, eventuali campioni o il prototipo per l'esecuzione della verifica finale prevista dalla Direttiva e tutte le verifiche e prove necessarie, garantendo al personale ispettivo di ITS CONTROLLI TECNICI accesso ai locali di fabbricazione del prodotto;
- ▶ non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di Certificazione;
- ▶ comunicare ad ITS CONTROLLI TECNICI eventuali modifiche apportate al prodotto oggetto di certificazione e/o al relativo processo di produzione;
- ▶ comunicare ad ITS CONTROLLI TECNICI 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 ITS CONTROLLI TECNICI 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 Valutazione della conformità 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 ITS CONTROLLI TECNICI dei loro nominativi;
- ▶ garantire l'accesso al personale ispettivo in addestramento e in supervisione;
- ▶ rendersi disponibile ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte di ITS CONTROLLI TECNICI 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 ITS CONTROLLI TECNICI e sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto, la non effettuazione di questa tipologia di verifica, comporta la revoca della certificazione concessa;
- ▶ rendersi disponibile ad eseguire delle verifiche con un preavviso di 5 giorni, a seguito di ricezione di reclami e/o segnalazioni, di sospensioni della certificazione senza possibilità di ricusare il team incaricato di eseguire tale audit;
- ▶ in caso di scadenza, o ritiro/revoca della certificazione, restituire i certificati e cessare di utilizzare tutti i riferimenti alla certificazione.

7.21. DIRITTI DELLA DITTA IN POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE

La Ditta in possesso della Certificazione/approvazione:

- ▶ può apporre il numero identificativo dell'Organismo Notificato (ITS CONTROLLI TECNICI N° 1306) accanto al marchio CE previsto dalla Direttiva nei modi previsti dalla stessa;
- ▶ pubblicizzare l'avvenuta certificazione/approvazione nei modi che ritiene più opportuni;
- ▶ può riprodurre integralmente il Certificato/Attestato ottenuto, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione alcuna;
- ▶ deve evitare utilizzi ingannevoli o ambigui della certificazione/approvazione rilasciata, deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa anche a prodotti non coperti dal certificato rilasciato da ITS CONTROLLI TECNICI;
- ▶ 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 ITS CONTROLLI TECNICI.

8. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE

ITS CONTROLLI TECNICI ha stabilito e mantiene attivo un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) conforme a tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 9001 ed adeguato a dare dimostrazione del soddisfacimento coerente dei requisiti previsti dalle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065, UNI CEI EN ISO/IEC 17020, UNI CEI EN ISO/IEC 17024 e dal documento EA-2/17 M:2020 "Documento EA sull'accreditamento per scopi di notifica".

9. REQUISITI DEL SISTEMA DI GESTIONE PRIVACY

ITS CONTROLLI TECNICI S.p.A. ha stabilito e mantiene attivo un Sistema di Gestione della Privacy che rispetta le disposizioni del Regolamento UE 2016/679 ("GDPR") in relazione al trattamento dei dati personali, nonché alle ulteriori disposizioni e ai provvedimenti applicabili in materia di protezione dei dati personali. Per la gestione delle violazioni dei dati personali (Data Breach), la Società ha provveduto ad adottare una specifica procedura.