

Regolamento Generale di Certificazione

Direttiva 2014/68/UE PED (MQ-ALL05)

Revisione	Data	Descrizione delle modifiche	Redatto da	Verificato da	Approvato da
00	27/08/2021	Prima Emissione	RGQ	RGQ	DIR
01	27/12/2021	Modificati §§ 1, 2, 6, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8, 15, 16	RGQ	RGQ	DIR
02	26/01/2022	Modificato §§ 7.3, 7.5.2.1 e 7.6	RGQ	RGQ	DIR
03	17/07/2023	Richiesta estensione scopo di Accredитamento ai moduli A2- C2 -E – E1 – D1	RGQ	RGQ	DIR
04	18/09/2026	modifica per cambio denominazione sociale	RGQ	RGQ	DIR

Indice

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI	4
2.1. Riferimenti normativi	4
2.2. Riferimenti legislativi	4
3. TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI	5
4. RESPONSABILITÀ	5
5. CONDIZIONI GENERALI	5
6. DIRITTI E DOVERI	5
6.1 DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE	6
6.2 DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE	7
6.3 DIRITTI E DOVERI DI VAI	8
7. PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE	9
7.1. Generalità	9
7.2. Documentazione tecnica	11
7.3. Documentazione del Sistema Qualità	14
7.4. Nomina degli Ispettori o del Gruppo di Valutazione Incaricato (GVI)	15
7.5. Avvio Iter Certificativo	16
7.5.1 Moduli di prodotto (A2, C2, Moduli B Tipo di Produzione, B Tipo di Progetto, F e G)	16
7.5.2 Moduli che prevedono la valutazione del sistema di gestione qualità del Fabbricante (moduli D,D1,E,E1,H1)	18
7.5.2.1 Verifica di Certificazione	19
7.5.2.2 Verifica di Sorveglianza	20
7.5.2.3 Verifica di Rinnovo	21
7.5.2.4 Verifiche supplementari	21
7.6. Gestione dei rilievi	22
8. EMISSIONE DEI CERTIFICATI	24
9. SORVEGLIANZA	25
10. VALIDITÀ DEI CERTIFICATI	27
11. VOLTURA	27
12. MODIFICA O ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE	28
13. RINUNCIA, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	28
13.1. Rinuncia	28
13.2. Sospensione	29
13.3. Revoca	30
14. MARCATURA CE	31
14.1 Apposizione della Marcatura CE	31
14.2 Irregolare apposizione della Marcatura CE	31

14.3	Uso del Certificato	32
15	RECLAMI E RICORSI	32
15.1	Reclami	33
15.2	Ricorsi	34
16	CONTENZIOSI	35
17	CORRISPETTIVI	35
18	MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	35
19	RISERVATEZZA	36
20	INFORMATIVA AI SENSI del regolamento del 679 2016 (PRIVACY)	36
21	MODIFICHE	36

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce le modalità seguite da Verificatori Associati Italiani S.r.l. Società Benefit (in seguito denominata anche “Organismo” o “VAI”) per la gestione delle attività di certificazione in accordo alla Direttiva 2014/68/UE ed in particolare secondo i seguenti moduli di valutazione della conformità:

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

Il presente Regolamento inoltre stabilisce le responsabilità del Fabbricante che voglia richiedere i servizi di certificazione a VAI, senza che siano applicate politiche o procedure discriminatorie che impediscano o limitino i medesimi servizi di certificazione. VAI non è tenuta a prestare qualsiasi tipo di assistenza o consulenza al Fabbricante e pertanto tali servizi non potranno essere richiesti.

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

- in attività di progettazione, fabbricazione, installazione, manutenzione o distribuzione di un prodotto/servizio certificato o di un prodotto da sottoporre a certificazione;
- nella definizione, attuazione o mantenimento di un Sistema di Gestione oggetto di valutazione da parte dell'Organismo

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

2.1. Riferimenti normativi

- CEI UNI EN ISO/IEC 17065 - Valutazione della conformità- Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi;
- CEI UNI EN ISO/IEC 17067 - Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 - Valutazione della conformità- Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 - Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- CEI UNI EN ISO/IEC 17000 - Valutazione della conformità Vocabolario e principi generali;
- Regolamenti Generali, Regolamenti Tecnici e disposizioni dell'Ente di Accredimento (ACCREDIA) negli schemi e settori coperti da accreditamento, tra cui si riportano: Regolamento Accredia RG-01 - Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida - Parte Generale; RG-01-03 Regolamento per l'accREDITamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio; Regolamento Accredia RG-09 - Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA
- Guide IAF / EA Applicabili

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

2.2. Riferimenti legislativi

- Direttiva 2014/68/UE - Direttiva concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione);
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Decreto legislativo n. 93 del 25/02/2000
- Decreto Legislativo n. 26 del 15/02/2016;

- Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008;
- Decisione 768/2008/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008.
- Regolamento N. 679 del 2016 recante la disciplina della Privacy

3. TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

I documenti normativi che costituiscono i riferimenti di base per il presente Regolamento sono quelli riportati nel documento ACCREDIA di riferimento "LS-02 Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione" e dalla Direttiva 2014/68/UE, limitatamente alle attività elencate al §1 del presente Regolamento.

4. RESPONSABILITÀ

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

5. CONDIZIONI GENERALI

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

6. DIRITTI E DOVERI

6.1 DOVERI DELL'ORGANIZZAZIONE

Oltre a quanto riportato nel seguito del presente documento, l'Organizzazione richiedente la Certificazione deve:

- a) rispettare le prescrizioni del presente Regolamento ed informare della ricaduta dei suoi contenuti, tutto il personale che svolge mansioni che siano riferibili ai requisiti indicati;
- b) fornire tutta la documentazione tecnica (come previsto da ciascun Modulo di cui all'Allegato III della Direttiva PED) e indicata nel presente documento, necessaria alla valutazione dello stesso ed a conservare per almeno 10 (dieci) anni tutta la documentazione tecnica inerente il prodotto certificato;
- c) 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 VAI e a tutti membri del team ispettivo accesso ai locali di fabbricazione del prodotto;
- d) non commercializzare prodotti prima della conclusione con esito positivo dell'iter di Certificazione;
- e) comunicare a VAI eventuali modifiche che possano influenzare la propria capacità di soddisfare i requisiti di certificazione, come a titolo esemplificativo, le modifiche apportate al prodotto oggetto di certificazione e/o al relativo processo di produzione;
- f) informare VAI 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 di rinnovo della certificazione, i dati aggiornati relativi al prodotto nonché gli eventuali reclami ricevuti;
- g) mantenere una registrazione di tutti i reclami di cui è a conoscenza relativi alla conformità dei prodotti certificati e rendere disponibile su richiesta di VAI, tali registrazioni; adottare le opportune azioni correttive a seguito di tali reclami o di ogni carenza rilevata nei prodotti o servizi che hanno effetto sulla conformità ai requisiti della certificazione, documentare le azioni adottate e tenerle a disposizione di VAI per un eventuale esame;
- h) consentire, nel periodo di validità del contratto e del certificato (ove applicabile), lo svolgimento delle attività di sorveglianza sulla produzione;
- i) fornire e mantenere aggiornata tutta la documentazione richiesta da VAI;
- j) assolvere al pagamento delle cifre pattuite nei tempi e nelle modalità concordate;
- k) approvare che le informazioni e gli atti che lo riguardano siano accessibili agli Enti di controllo e abilitazione;
- l) conformarsi ai requisiti dell'organismo di certificazione riportati nel presente documento nel fare riferimento allo stato di certificazione;

- m) fare affermazioni nei riguardi della certificazione solo in riferimento agli scopi per i quali la stessa viene rilasciata, utilizzare i documenti di certificazione rilasciati secondo quanto disposto dal presente Regolamento e dalle norme nazionali ed internazionali ed evitare di fare, né consentire ad altri di fare, affermazioni o utilizzare i documenti relativi alla certificazione o parte di essi, in modo da poter trarre in inganno riguardo la propria certificazione;
- n) non lasciare intendere che la certificazione si applichi a prodotti o attività che sono fuori dal campo di applicazione della certificazione;
- o) non utilizzare la propria certificazione in modo tale da poter danneggiare la reputazione dell'organismo di certificazione,
- p) interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che facciano riferimento alla certificazione, nel caso di sospensione, di revoca o scadenza della stessa;
- q) in caso di scadenza, o ritiro/revoca, sospensione della certificazione, restituire i certificati e cessare di utilizzare riferimento alla certificazione ed adotti qualsiasi altra misura richiesta;
- r) rendersi disponibili ad eventuali verifiche supplementari richieste sia da parte di VAI sia da parte di Enti di Controllo e Abilitazione; tali verifiche sono eseguite a fronte di segnalazioni gravi che coinvolgono il prodotto;
- s) non avere presentato analoga richiesta di certificazione ad altro Organismo di Certificazione;
- t) soddisfare sempre i requisiti di certificazione, compresa l'attuazione di opportune modifiche quando queste siano comunicate da VAI.
- u) Nel caso di adozione dei moduli A2 o C2 per produzioni in serie deve essere inoltrato un riepilogo delle attrezzature/insiemi immessi nel mercato con cadenza almeno annuale. Tale tabella in formato digitale deve contenere almeno i riferimenti ai numeri di fabbrica, anno di produzione, modello/tipologia.

In caso di mancato rispetto anche di uno solo degli impegni di cui sopra da parte del Cliente, l'Organismo ha facoltà di sospendere l'intervento ed è liberato da qualsiasi obbligo previsto nel presente Regolamento, potendo peraltro avvalersi della facoltà di risolvere il Contratto e di avviare i provvedimenti di sospensione o revoca delle certificazioni rilasciate previsti dal presente documento. In tale ipotesi resta fermo in ogni caso l'obbligo per il cliente di corrispondere gli importi pattuiti.

6.2 DIRITTI DELL'ORGANIZZAZIONE

L'Organizzazione in possesso della certificazione:

- v) può apporre il numero identificativo dell'Organismo di certificazione VAI accanto al marchio CE previsto dalla Direttiva nei modi previsti dalla stessa;

- w) può pubblicizzare l'avvenuta certificazione nei modi che ritiene più opportuni, purché rispetti le indicazioni riportate nel presente regolamento;
- x) può esprimere un giudizio sul grado di soddisfazione e comunicare per iscritto eventuali reclami affinché VAI possa utilizzare tali informazioni per attivare modalità di miglioramento del servizio fornito;
- y) può chiedere la sostituzione degli ispettori di VAI qualora vi siano motivati fondati motivi, dandone comunicazione scritta a VAI;
- z) può formulare delle riserve rispetto al contenuto dei rilievi riscontrati nel corso delle attività di valutazione nelle modalità previste dal presente Regolamento
- aa) nel caso in cui l'organismo subappalti alcune fasi della dell'attività di valutazione, l'Organizzazione ha il diritto di essere informato in relazione all'intenzione di subappaltare tali attività ed ha il diritto di negare il consenso al subappalto e/o di presentare obiezioni in merito al soggetto a cui viene affidato il subappalto.

6.3 DIRITTI E DOVERI DI VAI

VAI si riserva il diritto di utilizzare personale dipendente ed ispettori esterni per la effettuazione delle attività di valutazione della conformità.

I doveri di VAI sono:

- a) mantenere aggiornata tutta la documentazione del Sistema di Gestione interno con particolare riferimento ai documenti destinati ai richiedenti la certificazione;
- b) predisporre, fornire e tenere aggiornata una descrizione dettagliata dell'attività di certificazione iniziale e di mantenimento (quando applicabile), comprendente la domanda di certificazione, le attività di valutazione iniziali e le attività di sorveglianza, nonché il processo per rilasciare, mantenere, ridurre, estendere, sospendere, revocare la certificazione ed il processo di rinnovo (quando applicabile);
- c) applicare le prescrizioni riportate nel presente Regolamento agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione stessa;
- d) qualora ne sia formalmente informato, comunicare agli organi competenti ed all'ente di Accreditamento (se applicabile) i casi in cui aziende certificate sono coinvolte in processi relativi alle Leggi sulle responsabilità da prodotto/servizio difettoso e sulla Sicurezza;
- e) comunicare preventivamente al Fabbrikante la composizione dei team di verifica (ivi inclusi eventuali Osservatori) incaricati della valutazione e la eventuale presenza di ispettori / Esperti Tecnici / Osservatori dell'Ente di accreditamento o di altri Enti aventi diritto;
- f) garantire l'imparzialità, l'indipendenza e la competenza dell'Organismo e tutte le persone coinvolte nelle attività. A tal fine è stato costituito un Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità che affianca VAI nello sviluppo delle politiche relative all'imparzialità ed all'indipendenza delle proprie attività di certificazione

ed esprime il proprio parere in merito a principi informativi e le politiche relative all'imparzialità delle attività di certificazione di VAI, qualsiasi tendenza da parte di VAI a permettere che considerazioni commerciali o di altra natura impediscano la fornitura coerente ed imparziale di attività di certificazione, aspetti che influenzano l'imparzialità, la trasparenza e la fiducia nelle attività di certificazione effettuate da VAI.

- g) impegnarsi ad accettare eventuali segnalazioni motivate provenienti dai Clienti per quanto riguarda possibili incompatibilità di incarico di soggetti coinvolti nelle attività ispettive, che possano mettere in dubbio l'imparzialità e l'indipendenza di giudizio;
- h) utilizzare nello svolgimento delle attività di valutazione di personale specificatamente qualificato e abilitato secondo le modalità previste dal Sistema di Gestione Qualità dell'Organismo
- i) impegnarsi a garantire adeguate coperture assicurative con i massimali previsti dalle normative applicabili, relativamente ai rischi derivanti al Cliente delle attività oggetto del presente regolamento
- j) informare il Cliente dell'eventuale rinuncia, sospensione, revoca o mancata conferma dell'accreditamento e delle autorizzazioni necessarie per lo svolgimento delle attività oggetto del presente contratto da parte delle Autorità competenti; in ogni caso VAI non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Cliente dalla rinuncia, sospensione, revoca o mancata conferma dell'accreditamento; nei suddetti casi, il Cliente ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con VAI, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi
- k) impegnarsi ad operare nel rispetto dei principi di indipendenza, Imparzialità e non discriminazione, riservatezza delle informazioni ottenute prima, dopo e durante tutta l'attività di verifica
- l) nel caso l'organismo voglia subappaltare alcune fasi della dell'attività di valutazione
 - informare il soggetto richiedente la certificazione sulla propria intenzione di subappaltare qualsiasi parte della valutazione, in modo da poter fornire a tale soggetto la possibilità di fare obiezioni ed ottenerne il consenso al subappalto;
 - assumere e mantenere la piena responsabilità per ogni attività subappaltata.

7. PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

7.1. Generalità

Il Fabbrikante deve inviare a VAI una richiesta di certificazione. VAI, previa verifica dell'applicabilità della richiesta, trasmette al richiedente la relativa offerta economica specifica e/o il tariffario vigente ed il modello della domanda di certificazione (disponibile anche sul sito internet www.portalevai.com). Il Fabbrikante, in seguito all'accettazione dell'offerta emessa dall'Organismo, presenta la domanda di certificazione a VAI utilizzando l'apposito modulo.

VAI effettua un riesame di tutte le informazioni fornite dal soggetto richiedente la certificazione con il fine di garantire che

- le informazioni relative al Richiedente e al prodotto siano complete e sufficienti per condurre il processo certificativo;
- lo scopo della certificazione sia correttamente identificato;
- ogni divergenza di interpretazione fra VAI, in qualità di concedente, e il richiedente la certificazione sia risolta e chiarita, compreso l'accordo relativo alle norme o ad altri documenti normativi;
- siano disponibili, o reperibili tutti i mezzi, gli strumenti e le competenze per condurre le attività di valutazione richieste

La documentazione che il soggetto richiedente la certificazione, indicata nel § 7.2 del presente documento, deve essere in lingua italiana e/o inglese; Qualsiasi altra lingua deve essere preliminarmente concordata. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal Fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione deve essere inviata a VAI, in copia controllata, per esame e approvazione. La documentazione è conservata dal Fabbricante per un periodo minimo di 10 (anni) anni dalla data di emissione della certificazione e tenuta a disposizione dell'Organismo Notificato incaricato della sorveglianza e delle autorità responsabili del controllo del mercato. Il Fabbricante si impegna a monitorare l'evoluzione normativa al fine di assicurare la conformità dell'attrezzatura ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva, a comunicare aggiunte o modifiche ai tipi di attrezzature oggetto del certificato per richiederne l'approvazione da parte di VAI, pena la revoca del certificato. Qualora la documentazione ricevuta da VAI risulti incompleta o non conforme, sarà richiesta l'integrazione o la modifica della stessa per renderla completa e conforme. Il Fabbricante è responsabile per il reperimento, la manutenzione, la taratura e la calibrazione delle attrezzature e della strumentazione necessarie per l'esecuzione delle prove previste dalla Direttiva PED sulle attrezzature sottoposte a certificazione. Il Fabbricante deve garantire inoltre la riferibilità della strumentazione a campioni primari certificati da Laboratori Accreditati LAT. In funzione della categoria di rischio delle attrezzature a pressione, VAI esegue la certificazione secondo i seguenti moduli di valutazione della conformità:

Categoria di Rischio	Modulo di valutazione della conformità			
	(*) = in fase di estensione scopo Accredитamento			
II	A2 (*)	D1 (*)	E1 (*)	
III	B (progetto) + D	B (progetto) + F	B (produzione)+ E (*)	B (produzione)+ C2 (*)
IV	B (produzione) + D	B (produzione) + F	G	H1

Ad ogni Categoria può essere applicato un modulo di categoria superiore su specifica richiesta del fabbricante o mandatario.

Per la prima categoria non è prevista attività da parte dell'Organismo notificato

7.2. Documentazione tecnica

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

- Una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- Disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto-unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- Analisi e valutazione dei rischi (il fabbricante ha l'obbligo di analizzare i pericoli e i rischi per individuare quelli connessi con sua attrezzatura a causa della pressione e deve quindi progettare e costruirla tenendo conto dei risultati di tale analisi e valutazione);
- Un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- I risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti;
- I rapporti sulle prove effettuate;
- Lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM);
- Copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPQR) emessi da Organismo Notificato o di Entità Terze riconosciute;
- Certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Entità Terze riconosciute;
- Piano controllo di fabbricazione
- Procedure di controlli non distruttivi;
- Procedure di formatura;
- Procedure di trattamento termico;
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Entità Terze riconosciute;
- Disegno della targa;
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione delle parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni).

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

- Esamina ed approva la documentazione effettuando le opportune verifiche;
- Valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui va unito, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare di Materiali;
- Effettua gli esami appropriati per verificare il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva PED;
- Effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate;
- A seguito di questi esami e verifiche emette un Rapporto di Esame del Progetto;
- Controlla le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva PED;
- Verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e sia stato approvato o qualificato da un Organismo Notificato o Entità Terze riconosciute, e che il personale addetto alle prove non distruttive e sia stato approvato o qualificato da Entità Terze riconosciute il tutto come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva PED.

Tutte le attrezzature a pressione sono esaminate singolarmente da VAI e su di esse vengono effettuate tutte le prove e gli esami previsti dalle norme armonizzate esistenti, o esami e prove equivalenti atte a garantire la conformità di ciascun prodotto al tipo ed ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva PED applicabili. In particolare, per ciascun prodotto, VAI verifica:

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

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

- I risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, in caso di progettazione sperimentale; documentazione relativa al certificato di esame UE del tipo (Tipo di produzione e Tipo di Progetto); disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto-unità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- Lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM); certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto;
- Procedure di rintracciabilità;
- Copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPQR), approvati da Organismo Notificato o Entità Terze riconosciute;
- Procedure di formatura;
- Procedure di trattamento termico;
- Diagrammi dei trattamenti termici;
- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati;
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente di Terza Parte;
- Certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, approvati da Organismo Notificato o Entità Terze Riconosciute.
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni).

Durante la fase di fabbricazione, VAI effettua o fa effettuare le prove od i controlli richiesti dalle norme armonizzate applicabili o nella norma pertinente e previste del piano dei controlli approvato, necessari a verificare la rispondenza dell'attrezzatura a pressione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva PED; per ogni prova o controllo VAI rilascerà un Rapporto di ispezione. Al termine della fabbricazione VAI procede alla verifica finale come previsto al punto 3.2 dell'allegato I della Direttiva PED ed emette Rapporto di ispezione. I risultati degli accertamenti e delle prove vengono verificati dalla competente funzione di VAI ed

al termine di tale attività, vengono inviati al Fabbrikante mediante apposita comunicazione. Se l'esito di tali verifiche è positivo, VAI emette un documento di Conformità per ciascun prodotto ed appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata. Se i risultati di tali verifiche fossero negativi, VAI comunica i rilievi riscontrati al Fabbrikante che, dopo averne analizzato le cause, effettua le modifiche necessarie e trasmette la documentazione aggiornata per il completamento dell'iter di certificazione.

7.3. Documentazione del Sistema Qualità

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

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

- Degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- Delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme armonizzate, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali della Direttiva PED che si applicano alle attrezzature a pressione;
- Delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione delle attrezzature a pressione e in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'Allegato I;
- Delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, in particolare le modalità di giunzione permanente dei pezzi approvate in base a quanto prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I, nel controllo di qualità e nella garanzia di qualità;
- Degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- Della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive secondo quanto prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva PED;
- Dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo dell'ottenimento della progettazione e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili. Si ricorda che è auspicabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, preferibilmente secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato.

Il Fabbrikante ha la possibilità di richiedere l'effettuazione di un audit preliminare al fine di verificare il grado di adeguatezza del Sistema di Gestione Qualità rispetto ai requisiti delle normative di riferimento in relazione alla tipologia di attrezzature a pressione che si vogliono certificare

Il Fabbrikante può richiedere la verifica preliminare a VAI solo dopo l'attivazione del servizio e, in seguito alla richiesta, VAI emetterà un'apposita offerta sulla base del Tariffario dell'organismo che deve essere accettata dal Fabbrikante.

I risultati degli audit preliminari

- sono espressi solo in termini di carenze rispetto ai requisiti applicabili;
- non saranno oggetto di follow up e non comportano la comunicazione da parte del Fabbrikante a VAI delle azioni correttive e dei trattamenti che intende intraprendere a fronte di eventuali rilievi emersi.

Inoltre, i risultati dell'audit preliminare non potranno essere usati come dati in ingresso per l'audit di valutazione e non saranno analizzati in sede di rilascio della certificazione.

L'attività relativa agli audit preliminari è esclusa dall'iter di certificazione, pertanto, l'esecuzione di tali attività non comporta alcuna riduzione delle tempistiche di valutazione previste.

Quando il Fabbrikante ritiene che la documentazione e il suo Sistema di Qualità Aziendale sia in grado di garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della Direttiva PED ad esse applicabili, notifica a VAI la disponibilità per l'effettuazione dell'audit. Il Fabbrikante o il suo rappresentante autorizzato (purché disponga di specifico mandato) tengono informato VAI che ha approvato il Sistema Qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema. VAI valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato possa continuare a soddisfare i criteri, i requisiti e le disposizioni del Sistema Qualità richiamati nel presente modulo o, eventualmente, se fosse necessaria una ulteriore valutazione. VAI comunica la propria decisione al Fabbrikante, nella quale specifica le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Qualsiasi modifica apportata al Sistema Qualità senza approvazione di VAI invalida formalmente il certificato emesso.

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

I nominativi dei possibili ispettori incaricati di eseguire la valutazione è comunicata al soggetto richiedente la certificazione in fase di offerta/presentazione della Domanda di Certificazione. Il soggetto richiedente la certificazione ha diritto di ricusare uno o più ispettori di VAI, dandone motivata comunicazione scritta a VAI. Con l'accettazione dell'Offerta o con la presentazione della Domanda di Certificazione (senza aver inviato

all'organismo comunicazione scritta di riconsiderazione di alcun ispettore), gli ispettori di VAI si intendono accettati dal soggetto richiedente la certificazione.

7.5. Avvio Iter Certificativo

L'iter di certificazione può essere diviso tra i moduli che prevedono la valutazione del sistema di gestione qualità del Fabbricante (moduli D, **D1, E, E1, H1**) ed i moduli che non prevedono tale valutazione (moduli **A2, C2**, B tipo di progetto, B tipo di produzione, F e G), denominati nel seguito "moduli di prodotto".

Nell'effettuare le attività di valutazione e a seconda della procedura di valutazione della conformità, gli ispettori di VAI eseguiranno tutte le attività indicate nella revisione corrente delle istruzioni operative del Sistema di Gestione Qualità di VAI applicabili.

7.5.1 Moduli di prodotto (**A2, C2, Moduli B Tipo di Produzione, B Tipo di Progetto, F e G**)

Per i moduli di prodotto, che non prevedono la valutazione del Sistema di Gestione Qualità del Fabbricante, l'iter di certificazione si compone sostanzialmente di due fasi:

- una fase di analisi della documentazione tecnica
- una fase di ispezione del prodotto, ove applicabile, per verificare che lo stesso sia costruito conformemente a quanto indicato nella documentazione suddetta (nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza), eseguire la verifica finale con prova di tenuta (idraulica o pneumatica, in base alle specificità dell'oggetto certificato) e verificare l'efficienza e la funzionalità degli eventuali accessori di sicurezza installati nel caso di un insieme.

La prima fase dell'Iter di certificazione consiste nella verifica della conformità della documentazione prodotta dal Committente. Nella verifica della progettazione gli ispettori eseguiranno tutte le prescrizioni previste nell'istruzione operativa di riferimento del modulo oggetto di valutazione.

Nei moduli di progetto al termine di tale analisi l'ispettore incaricato redige il modulo Rapporto Esame Documentale sul quale viene riportata tutta la documentazione esaminata e l'esito di tale valutazione. A questo punto:

- se il progetto soddisfa i requisiti della Direttiva PED e dalla valutazione non emergano Non Conformità maggiori, l'ispettore approva lo stesso (ci possono essere eventuali Commenti che segnalano possibili imprecisioni, leggere incongruenze con la Direttiva o spunti di miglioramento, ma tali da non compromettere la produzione e la sicurezza dell'attrezzatura a pressione e che devono essere comunque sanati/ presi in carico prima dell'ispezione presso il fabbricante)
- se il progetto presentato non soddisfa le disposizioni della Direttiva PED e presenta eventuali carenze rispetto alle relative norme tecniche, l'ispettore non approva il progetto e formalizza una o più Non conformità maggiori. La Segreteria di VAI invia al Fabbricante il Rapporto Esame

Documentale con l'indicazione dei rilievi al fine di ottemperare i requisiti della direttiva. In seguito all'invio da parte del Fabbrikante della documentazione aggiornata, l'ispettore esegue una nuova verifica della documentazione aggiornata e registra tale attività nel campo del modulo Rapporto Esame Documentale. La risoluzione delle non conformità maggiori è requisito necessario per poter proseguire l'iter certificativo, così come specificato nel presente documento al § 7.6

Se le attività di cui sopra si sono concluse con esito positivo si può procedere, ove applicabile, con il controllo della fabbricazione presso i locali di produzione del Fabbrikante e VAI emette, per il modulo B Tipo di Progetto il relativo certificato (con validità di 10 anni, fatti salvi aggiornamenti della normativa utilizzata nella progettazione e nella costruzione che portino al mancato soddisfacimento dei RES del progetto/tipo inizialmente approvato).

I tempi per l'esecuzione delle verifiche presso i locali di produzione del Fabbrikante, sono concordati con il Fabbrikante stesso, in funzione della produzione degli esemplari da valutare. Dopo aver concordato con il Cliente la data della verifica, la Segreteria di VAI invia una mail con la data concordata.

La verifica presso i locali di fabbricazione inizia con la riunione iniziale tra il team di verifica, la Direzione o suoi rappresentanti ed eventuali soggetti responsabili coinvolti nelle attività di produzione e progettazione delle attrezzature a pressione per una breve presentazione reciproca, chiarire e precisare le modalità di svolgimento dell'attività, oltre allo scopo delle stesse e per verificare le informazioni ricevute. Qualora dovessero emergere difformità rispetto alle informazioni in possesso del team di verifica che possano influenzare le attività di verifica, si contatta la sede dell'organismo per concordare le modalità attraverso le quali proseguire le attività.

Le visite ispettive hanno l'obiettivo di valutare la conformità del prodotto a tutti i requisiti previsti e di verificare la conformità dell'attrezzatura alla documentazione analizzata in sede di esame progetto. In tale fase, gli ispettori incaricati eseguono le verifiche finali previste dall'Allegato I della Direttiva PED. Le prove sono condotte su campioni che siano rappresentativi del prodotto, o sul prodotto unico, secondo quando indicato dalla Direttiva e dalle eventuali norme di riferimento.

In seguito ad ogni ispezione, l'ispettore incaricato registra le attività svolte, le risultanze delle prove effettuate o a cui si è assistito e l'esito della verifica su modulo Rapporto di Ispezione.

Gli eventuali rilievi emersi sono registrati nel Rapporto stesso.

Gli esiti della verifica possono essere:

- positivo, nel caso di conformità rispetto alla normativa di riferimento

- negativo, nel caso di non conformità maggiori che saranno notificate al Cliente (con l'invio a mezzo e-mail del Rapporto di Ispezione) e che devono essere gestite da quest'ultimo con le modalità e le tempistiche indicate nel § 7.6 del presente documento.

7.5.2 Moduli che prevedono la valutazione del sistema di gestione qualità del Fabbricante (moduli D,D1,E,E1,H1)

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

Se già in possesso di certificazione del sistema di gestione della qualità, il Fabbricante deve inviare a VAI anche copia del relativo certificato e degli ultimi tre rapporti di audit e, qualora il Fabbricante intenda avvalersi di combinazione di moduli (ad esempio Modulo B Tipo di produzione + D), deve fornire a VAI i riferimenti dei certificati Modulo B Tipo di produzione, B Tipo di progetto e copia degli stessi (il fabbricante deve comunicare tempestivamente a VAI modifiche, sospensioni e revoche di detti certificati).

La documentazione deve essere conforme alle disposizioni applicabili della Direttiva, in particolare deve permettere un'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 VAI in copia controllata per esame e approvazione.

Eventuali modifiche a tale documentazione dovranno essere preventivamente comunicate a VAI che ne valuterà l'impatto sul soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva e comunicherà l'approvazione e le eventuali azioni da intraprendere per garantire il continuo rispetto dei requisiti. La documentazione deve essere conservata dal fabbricante per un periodo minimo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura è stata immessa sul mercato e tenuta a disposizione dell'Organismo incaricato della sorveglianza e delle autorità responsabili del controllo del mercato.

L'iter di valutazione della conformità basata sulla garanzia qualità, che ha lo scopo di verificare l'adeguatezza del Sistema di Gestione Qualità implementato dal Fabbricante, si compone delle seguenti fasi:

- Verifica di Certificazione
- Verifica di Sorveglianza
- Verifica di Rinnovo
- Eventuali verifiche supplementari

La presentazione della Domanda di Certificazione per i moduli che prevedono le valutazioni del Sistema di gestione Qualità aziendale, implica contemporaneamente l'attivazione delle procedure di sorveglianza secondo i corrispondenti Moduli. In tali casi è predisposto ed inviato al Committente, in seguito alla

presentazione della Domanda di Certificazione, il Programma di Audit per la pianificazione delle fasi e le verifiche da esse coinvolte e, per ogni verifica presso la sede del Fabbricante, il Piano di Audit.

7.5.2.1 Verifica di Certificazione

La verifica iniziale di Certificazione prevede un esame documentale, denominato Stage 1, ed una verifica condotta presso la sede del Fabbricante, denominato Stage 2. Durante lo Stage 1 viene analizzata la completezza e l'idoneità della documentazione richiesta dal Sistema di gestione adottato dal Fabbricante, secondo le prescrizioni della Direttiva e della norma di riferimento UNI EN ISO 9001.

Lo Stage 1 è solitamente svolto presso la sede dell'Organismo e l'esito viene comunicato al Committente.

I rilievi emersi nel corso dello Stage 1 non dovranno essere di tipo ostativo alla conduzione della prosecuzione dell'Audit e, nel caso in cui la documentazione dal Fabbricante presenti gravi carenze, l'Organismo richiederà la risoluzione delle stesse, come requisito per poter procedere con l'iter di certificazione. Se il numero delle NC e la loro estensione non consentissero il normale proseguimento dell'Iter, VAI informerà il Richiedente la certificazione della necessità di eseguire una nuova Verifica Documentale a seguito della risoluzione dei rilievi emersi, che sarà addebitata al cliente in base a quanto previsto dal Tariffario dell'Organismo.

Nel caso emergessero non conformità maggiori, queste dovranno essere risolte prima della verifica presso la sede del Fabbricante (Stage 2), così come previsto dal presente regolamento. La chiusura di eventuali rilievi classificati come Non Conformità minori ed il recepimento di eventuali Commenti, saranno valutati durante dagli auditor di VAI durante lo Stage 2.

Relativamente al Modulo H1, VAI effettua inoltre un esame del progetto con lo scopo di valutare il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzature e, se la progettazione soddisfa le disposizioni della Direttiva VAI rilascia al Fabbricante un Certificato di Esame del Progetto contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata. Al certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui VAI conserva copia. Qualora il Fabbricante intenda apportare modifiche alla Progettazione approvata (progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio) che possano influire sulla conformità ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) o modalità di uso prescritte dell'Attrezzatura a pressione, è tenuto ad informare tempestivamente il VAI dal momento che tali modifiche devono essere oggetto di ulteriori valutazioni ed approvazioni da parte dell'Organismo.

Dopo aver terminato l'esame documentale VAI ne comunica l'esito al Committente e, nel caso in cui l'esito fosse positivo, è possibile procedere con lo Stage 2, concordando con il Fabbricante la data in cui eseguire gli audit, con il successivo invio del Piano di Audit. Durante tali audit, il Fabbricante deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema di gestione qualità sia pienamente

operante da almeno 3 mesi e deve dimostrare e di attuare in modo effettivo tale sistema e le relative procedure documentate. A tale scopo, anche durante gli audit deve essere garantito ai verificatori di VAI il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

Nel corso della visita eseguita presso la sede del Fabbricante (Stage 2) viene verificata l'adeguamento della documentazione e la risoluzione dei rilievi emersi durante lo Stage 1 e viene condotta la verifica completa dei contenuti della documentazione del Sistema di Gestione e l'adozione dello stesso nelle attività condotte dal Fabbricante.

L'audit, come le successive verifiche di sorveglianza e rinnovo, viene organizzato con

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per una reciproca presentazione e per concordare le modalità della visita stessa;
- un esame della documentazione di qualità rilevante ai fini PED
- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di prelievo/deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;
- una riunione finale per illustrare l'esito della visita.

L'audit deve coinvolgere la verifica dei processi produttivi e di verifica previsti dalla Direttiva, nonché l'adeguata gestione degli strumenti e attrezzature.

Per il Modulo H1 sono verificati anche i processi relativi alla Progettazione, così come per il modulo B di progetto.

La verifica viene registrata dall'Ispettore mediante il modulo Rapporto di Audit MOD 22-06.

Nel caso emergessero rilievi questi dovranno essere gestiti secondo quanto previsto dal § 7.6 della presente procedura.

Per il modulo H1 a seguito della valutazione dell'esame progetto viene emesso un certificato di validazione dell'esame progetto stesso funzionale al solo modulo H1 che verrà emesso.

Per il modulo D il certificato di esame progetto o di produzione (B di progetto o di produzione) deve essere esistente prima della valutazione del modulo D.

Il certificato emesso (in seguito al riesame e alla delibera, come specificato al § 8 del presente Regolamento) ha validità triennale salvo la conclusione con esito positivo delle verifiche di sorveglianza.

7.5.2.2 Verifica di Sorveglianza

Le verifiche di sorveglianza hanno lo scopo di verificare che il Fabbricante attui con efficacia i contenuti del sistema qualità approvato e che siano risolti i rilievi emersi durante le verifiche precedenti. Le verifiche di sorveglianza possono riguardare le attività su uno o più prodotti oggetto del certificato. Nel caso di Non

conformità maggiori il certificato viene sospeso fino alla verifica di risoluzione delle stesse, come previsto dal § 7.6 del presente documento. In caso di sospensione del certificato il Richiedente deve cessare le attività relative al certificato stesso. Se durante la sorveglianza dovessero emergere dei rilievi, che comunque non influiscono sulla conformità dell'apparecchiatura (non conformità minori o commenti), l'ispettore chiederà al fabbricante di adottare le misure correttive.

La periodicità delle sorveglianze è come minimo annuale, ma potrebbe essere incrementata sulla base degli esiti delle stesse o dei volumi di produzione.

La periodicità delle sorveglianze potrebbe essere intensificata anche in funzione di altri fattori come nel caso di segnalazioni dal mercato, modifiche sostanziali del Sistema di Gestione Qualità o richieste di estensione della certificazione da parte del Fabbrikante.

7.5.2.3 Verifica di Rinnovo

La verifica di rinnovo ha le stesse caratteristiche della verifica di sorveglianza, ma coinvolge l'intera attività svolta per tutte le tipologie di prodotto coperte dal certificato e viene svolta alla scadenza dei tre anni di validità dello stesso. Nel caso di Non conformità maggiori il rinnovo del certificato viene sospeso fino alla verifica di risoluzione delle stesse. In caso di sospensione del certificato il Richiedente deve cessare le attività di cui allo stesso. In caso di esito positivo della verifica di rinnovo, VAI procederà con l'emissione di un nuovo certificato con validità tre anni.

Il fabbricante deve mantenere informata VAI del programma aggiornato di produzione fornendo annualmente i dati riferiti all'anno trascorso. Nel primo anno di certificazione è prevista almeno una verifica senza preavviso.

La durata degli audit di certificazione, sorveglianza, rinnovo è definita, in accordo ai documenti IAF pertinenti, in funzione dei dipendenti effettivi dell'azienda dedicati al prodotto oggetto di certificazione ed alle sedi presso le quali viene eseguita la produzione (tali dati devono essere confermati durante gli audit di sorveglianza e di rinnovo). Le giornate durante le quali eseguire le verifiche presso la sede del fabbricante sono concordate con il Committente che ha la facoltà di richiedere lo spostamento della data di esecuzione pianificata. Il Fabbrikante richiedente è tenuto ad informare VAI di tutte le modifiche al SGQ approvato. Tali modifiche devono essere oggetto di ulteriori Valutazioni di conformità e verifiche appropriate da parte di VAI

7.5.2.4 Verifiche supplementari

In tutte le occasioni nelle quali sorgesse l'esigenza di riscontrare l'ottemperanza del Fabbrikante alle prescrizioni poste sia nel corso dell'iter di Certificazione che a valle della concessione del Certificato, VAI potrà seguire verifiche supplementari. Tali verifiche sono solitamente svolte presso la sede o le sedi del Fabbrikante

7.6. Gestione dei rilievi

Le possibili carenze che possono essere rilevate dagli ispettori durante gli audit di certificazione sono classificate come riportato di seguito:

Non conformità maggiore: rappresenta

- il mancato rispetto di uno o più requisiti definiti dalla legge/i e/o norma/e di riferimento,
- una carenza che pregiudica l'efficacia del sistema di gestione della qualità, dovuta alla mancata applicazione di uno o più elementi del sistema previsti;
- una carenza che pone un dubbio significativo circa il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza fissati dalla Direttiva di riferimento ed evidenzia carenze circa la sicurezza delle attrezzature prodotte
- una violazione del Regolamento Generale di VAI tale da richiedere la possibile sospensione o il ritiro del certificato
- la ripetitività e sistematicità di Non conformità minori (nel caso di sorveglianza, rilevate durante il precedente audit e persistenti) o la loro mancata risoluzione nei tempi e modi concordati con VAI.

La Non Conformità maggiore comporta la sospensione dell'iter di certificazione e deve essere risolta dal Fabbrikante, verificata e chiusa da VAI, prima del rilascio o del mantenimento della Certificazione o, nel caso di rilievi emersi durante la verifica di certificazione Stage 1 di cui al § 7.5.2.1, prima di poter procedere allo Stage 2. La rilevazione e la mancata soluzione di Non Conformità maggiori sollevate dagli auditor di VAI comporta la sospensione dell'iter di certificazione o il rifiuto all'emissione del certificato o la sospensione/revoca immediata di certificazioni già emesse.

Non conformità minore: parziale mancato rispetto di uno o più requisiti definiti dalla legge/i e/o norma/e di riferimento. La Non conformità minore non evidenzia carenze circa la sicurezza delle attrezzature prodotte e non pregiudica il funzionamento del sistema di gestione nel suo complesso, riguardando una scorretta attuazione di singoli elementi del sistema stesso.

Il mancato soddisfacimento del requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell'Azienda e quindi necessitante di correzione, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate. Le non conformità minori devono essere risolte per dichiarare la piena conformità alla Direttiva PED e per proseguire con l'iter di certificazione, è necessaria la comunicazione a VAI del trattamento e delle azioni correttive predisposte, i responsabili e i tempi di attuazione (che devono essere accettati da VAI). La effettiva attuazione sarà verificata da VAI durante la sorveglianza successiva.

La presenza di n. 3 Non conformità minori inerenti ad uno stesso requisito, possono comportare l'emissione di una non conformità maggiore. Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dal Fabbrikante possono comportare l'emissione di Non conformità maggiori.

Commento: indicazione al fabbricante dell'assenza di elementi o potenziale mancato rispetto di requisiti che non pregiudicano la sicurezza dell'attrezzatura, ma che devono essere valutati dal fabbricante entro i termini indicati da VAI. Il Commento potrebbe non essere conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma finalizzata a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Azienda.

Nel caso di moduli di valutazione di conformità basati sul Sistema di Gestione Qualità del Fabbrikante (moduli D, **D1**, **E**, **E1**, H1) le tipologie di rilievi che l'ispettore può sollevare sono non conformità maggiore, non conformità minore e commento. Nei moduli di valutazione della conformità non basati sul Sistema di Gestione Qualità (Modulo A2, C2, B Tipo di Produzione, B Tipo di Progetto, F e G) i rilievi possono essere solo Non conformità maggiori e commenti.

La presenza di Non conformità maggiori comporta la sospensione dell'iter certificativo e la risoluzione delle stesse è requisito necessario per poter proseguire l'iter certificativo. Eventuali non conformità maggiori (così come tutti i rilievi emersi durante le attività di valutazione ed audit) sono notificate al Fabbrikante in forma scritta. In relazione alle Non conformità maggiori, per poter proseguire l'iter certificativo, il Fabbrikante può scegliere di esaminarle, indicando entro 14 giorni dalla data della notifica, le eventuali correzioni ed azioni correttive. I trattamenti proposti devono essere approvati da VAI, che deve, ove applicabile, valutarne l'effettiva ed efficace applicazione per la prosecuzione dell'iter di certificazione. Decorso 14 giorni dalla comunicazione dei rilievi al Fabbrikante senza alcuna risposta da parte di quest'ultimo, il processo certificativo si considera concluso con esito negativo. Il Fabbrikante ha la possibilità di rinunciare al proseguimento dell'iter di certificazione, dando comunicazione a VAI tramite PEC o raccomandata A/R entro 7 giorni dalla comunicazione dei rilievi. Tale situazione comporta la chiusura dell'iter certificativo e l'addebito degli importi previsti per le attività svolte.

Nel caso di Non Conformità Maggiori rilevate durante lo Stage 1 della Verifica di Certificazione di cui al § 7.5.2.1, il Richiedente può scegliere di adeguare la propria documentazione o di rinunciare al proseguimento dell'iter. In quest'ultimo caso la rinuncia dovrà essere comunicata a VAI a mezzo PEC o Raccomandata A/R

con ricevuta di ritorno. La rinuncia comporta la chiusura dell'Iter di Certificazione e l'addebito degli importi relativi alle attività condotte.

Qualora il Richiedente decida di proseguire con la Certificazione, potrà procedere ad adeguare la propria documentazione, risolvendo le Non Conformità maggiori emerse, inviando all'Organismo la documentazione necessaria a chiudere i rilievi entro un periodo di tempo non superiore a quattro mesi dalla notifica dei rilievi, pena la chiusura con esito negativo dell'Iter di Certificazione.

La risoluzione di rilievi classificati come Non conformità maggiori che hanno portato alla sospensione dell'iter di certificazione o il rifiuto all'emissione del certificato o la sospensione/revoca immediata di certificazioni già emesse deve avvenire entro 2 mesi dalla notifica del rilievo, pena la definitiva decadenza della pratica e la segnalazione al Ministero Competente e agli altri Organismi Notificati.

Se le non conformità maggiori rilevate sono tali, per numero e gravità, da non consentire il rilascio o mantenimento della Certificazione, VAI può richiedere 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.

Qualora il cliente desideri proseguire con la certificazione, dovrà presentare una nuova Domanda Ufficiale e ripetere l'iter certificativo ex-novo.

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

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

Non conformità minori (emerse nel corso di valutazioni del Sistema di Gestione Qualità del Fabbrikante) o commenti sono notificati in forma scritta al Committente. Questi deve comunicare entro 30 giorni le correzioni e le azioni correttive che si intendono mettere in atto per trattare le non conformità minori, che devono essere approvate dal Gruppo di Verifica e comunicate al Fabbrikante entro 14 giorni dal ricevimento. La verifica dell'efficacia delle azioni intraprese per rimuovere non conformità minori e/o il recepimento di commenti, viene eseguito durante la prima verifica di sorveglianza, così come specificato nel presente documento.

8. EMISSIONE DEI CERTIFICATI

A conclusione positiva di tutti gli accertamenti e adempimenti previsti VAI riesamina tutti le informazioni e tutti i risultati relativi alla valutazione eseguita e delibera in merito alla Certificazione. Tali attività sono svolte da uno o più Membri del Comitato di Riesame e Delibera, che non siano coinvolto nella attività di valutazione della conformità oggetto di riesame e delibera e che ha potere di:

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

Decorsi 30 giorni dalla comunicazione al Cliente senza alcuna risposta o in caso di ulteriore esito negativo il processo certificativo si conclude con esito negativo e VAI darà corso alle comunicazioni previste dalla Direttiva

Contro le decisioni di VAI il Cliente può dare avvio a una procedura di ricorso con le modalità indicate nel presente documento.

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

9. SORVEGLIANZA

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

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

I moduli di valutazione D,**D1**,**E**,**E1**,H1 prevedono sorveglianze periodiche sul Sistema Qualità. In ottemperanza ai moduli di valutazione nell'ambito della sorveglianza senza preavviso si eseguono

valutazioni, campionamenti e prelievi del prodotto per l'esecuzione delle prove previste. come indicato in tabella

Numero attrezzature prodotte [N/anno]	Numero minimo di visite di sorveglianza [N/anno]	Numero minimo di attrezzature da campionare ad ogni visita di sorveglianza [N/anno]
$N \leq 25$	1	1
$25 < N \leq 50$	1	2
$50 < N \leq 100$	2	3
$N > 100$	2	4

VAI effettua almeno 2 (due) visite senza preavviso durante il primo anno di produzione per le attrezzature a pressione di categorie III e IV.

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

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

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

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

10. VALIDITÀ DEI CERTIFICATI

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

- Moduli **A2 e C2**: illimitata ma decade automaticamente in assenza delle sorveglianze previste e comunicate da VAI.
- Moduli **B**: 10 (dieci) anni;
- Moduli **D, D1, E, E1, H1**: 3 (tre) anni;
- Moduli **F, G**: illimitata.

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

11. VOLTURA

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

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

VAI conseguentemente provveder  a:

- Effettuare tutti gli accertamenti necessari;
- Effettuare eventuali attivit  di audit o visita ispettiva;

- Emettere un nuovo certificato, revisionando e/o revocando il certificato precedente, alla conclusione con esito favorevole delle attività di cui sopra.

12. MODIFICA O ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Ricadono nelle modifiche della certificazione anche le variazioni della forma sociale del Fabbrikante. Si applica quanto indicato al precedente §11. Qualora il Fabbrikante intenda apportare qualunque modifica, anche se minima, alle attrezzature oggetto della Certificazione ed alla relativa documentazione, deve preventivamente informare per iscritto VAI che, dopo avere esaminato le modifiche richieste dal fabbricante, stabilisce se il Certificato possa mantenersi valido o se invece si debba procedere a nuova certificazione o di revisione della medesima. VAI provvede a formalizzare la decisione al Fabbrikante con l'emissione di una specifica offerta economica. Non è consentita al Fabbrikante la distribuzione dei prodotti certificati a seguito di tali modifiche finché VAI non abbia notificato il proprio consenso o abbia deliberato la revisione o l'emissione del certificato.

13. RINUNCIA, SOSPENSIONE O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

Il Comitato di Delibera è competente per la decisione circa eventuali provvedimenti nei confronti del Fabbrikante, in relazione a segnalazioni inerenti alla certificazione (sospensione, revoca, limitazioni, diniego) o ad eventuali revisioni del certificato.

13.1. Rinuncia

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

13.2. Sospensione

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

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

Il provvedimento di sospensione viene notificato al Fabbrikante mediante comunicazione PEC o Raccomandata A/R, con facoltà di anticipare detta comunicazione mediante Fax e/o e-mail; nella comunicazione viene indicato il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui attuare le azioni correttive richieste. Durante il periodo di sospensione del certificato il Fabbrikante non può utilizzare il numero di identificazione di VAI in associazione alla marcatura CE sulle attrezzature oggetto del certificato e, pertanto, non potrà immettere sul mercato attrezzature facenti riferimento al certificato stesso. A seguito della sospensione il Fabbrikante 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 spese sostenute da VAI per eseguire eventuali verifiche o attività causati da provvedimenti di sospensione sono a carico del Fabbrikante. Qualora il Fabbrikante non dovesse risolvere, nel tempo stabilito, le

problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, VAI provvede a sanzionare il fabbricante con la revoca del Certificato. Il periodo di sospensione non può essere superiore a 6 (sei) mesi; trascorso tale termine, la sospensione viene commutata automaticamente in revoca della certificazione. Il provvedimento di sospensione può essere ritirato solo a condizione che il Fabbricante dimostri di aver rimosso le cause che l'hanno provocata.

Il Fabbricante deve mantenere i prodotti, eventualmente presenti a magazzino, per l'intera durata della sospensione stessa senza la possibilità di essere commercializzati.

Le sospensioni sono rese pubbliche da VAI e vengono comunicate:

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

13.3. Revoca

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

- Qualora il Fabbricante non permetta a VAI di effettuare le visite di sorveglianza, entro 18 (diciotto) mesi dall'ultima visita; oppure non consenta per due volte l'esecuzione delle verifiche alla presenza degli auditor/esperti tecnici dell'Ente di Accreditamento o di membri di altre organizzazioni aventi diritto;
- Qualora il Fabbricante fornisca risposte inadeguate alle criticità emerse sulle attrezzature sottoposte a certificazione o sorveglianza;
- Qualora il Fabbricante non revisioni il fascicolo tecnico a seguito di aggiornamento delle norme utilizzate in sede di progettazione e fabbricazione che comportino il mancato soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza del progetto originario, a seguito di un rilievo di VAI;
- Qualora il cliente risulti moroso nei pagamenti delle attività erogate da VAI per più di 8 (otto) mesi;
- Qualora il Fabbricante apporti modifiche alle attrezzature e/o al sistema garanzia qualità certificato senza avere ottenuto preventiva approvazione delle stesse da parte di VAI;
- Qualora il Fabbricante continui ad utilizzare certificazioni sospese;
- Qualora il Fabbricante faccia uso ingannevole della Certificazione o del marchio;
- Qualora VAI riscontri grave inosservanza da parte del Fabbricante di quanto accettato in fase di contrattualizzazione (es. clausole riportate nel presente documento);
- Qualora VAI abbia evidenza di contraffazione del certificato emesso;
- Qualora il Fabbricante abbia richiesto volontariamente la revoca.

Il provvedimento di revoca viene comunicato al Fabbricante mediante PEC o raccomandata a/r, con facoltà di anticipare la comunicazione mediante Fax e/o e-mail.

Le revoche sono rese pubbliche da VAI e vengono comunicate:

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

A seguito della revoca, il Fabbricante deve:

- Distruggere o restituire l'originale/i del certificato/i di conformità;
- Non utilizzare le copie e riproduzioni del certificato/i;
- Cessare immediatamente l'utilizzazione del logo e dei riferimenti alla certificazione sia in generale e sia su tutti i mezzi pubblicitari su cui compare;
- Cessare l'utilizzo del numero distintivo di VAI in associazione alla marcatura CE sulle attrezzature oggetto del certificato e, quindi, non potrà più immettere sul mercato attrezzature oggetto del certificato stesso;

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

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

14. MARCATURA CE

14.1 Apposizione della Marcatura CE

La marcatura CE consiste nel simbolo grafico rappresentato nell'Allegato II del Regolamento CE n. 765/2008 e secondo i principi esposti all'art. 30 di tale Regolamento, seguita dal numero identificativo dell'organismo di certificazione coinvolto nella fase di controllo della fabbricazione (n. XXXX per VAI).

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

È vietato apporre marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE. È possibile apporre ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la leggibilità della marcatura CE.

14.2 Irregolare apposizione della Marcatura CE

Quando VAI verifichi che la marcatura CE è stata apposta indebitamente, ne informa il competente Ministero per l'adozione degli opportuni provvedimenti atti a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato

o il ritiro dal mercato stesso. È giudicato scorretto l'uso della certificazione qualora esso possa trarre in inganno i destinatari dell'informazione (tecnica, commerciale, pubblicitaria).

In particolare, è scorretto l'uso quando la certificazione:

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

14.3 Uso del Certificato

Il Cliente può rendere noto e pubblicizzare nei modi che ritiene più opportuni l'ottenimento della Certificazione e può riprodurre integralmente l'attestato, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione. Soluzioni differenti da quelle definite all'interno del presente paragrafo devono essere autorizzate, in forma scritta da VAI.

Il Cliente deve evitare utilizzi ingannevoli o ambigui della certificazione rilasciata evitando che la stessa possa intendersi estesa anche a prodotti non coperti dall'attestato rilasciato da VAI

Nel caso di utilizzo non conforme del certificato rispetto a quanto indicato nel presente paragrafo, VAI si riserva di intraprendere opportuni provvedimenti nei confronti del Cliente, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali.

Nell'utilizzare il marchio Accredia sulle attestazioni di certificazione e sugli altri documenti sui quali l'Organismo può decidere di apporlo, VAI si attiene alle prescrizioni contenute nell'apposito "Regolamento per l'utilizzo del marchio Accredia" (RG09 nella revisione corrente). L'uso del Marchio ACCREDIA e del marchio è precluso ai Clienti dell'Organismo.

15 RECLAMI E RICORSI

Chiunque sia coinvolto nell'operato di VAI (es. clienti, Autorità preposte o terzi parti) ha diritto di presentare ricorso o reclamo per le attività di certificazione svolte da VAI e dai suoi collaboratori.

Le modalità di presentazione dei reclami e dei ricorsi sono le seguenti:

- Reclamo: deve essere presentato in forma scritta a mezzo fax, posta o mail, entro 10 (dieci) giorni dal fatto che ha dato origine al reclamo. Inoltre, sul sito internet dell'organismo è messa a disposizione una sezione dedicata ai reclami che prevede l'inoltro mediante compilazione di un format del reclamo in forma elettronica diretta;
- Ricorso: deve essere presentato mediante raccomandata con ricevuta di ritorno o posta elettronica certificata entro 5 (cinque) giorni dalla notifica dell'atto contro cui si ricorre.

Eventuali reclami o ricorsi verbali o telefonici sono presi in considerazione, a patto che non siano anonimi e che siano seguiti comunque, da una comunicazione scritta nelle forme sopra indicate, che fornisca dettagli e

integrazioni a supporto, nonché controdeduzioni adeguate a motivarne e sostenerne lo stato in essere. Reclami o ricorsi anonimi non vengono presi in considerazione.

Per essere ammissibile, il reclamo o il ricorso deve contenere almeno:

- i riferimenti del soggetto che presenta il reclamo o il ricorso e gli estremi della eventuale organizzazione di appartenenza;
- contenere una descrizione della manifestazione di insoddisfazione o della decisione che viene contestata;
- contenere una chiara e dettagliata motivazione a supporto del reclamo/ricorso stesso, precisando data o luogo di esecuzione ed il personale dell'organismo coinvolto.

Il processo di trattamento dei reclami o dei ricorsi viene gestito dall'organismo sotto vincolo di riservatezza, sia per quanto riguarda il reclamante o il ricorrente, sia per quanto attiene al contenuto del reclamo o del ricorso stesso.

VAI garantisce che le decisioni relative a reclami o ricorsi, siano riesaminate ed approvate da soggetti che non siano coinvolti nelle attività oggetto di reclamo o ricorso.

Per garantire l'assenza di ogni conflitto di interessi, il personale che fornito consulenza per un cliente o che stato impiegato da un cliente, non viene coinvolto da VAI per riesaminare o approvare la risoluzione di un reclamo o di un ricorso per quel determinato Cliente entro in due anni successivi alla fine della consulenza e dell'impiego.

VAI è responsabile della raccolta e verifica di tutte le informazioni necessarie per validare il reclamo o il ricorso, nonché di tutte le decisioni del processo di trattamento del reclamo o del ricorso. Sia per i reclami che per i ricorsi, VAI risponderà direttamente ed in prima persona al reclamante o al ricorrente

La presentazione di reclami o ricorsi, il loro esame e le relative decisioni, non danno luogo ad alcuna azione di natura discriminatoria nei confronti del reclamante o ricorrente.

15.1 Reclami

Chiunque sia coinvolto nell'operato di VAI può presentare un reclamo a VAI e per la presentazione di un reclamo non è necessaria la sussistenza di un rapporto di qualsiasi tipo con VAI.

Il reclamo è analizzato dal Responsabile Tecnico chiamando anche altre possibili funzioni coinvolte nelle possibili cause di insorgenza del reclamo. Qualora il Responsabile Tecnico sia coinvolto direttamente nel reclamo o sia impossibilitato, il reclamo sarà analizzato dal Sostituto Responsabile Tecnico o da una figura indipendente, individuata dalla Direzione.

VAI comunica formalmente, in forma scritta (es. fax, mail), entro 7 giorni al soggetto reclamante se il reclamo si riferisca ad attività di certificazione per le quali l'organismo è responsabile e, in caso affermativo, l'avvenuta

presa in carico del reclamo stesso e la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 60 giorni dal ricevimento del reclamo).

Se si appura l'infondatezza del reclamo, il Responsabile Tecnico chiuderà il processo di reclamo, inviando al reclamante in forma scritta (es. fax, e-mail, etc.) un report, che dimostri l'evidenza dell'estraneità di VAI ai fatti oggetto della contestazione e le ragioni che hanno portato a tale conclusione. Qualora, invece, il processo di revisione confermi la responsabilità di VAI, il Responsabile Tecnico individua e sottopone al reclamante una serie di misure correttive (intese a rimuovere, se possibile, o comunque minimizzare le conseguenze negative nei riguardi del reclamante).

Il rapporto del processo di revisione e le soluzioni indicate, sono recapitate al cliente in forma scritta (es. fax, e-mail, etc.).

Se il reclamante accetta le misure correttive proposte dall'organismo, la procedura di reclamo si concluderà con l'espletamento delle misure correttive scelte. Contrariamente, se il reclamante non dovesse essere concorde e soddisfatto dall'analisi e delle soluzioni suggerite, il reclamante potrebbe presentare direttamente alla Direzione dell'organismo appello in forma scritta contro la decisione presa in forma scritta.

15.2 Ricorsi

I ricorsi sono presentati da Clienti (o suoi rappresentanti/delegati) in seguito alla ricezione di un documento attestante una decisione dell'Organismo. Ogni soggetto, che abbia stipulato con VAI un contratto relativo alle attività di certificazione, può presentare ricorso scritto contro le decisioni di VAI. La comunicazione del ricorso deve avvenire nelle forme e nei tempi sopra indicati.

La presentazione di ricorsi avverso decisioni assunte o atti compiuti da VAI, non sospendono in ogni caso la vigenza di tali atti, fino alla conclusione della relativa trattazione.

Il ricorso ricevuto è analizzato dal Responsabile Tecnico o al suo sostituto, eventualmente consultando altre funzioni coinvolte nelle cause di insorgenza del ricorso, con lo scopo di raccogliere e verificare tutte le informazioni attinenti al ricorso. Tutta la documentazione relativa al ricorso viene presentata alla Direzione che è il soggetto titolato ad esaminare tutti gli elementi concernenti il ricorso e validare lo stesso. Sulla base della documentazione presentata, la Direzione stabilisce i soggetti (interni e/o esterni all'organismo) a cui viene affidato l'esame del ricorso.

VAI comunica formalmente entro 7 (sette) giorni (mediante raccomandata A/R o posta elettronica certificata) al soggetto ricorrente l'avvenuta ricezione e presa in carico del ricorso ed i soggetti incaricati dell'analisi del ricorso stesso. VAI fornisce informazioni sullo stato di avanzamento della gestione del ricorso.

Le decisioni finali elaborate dai soggetti incaricati dalla Direzione, sono riesaminate ed approvate da quest'ultima. Tali decisioni, riportate in un report firmato dalla Direzione, sono comunicate al ricorrente mediante raccomandata A/R o posta elettronica certificata, entro 60 (sessanta) giorni dalla data di

ricevimento del ricorso. Qualora non si ravvisino elementi sufficienti all'accoglimento, il ricorso viene respinto, motivando al ricorrente la decisione. Se il ricorrente non dovesse essere concorde e soddisfatto dall'analisi e le soluzioni suggerite, avrà il diritto di avviare procedimenti legali. Se il ricorso fosse ritenuto fondato l'organismo attuerà tutte le azioni necessarie e previste nel report inviato al cliente.

Le spese relative al ricorso sono a carico del ricorrente, salvo il caso di accoglimento. Pertanto, se il ricorso non venisse accolto dall'organismo, eventuali spese conseguenti all'iter di analisi delle cause, di raccolta delle informazioni e di definizione delle modalità di gestione, saranno addebitate al ricorrente stesso.

16. CONTENZIOSI

Con contenzioso si intende il ricorso, da parte di Soggetti avente causa, a procedure legali a tutela di diritti e interessi propri ritenuti lesi dall'operato dell'Organismo. Per eventuali contenziosi o controversie che dovessero insorgere tra le parti in ordine alla interpretazione, attuazione, esecuzione, validità ed efficacia dell'attività certificativa, il foro competente è quello stabilito delle norme vigenti.

17. CORRISPETTIVI

Gli importi per la certificazione sono determinati sulla base del Tariffario dell'Organismo vigente, valutate le caratteristiche dello specifico prodotto. Gli importi sono comunicati al Fabbrikante nell'offerta economica. Le condizioni di pagamento sono indicate nell'offerta economica inviata al Fabbrikante. Il mancato versamento degli importi dovuti, secondo le modalità sottoscritte nell'Offerta/Contratto comporteranno la non effettuazione da parte di VAI dell'attività e, ove applicabile, l'emissione di una lettera di diffida che può comportare la sospensione o la revoca della certificazione, secondo le modalità previste dal presente Regolamento. La richiesta di recesso dal contratto, comunicata con preavviso scritto inferiore a mesi 3 (tre) dalla data di scadenza della certificazione (per le attività che prevedono una scadenza definita della certificazione), comporta il pagamento di una penale pari al 20% dell'importo dovuto.

18. MANTENIMENTO DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

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

Se necessario, le certificazioni rilasciate ed i Fabbrikanti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a nuova verifica per una valutazione integrativa entro tale data. VAI risponderà ad eventuali richieste di delucidazioni in merito da parte del Fabbrikante. Il mancato adeguamento da parte dei Fabbrikanti in

questione alle misure stabilite, nei tempi previsti, può comportare l'adozione dei provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione, secondo le modalità previste dal presente Regolamento. In generale i contratti in corso di validità conservano la loro efficacia; eventuali modifiche contrattuali generate dall'applicazione del presente paragrafo saranno concordate e sottoscritte dalle parti.

19. RISERVATEZZA

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

20. INFORMATIVA AI SENSI del regolamento del 679 2016 (PRIVACY)

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e del Regolamento n. 679/2016 i dati personali forniti dal Fabbrikante verranno trattati da VAI 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 Fabbrikante è, pertanto, indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per VAI di dar corso ai medesimi rapporti. I dati di tipo anagrafico vengono raccolti e trattati da VAI con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile. I dati relativi ai prodotti vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti a VAI in qualità di Organismo Notificato; in tale ambito i dati potranno essere trasmessi agli Enti preposti alla sorveglianza di VAI. Titolare dei dati personali è Verificatori Associati Italiani S.r.l., con sede legale a Rivanazzano, Via San Francesco n. 117. Ai sensi del regolamento sopracitato il Fabbrikante può, in ogni momento, avere accesso ai propri dati personali trattati da VAI, ad esempio al fine di richiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, fatti salvi gli obblighi e le disposizioni di legge che vincolano VAI, in quanto Organismo di certificazione di prodotto, alla conservazione di determinate informazioni.

21. MODIFICHE

Le eventuali modifiche apportate al presente Regolamento verranno rese disponibili da VAI sul proprio sito web www.portalevai.com e ne darà tempestiva comunicazione al Fabbrikante mediante PEC, raccomandata a/r, Fax o e-mail, in particolare il Fabbrikante ha sino 30 (trenta) giorni solari di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, trascorso tale termine senza comunicazioni del



Regolamento Generale di Certificazione (MQ-ALL05)

Revisione 04
Data: 18/09/2026
Pagina 37 di 37

Fabbricante stesso, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio-assenso.