



## REGOLAMENTO PER IL RILASCIO DI ATTESTAZIONI DI CONFORMITÀ A FRONTE DI DIRETTIVE EUROPEE

Rev. 0 del 2011-01-03

### INDICE

1	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>
2	<b>RIFERIMENTI</b>
3	<b>DEFINIZIONI</b>
4	<b>PROCEDURE DI ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITÀ</b>
5	<b>CONDIZIONI CONTRATTUALI</b>
<b>ALLEGATI</b>	
A	Particolarità per la direttiva PED – Approvazione europea dei materiali e del sistema qualità del fabbricante
B	Particolarità per la direttiva PED – Approvazione personale e procedure
C	Particolarità per la direttiva SPV
D	Particolarità per la direttiva CPD

# IIS CERT

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Il presente Regolamento definisce i criteri che IIS CERT applica nelle attività di valutazione di conformità a fronte di direttive europee e di rilascio delle relative attestazioni.

In particolare, il Regolamento descrive i criteri messi in atto da IIS CERT per:

- il rilascio di attestazioni di conformità previste dalla direttiva 87/404/CEE (e successivi aggiornamenti) in materia di recipienti semplici a pressione;
- il rilascio di approvazioni previste dalla direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione, limitatamente alle attività di approvazione europea dei materiali, del personale addetto ai controlli non distruttivi, del personale e delle procedure di saldatura relative alla realizzazione di giunzioni permanenti;
- il rilascio dell'attestato di conformità nel campo dei prodotti (o materiali) da costruzione in qualità di organismo di certificazione secondo quanto previsto dall'art. 8, comma 1, lettera a) del D.P.R. 21 aprile 1993, n. 246 (vedere § 2);
- lo svolgimento delle attività in qualità di organismo di ispezione come previsto all'art. 8, comma 1, lettera b) del D.P.R. 21 aprile 1993, n. 246 (vedere § 2);
- l'effettuazione delle attività in qualità di laboratorio di prova come previsto all'art. 8, comma 1, lettera c) del D.P.R. 21 aprile 1993, n. 246 (vedere § 2).

1.2 Il Regolamento è suddiviso in:

- una Parte generale;
- quattro Allegati relativi specificatamente alle direttive PED (due Allegati), SPV e CPD.

Gli Allegati richiamano nella numerazione dei paragrafi i corrispondenti paragrafi del Regolamento per i quali sono introdotti requisiti aggiuntivi.

1.3 Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le condizioni generali di contratto stabilite nel regolamento QAS 017 R (vedere § 2) reperibile sul sito web di IIS CERT.

1.4 Per le attività coperte dal presente Regolamento, IIS CERT opera, secondo le autorizzazioni concesse dalla autorità competenti ed in accordo ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020, come organismo di ispezione di tipo "A" e pertanto applica i criteri di indipendenza, imparzialità, integrità e riservatezza previsti da tale norma.

1.5 L'accesso ai servizi di IIS CERT è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo.  
Per tali servizi, IIS CERT applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.  
IIS CERT può legittimamente non accettare richieste che riguardino Organizzazioni sottoposte, o la cui produzione o attività sia sottoposta, a misure restrittive, sospensive o interdittive da parte di una pubblica Autorità.

## 2 RIFERIMENTI

QAS 002 R	Regolamento per l'uso del marchio IIS CERT
QAS 017 R	Regolamento per la certificazione di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto
UNI CEI EN 45011	Criteri generali per gli organismi di certificazione dei prodotti
UNI CEI EN ISO/IEC 17020	Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione
UNI CEI EN ISO/IEC 17021	Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
UNI CEI EN ISO/IEC 17024	Valutazione della conformità – Requisiti generali per gli organismi che operano nella certificazione del personale

UNI CEI EN ISO/IEC 17025	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
UNI EN ISO 9000	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
UNI EN ISO 9001	Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
UNI EN ISO 9004	Gestire un'organizzazione per il successo durevole – L'approccio della gestione per la qualità
UNI EN 473	Qualifica e certificazione del personale addetto alle prove non distruttive – Principi generali
UNI EN ISO 14731	Coordinamento delle attività di saldatura – Compiti e responsabilità

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

Tenendo comunque in considerazione che i decreti di recepimento nazionali delle direttive europee citate al § 1 riportano talvolta riferimenti datati a norme di riferimento, si riporta di seguito una tabella di correlazione tra le norme elencate sopra, compresa la data di emissione, ed i riferimenti datati delle suddette direttive europee.

Norme di riferimento vigenti	Riferimenti datati in decreti di recepimento di direttive europee	
UNI CEI EN 45011:1999	--	
UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2005	UNI CEI EN 45004 (ed. 1996)	Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione
UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2006	UNI CEI EN 45012 (ed. 1998)	Criteri generali per gli organismi di certificazione dei sistemi qualità
UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2004	UNI CEI EN 45013 (ed. 1990)	Criteri generali per gli organismi di certificazione del personale
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005	UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (ed. 2000)	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
UNI EN ISO 9000:2005	UNI EN ISO 9000 (ed. 2000)	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia
UNI EN ISO 9001:2008	UNI EN ISO 9001 (ed. 2000)	Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
UNI EN ISO 9004:2009	UNI EN ISO 9004 (ed. 2000)	Sistemi di gestione per la qualità – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni
UNI EN ISO 14731:2007	UNI EN 719 (–)	Coordinamento delle attività di saldatura – Compiti e responsabilità

Sono inoltre applicabili, per le tre direttive PED, SPV e CPD, i riferimenti riportati nei relativi Allegati.

### 3 DEFINIZIONI

Si applicano in generale le definizioni delle norme della serie ISO/IEC 17000 (vedere § 2), con le integrazioni riportate di seguito, quando di carattere generale, e negli Allegati, quando riferibili alla singole direttive.

<b>Azienda:</b>	Richiedente l'attestazione di conformità (fabbricante, mandatario, utilizzatore, etc.)
<b>Rilievo:</b>	Riscontro ottenuto da IIS CERT nel corso degli audit condotti sull'Azienda e formalizzato nei relativi rapporti di audit. Ai fini del presente Regolamento, i rilievi sono suddivisi in: - non conformità; - osservazioni; - commenti.
<b>Non conformità:</b>	Mancato soddisfacimento, da parte dell'Azienda, di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili. Ai fini delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, un rilievo viene classificato come non conformità quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito è tale da compromettere il soddisfacimento dei RES previsti dalla direttiva.
<b>Osservazione:</b>	Il rilievo formalizzato da IIS CERT nei confronti dell'Azienda è classificato come osservazione quando il mancato soddisfacimento del requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell'Azienda e, come tale, necessitante di correzione, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate nei termini sopra evidenziati.

<b>Commento:</b>	Il rilievo sollevato da IIS CERT nei confronti dell'Azienda è classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Azienda.
------------------	---

## 4 PROCEDURE DI ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITÀ

### 4.1 Generalità

- 4.1.1 Le procedure di accertamento della conformità, per le tre direttive PED, SPV e CPD, sono riportate in dettaglio nei relativi Allegati.
- 4.1.2 IIS CERT si avvale in genere di ispettori interni; in caso di utilizzo di ispettori esterni, a questi è sempre richiesto di agire come monomandatari.
- 4.1.3 Nel caso siano richieste prove di laboratorio, IIS CERT di avvale di laboratori esterni con i quali è attivata una apposita convenzione.
- 4.1.4 L'Azienda richiedente deve prendere le misure necessarie affinché gli ispettori di IIS CERT possano eseguire le visite in tutta sicurezza; l'Azienda assume nei confronti dei suddetti ogni responsabilità che un datore di lavoro ha nei riguardi dei propri dipendenti in modo da rispettare tutte le condizioni della legislazione applicabile.  
Di norma, durante gli audit, il personale di IIS CERT deve essere costantemente accompagnato dal personale dell'Azienda.

### 4.2 Fasi dell'attività

L'iter di accertamento della conformità prevede sempre le seguenti fasi:

- richiesta di offerta da parte dell'Azienda;
- offerta economica da parte di IIS CERT;
- indagine (no diverse attestazioni su medesimo prodotto);
- ispezioni e prove;
- notifica di eventuali non conformità (ostativa al rilascio dell'attestazione di conformità);
- rilascio della attestazione o di un verbale;
- variazioni delle condizioni che hanno portato al rilascio;
- presa in carico di altre attestazioni nell'ambito del prodotto.

Ove applicabili, prima della fase g) possono essere effettuate anche le seguenti:

- ) esame documentale;
- ) approvazione del progetto.

### 4.3 Gestione dei rilievi

In presenza di non conformità, la certificazione non viene concessa fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti (la proposta da parte dell'Azienda deve pervenire a IIS CERT entro 30 gg dalla formalizzazione del rilievo stesso), chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte di IIS CERT.

Deroghe alle azioni proposte dall'Azienda non sono ammesse salvo concessioni di IIS CERT per giustificati motivi.

IIS CERT si riserva la possibilità di verificare l'attuazione delle azioni proposte dall'Azienda, anche con l'effettuazione di audit non programmati, qualora il trattamento, l'individuazione delle cause e le eventuali azioni correttive/azioni preventive siano ritenute non valutabili con i soli riscontri documentali proposti.

In questo caso sarà cura di IIS CERT informare l'Azienda con sufficiente anticipo al fine di predisporre tale visita.

Le osservazioni formalizzate da IIS CERT devono formare oggetto dei necessari trattamenti e azioni correttive da parte delle Organizzazioni ed inoltrati ad IIS CERT, qualora richiesto per la loro eventuale approvazione.

I commenti non richiedono un immediato e formale riscontro; tuttavia, il grado di recepimento delle indicazioni fornite da IIS CERT viene verificato dallo stesso in occasione della prima verifica utile. Nel caso in cui suddette indicazioni non risultino adeguatamente valutate, il commento può essere trasformato in osservazione; in tale caso si applicano le condizioni di cui sopra.

#### 4.4 Risultati dell'iter di certificazione

Sono presentate all'Organo Deliberante solo le pratiche di Aziende per le quali gli ispettori incaricati esprimano un giudizio positivo e che soddisfano le seguenti condizioni:

- le eventuali non conformità siano state risolte, fornendo evidenza del loro trattamento e dell'attuazione delle azioni correttive nei tempi concordati;
- le osservazioni siano state trattate presentando all'ispettore un adeguato piano che definisca i trattamenti (quando applicabile), le cause, le azioni correttive ed i relativi tempi d'attuazione.

Qualora l'ispettore decida di non richiedere il suddetto piano, egli registra la motivazione nel documento di delibera.

L'Organo Deliberante analizza almeno i seguenti requisiti e documentazione:

- esame documentale;
- scopo di certificazione;
- rapporti di ispezione;
- rapporti di non conformità;
- osservazioni;
- proposte di azioni correttive;
- documentazione relativa a controversie eventualmente insorte.

Qualora l'Organo Deliberante non ritenga completa la pratica, incluso quanto verbalizzato dall'ispettore o inadeguato il piano definito dall'azienda, respinge la delibera registrando le motivazioni nello specifico documento.

L'ispettore comunica all'azienda le motivazioni e si attiva per colmare le carenze e quindi ripropone un'ulteriore delibera.

L'esito favorevole della delibera permette l'emissione del certificato che viene inviato all'Azienda insieme alle eventuali limitazioni/condizioni (es.: richiesta di visita aggiuntiva).

L'Azienda è tenuta ad accettare le decisioni dell'OD e/o del CSI; in tale caso l'Azienda deve restituire il certificato; se ritiene ingiustificata la motivazione e non accetta le decisioni, essa può attivare la procedura di ricorso.

Il Certificato ha la validità definita negli allegati relativi alle specifiche attestazioni di conformità.

IIS CERT registrerà l'avvenuta emissione dell'attestazione di conformità in apposito elenco, eventuali sospensioni e/o revoche della certificazione, trasmettendo almeno una volta all'anno estratto di tale registro alle Autorità Competenti.

IIS CERT registrerà l'avvenuta emissione dell'attestazione di conformità del FPC in apposito elenco, eventuali sospensioni e/o revoche della certificazione, trasmettendo almeno una volta all'anno estratto di tale registro alle Autorità Competenti.

#### 4.5 Obblighi delle aziende certificate

L'Azienda ha l'obbligo di rispettare le seguenti condizioni:

- non utilizzare il marchio di IIS CERT in modo che possa essere interpretato come omologazione di prodotto (es: contrassegno applicato sul prodotto, etc.);
- non usare la certificazione in modo tale da essere ritenuta valida per attività diverse da quelle per le quali è stata rilasciata, o comunque in modo tale da indurre in inganno;
- comunicare tempestivamente ad IIS CERT modifiche alla propria Azienda o cambi di proprietà;

- accettare, a proprie spese, anche le verifiche non programmate che si rendessero necessarie per mantenere valida la certificazione a seguito di cambi di proprietà, modifiche organizzative o altre situazioni giudicate rilevanti dall'IIS;
- consentire l'accesso ai propri locali agli Auditor di IIS CERT, o ai suoi Rappresentanti autorizzati, fornendo loro assistenza necessaria durante gli audit;
- attuare le correzioni a quanto definito per una corretta gestione dei requisiti di qualità per la saldatura a seguito di scostamenti rilevati;
- non utilizzare la certificazione qualora essa sia stata sospesa o revocata o risulti scaduta;
- conservare la registrazione di tutti i reclami relativi alla propria attività, nonché delle azioni correttive attuate in conseguenza;
- gestire le copie non più valide del certificato come documento superato;
- tenere aggiornata la documentazione inviata da IIS CERT.

#### 4.6 Rinuncia da parte dell'azienda

Qualora l'Azienda certificata intenda rinunciare alla certificazione, essa deve dare formale disdetta al contratto almeno 6 mesi prima della data (mese/giorno) di scadenza del certificato.

L'Azienda può inoltre rinunciare in caso di modifiche al presente regolamento e variazioni della norma di riferimento alla certificazione.

Il recesso da parte dell'Azienda comporta la contestuale ed automatica revoca della certificazione; tale situazione viene comunicata agli Organismi di accreditamento, che provvederanno a fornire le disposizioni del caso (quali, ad esempio, l'obbligo di procedere al successivo audit di sorveglianza con un tempo pari a quanto stabilito in offerta per analoga attività).

A seguito della rinuncia l'Azienda deve:

- restituire il certificato ad IIS CERT;
- non utilizzare la certificazione;
- eliminare dalla carta intestata, documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento o simbolo alla/della certificazione di IIS CERT.

IIS CERT provvederà a cancellare l'Azienda dall'elenco delle Aziende certificate e a rendere pubblica la rinuncia utilizzando i mezzi di informazione mediante i quali era stata pubblicizzata la certificazione.

L'Azienda che dopo rinuncia intenda nuovamente accedere alla certificazione deve presentare una nuova domanda ripetendo l'intero iter.

#### 4.7 Sospensione o revoca della certificazione

4.7.1 La certificazione può essere sospesa nei seguenti casi:

- non conformità e/o osservazioni per le quali non sia stato completato il trattamento ed attuate le azioni correttive entro i tempi stabiliti;
- non conformità e/o osservazioni per le quali non sia stato definito ed accettato da IIS CERT, entro i termini contrattuali, il trattamento, le azioni correttive e i tempi di attuazione;
- reiterati ritardi nel trattamento delle non conformità e/o osservazioni e nell'attuazione delle azioni correttive conseguenti;
- modifiche all'organizzazione dell'Azienda che non siano state accettate da IIS CERT;
- presenza di importanti ristrutturazioni aziendali, che non siano state comunicate ad IIS CERT;
- rifiuto od ostacolo alle visite di sorveglianza;
- uso improprio della certificazione e/o del marchio di IIS CERT;
- morosità nei pagamenti dei servizi di IIS CERT;
- accertati reclami pervenuti ad IIS CERT che l'azienda non abbia correttamente gestito;
- ogni altra circostanza che IIS CERT, a suo giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sulla certificazione concessa.

La procedura di sospensione è preceduta da un richiamo scritto che definisce i termini che, qualora non rispettati, fanno scattare la sospensione.

L'Azienda può inoltre richiedere ad IIS CERT, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione.

La sospensione è decisa dall'Organo Deliberante e non può durare più di sei mesi (trascorso tale periodo scatta la revoca).

La sospensione decorre dalla data di delibera e viene trasmessa per iscritto con lettera raccomandata all'Azienda, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate; tale notifica viene presentata al comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità di IIS CERT che ha potere di ratifica.

In conseguenza della sospensione l'Azienda deve informare della situazione i propri clienti.

La sospensione della validità del certificato può essere resa pubblica da IIS CERT.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle deficienze che avevano causato la sospensione stessa; esso è notificato per iscritto con lettera raccomandata all'Azienda e reso pubblico dall'IIS se la notizia della sospensione era a suo tempo stata resa pubblica.

4.7.2 Il mancato soddisfacimento di quanto al punto precedente e/o nei termini previsti causa la revoca del certificato.

La revoca del certificato può essere decisa anche nei seguenti casi:

- sospensione che si protrae oltre la durata di sei mesi;
- uso falsificato del certificato e/o del marchio di IIS CERT;
- mancato adeguamento da parte dell'Azienda alle nuove disposizioni espresse da IIS CERT a seguito di modifiche al regolamento;
- morosità persistente nei pagamenti dei servizi di IIS CERT;
- mancata attuazione da parte dell'Azienda dei provvedimenti richiesti da IIS CERT a seguito di uso scorretto del logo e della certificazione;
- cessazione dell'attività certificata;
- evidenza che lo schema certificato non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle caratteristiche del prodotto fornito;
- mancata accettazione da parte dell'Azienda delle nuove condizioni economiche stabilite da IIS CERT per l'eventuale modifica del contratto;
- per ogni altro motivo, a giudizio, giustificato, di IIS CERT.

La revoca è decisa dall'Organo Deliberante e ratificata dalla Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità.

L'avvenuta revoca del certificato è notificata per iscritto con lettera raccomandata all'Azienda.

IIS CERT comunica agli Organismi di accreditamento il nominativo delle organizzazioni a carico delle quali è stato assunto il provvedimento di revoca della certificazione, precisandone i motivi.

L'Azienda cui sia revocata la certificazione deve:

- restituire l'originale del Certificato;
- non utilizzarne copie e riproduzioni;
- eliminare dalla carta intestata, documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento o simbolo alla/della certificazione IIS CERT.

IIS CERT provvederà a cancellare il nome dell'Azienda dall'elenco delle aziende certificate e a rendere pubblica la revoca utilizzando i mezzi di informazione mediante i quali è stata pubblicizzata la certificazione.

L'Azienda che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione deve ripetere l'intero iter certificativo dalla richiesta d'offerta.

## 5 CONDIZIONI CONTRATTUALI

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel "Regolamento generale per la certificazione di sistema, personale, prodotto – Condizioni generali di contratto" (vedere § 2), nella revisione in vigore.

## ALL. A Particolarità per la direttiva PED – Approvazione europea dei materiali e del sistema qualità del fabbricante

### A.1 Scopo e campo di applicazione

A.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari, non sostitutive, applicate da IIS CERT nel caso delle valutazioni di conformità a fronte della direttiva 93/23/CE, in seguito definita PED, rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale e specificatamente per:

- il rilascio dell'approvazione europea dei materiali destinati ad un impiego ripetuto nella fabbricazione di attrezzature a pressione, non rientranti in una norma armonizzata;
- l'integrazione per il rilascio della certificazione di sistema qualità per il fabbricante del materiale.

### A.2 Riferimenti

Direttiva 93/23/CE

I documenti di riferimento citati sono applicati nell'ultima edizione e/o revisione valida.

### A.3 Definizioni

Per la terminologia valgono in generale le definizioni riportate nella norma UNI EN ISO 9000 e nella direttiva, integrate dalle seguenti.

<b>prEAM:</b>	approvazione europea preliminare dei materiali; si tratta di un documento da sottoporre agli Stati Membri ed alla Commissione Europea per l'approvazione dei materiali.
<b>EAM:</b>	Approvazione europea dei materiali; si tratta del documento definitivo approvato dagli organi competenti incaricati.
<b>OJEC:</b>	Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

### A.4 Procedure di attestazione della conformità

#### A.4.1 Requisiti per la certificazione

Per ottenere l'attestazione di conformità da parte di IIS CERT, l'Azienda deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma o documento normativo di riferimento e quelli indicati ai punti seguenti.

In particolare, per ottenere l'attestazione di conformità, l'Azienda deve dare garanzia di continuità nelle modalità di produzione e nella qualità dei prodotti oggetto dell'attestazione di conformità.

#### A.4.2 Richiesta di certificazione

##### A.4.2.1 Approvazione europea dei materiali

La domanda di approvazione del materiale, presentata dal fabbricante del materiale o dell'attrezzatura a pressione, è ricevuta da IIS CERT, che verifica la sua completezza ed in particolare che contenga i seguenti dati (ove applicabili):

- designazione del materiale;
- riferimento a specifiche di origine;
- tipo di prodotto;
- limitazioni dimensionali (se rilevanti al fine dell'approvazione);
- riferimenti normativi di supporto (controlli non distruttivi, verifiche specifiche richieste, etc.);
- condizioni di fornitura (ad es. trattamenti termici);
- modalità di fabbricazione;
- meccanismi di disossidazione;
- composizione chimica;
- caratteristiche meccaniche (prova di trazione a temperatura ambiente e ad alta temperatura, prova di resilienza, prova di piega, prova di durezza, etc.);
- condizioni superficiali;
- altre proprietà (ad es. creep).

Qualora IIS CERT accerti l'incompletezza della documentazione sopra indicata, domanda al richiedente l'integrazione della documentazione mancante.

Sulla base di tali informazioni viene formulata da IIS CERT un'offerta economica, con riferimento alle tariffe unitarie applicabili ed in vigore; tale offerta prenderà in considerazione tutte le attività che a discrezione di IIS CERT si rendessero necessarie per completare le verifiche di attestazione della conformità.

Nel caso di accettazione dell'offerta, l'Azienda formalizza la richiesta di certificazione, compilando il relativo modulo allegato all'offerta, e garantendo che non siano in atto attività di attestazione della conformità di quel prodotto con altri Organismi Notificati.

Al ricevimento della suddetta richiesta IIS CERT formalizzerà la conferma di accettazione della richiesta stessa, comunicando tramite fax o lettera o e-mail il nominativo del Responsabile della pratica.

#### A.4.2.2 Certificazione del sistema qualità del fabbricante

La domanda di Rilascio della certificazione del sistema qualità, presentata dal fabbricante del materiale o dell'attrezzatura a pressione, è ricevuta da IIS CERT, che verifica la sua completezza ed in particolare che contenga i seguenti dati (ove applicabili):

- designazione del materiale;
- riferimento a specifiche di origine;
- riferimenti normativi di supporto (controlli non distruttivi, verifiche specifiche richieste, etc.);
- manuale modalità di fabbricazione;
- manuale della qualità;
- eventuali certificazioni già concesse.

Qualora IIS CERT accerti l'incompletezza della documentazione sopra indicata, domanda al richiedente l'integrazione della documentazione mancante.

Sulla base di tali informazioni viene formulata da IIS CERT un'offerta economica, con riferimento alle tariffe unitarie applicabili ed in vigore; tale offerta prenderà in considerazione tutte le attività che a discrezione di IIS CERT si rendessero necessarie per completare le verifiche di attestazione della conformità.

Nel caso di accettazione dell'offerta, l'Azienda formalizza la richiesta di certificazione, compilando il relativo modulo allegato all'offerta, e garantendo che non siano in atto attività di attestazione della conformità di quel prodotto con altri Organismi Notificati.

Al ricevimento della suddetta richiesta IIS CERT formalizzerà la conferma di accettazione della richiesta stessa, comunicando tramite fax o lettera o e-mail il nominativo del Responsabile della pratica.

#### A.4.3 Modalità operative

##### A.4.3.1 Approvazione europea dei materiali

Il Responsabile di pratica, esaminata la domanda, individua tra gli ispettori di coloro i quali sulla base delle competenze specifiche effettueranno le valutazioni dei materiali oggetto dell'approvazione europea dei materiali.

Sulla base dei risultati degli accertamenti effettuati, IIS CERT prepara il prEAM da sottoporre alla Commissione di Certificazione per la ratifica; una volta ottenuta tale ratifica, IIS CERT inoltra il prEAM agli Stati Membri ed alla Commissione Europea ed inserisce i dati tecnici relativi alle prove effettuate nell'apposito data-base elettronico della Comunità Europea (CIRCA EAM).

Se gli accertamenti compiuti dagli organi europei competenti sopra indicati danno origine a commenti, questi saranno notificati all'IIS CERT entro i termini stabiliti da tali organi.

In tal caso, IIS CERT, con la collaborazione degli Ispettori di prodotto che hanno partecipato alla elaborazione del prEAM, risponde ai commenti ricevuti, emette la revisione del prEAM e modifica i dati introdotti nel data-base CIRCA EAM.

##### A.4.3.2 Certificazione del sistema qualità del fabbricante

Il Responsabile di pratica esegue una verifica di completezza e coerenza della documentazione inviata dall'Azienda ed invia quindi notifica di inizio dell'iter certificativo, tramite fax o lettera o e-mail, insieme il nominativo del ispettore responsabile delle attività di auditing (RGV).

Qualora la documentazione ricevuta risulti incompleta o non conforme, sarà richiesta l'integrazione o la modifica della stessa per renderla completa e conforme; nel frattempo il corso della pratica rimane sospeso per un massimo di dodici mesi, dopo di che può essere ripetuto tutto l'iter a partire da una nuova offerta, qualora a giudizio di IIS CERT siano subentrate situazioni tali da non poter rispettare il contratto.

L'audit iniziale (valutazione) può avvenire solo a fronte di documentazione ritenuta conforme e previa la piena operatività dei requisiti definiti dalla norma di riferimento.

IIS CERT comunica quindi all'Azienda il completamento dall'esame documentale, evidenziando eventuali osservazioni e/ commenti e concordando con l'Azienda la data della visita.

L'Azienda può consegnare la documentazione corretta durante la riunione di apertura della visita di valutazione.

##### A.4.3.2.1 Visita preliminare

Se concordato con l'Azienda, IIS CERT può effettuare prima della visita valutazione, una visita preliminare per verificare lo stato generale di applicazione del sistema qualità.

Tale visita, notificata all'Azienda dal RGV, viene condotta in modo da esaminare i requisiti documento di riferimento, senza seguire le prassi previste per l'attività di valutazione (ad esempio, non viene svolta la riunione di apertura e non sono utilizzate liste di riscontro).

L'Azienda è informata del risultato con il rapporto di visita che può essere consegnato al termine della visita oppure inviato successivamente.

##### A.4.3.2.2 Visita di valutazione

Contemporaneamente o separatamente alla chiusura dell'esame documentale, il RGV concorda con l'Azienda la data e notifica il nominativo degli ispettori incaricati a svolgere l'attività, trasmettendo il piano di audit.

IIS CERT può richiedere all'Azienda l'autorizzazione per la partecipazione alla visita di osservatori e/o auditor in addestramento.

L'Azienda ha il diritto di chiedere la sostituzione o ricsurare le persone nominate, in caso di motivati conflitti d'interesse, entro 5 giorni dalla data della notifica.

Prima di effettuare la visita di valutazione, il team di valutazione (GV) esegue una riunione di apertura, verbalizzando sul rapporto di audit l'incontro con la Direzione dell'Azienda o il suo Rappresentante ed i principali responsabili di funzione.

Durante la visita, l'Azienda è tenuta a mettere a disposizione il personale e a concedere il libero accesso alle aree aziendali, alle informazioni, alla documentazione relativa al prodotto per il quale è stata richiesta l'attestazione di conformità ed a fornire assistenza agli Auditor di IIS CERT.

L'applicazione dei requisiti è verificata mediante:

- la valutazione include una visita presso le unità produttive;
- la valutazione include una revisione di:
  - tecnologia di produzione adottata,
  - attrezzature impiegate,
  - parametri principali da tenere sotto controllo,
  - compiti del personale responsabile dell'applicazione del sistema qualità e di tutte le attività di produzione connesse.

Inoltre, il GV deve valutare che:

- le attrezzature impiegate per la produzione ed i dispositivi di controllo dei parametri essenziali del processo siano funzionanti;
- sia presente personale competente, addetto al funzionamento ed alla manutenzione delle apparecchiature, alla supervisione del processo di fabbricazione ed alle attività di ispezione e di verifica.
- le eventuali esclusioni siano giustificate;
- la definizione dello scopo dell'attestazione di conformità sia corretta.

Al termine della verifica e prima della riunione di chiusura, il GV si riunisce per:

- verificare di aver considerato tutti i requisiti applicabili della norma oggetto dell'attestazione di conformità;
- elaborare il rapporto di visita in cui riportare le eventuali osservazioni e/o commenti.

L'audit di valutazione termina con la riunione di chiusura, in cui l'RGV illustra ai rappresentanti dell'Azienda:

- gli eventuali rilievi;
- le eventuali osservazioni e/o commenti (descritti nel Rapporto di Audit);
- il documento "Rapporto di Audit".

I documenti suddetti sono consegnati al rappresentante dell'Azienda, che se d'accordo li firma per accettazione e ne trattiene copia, se non è d'accordo esplicita le proprie riserve nello spazio apposito del rapporto di audit.

#### A.4.3.2.3 Audit di sorveglianza

Nel periodo di validità del certificato, l'Azienda ha l'obbligo di mantenere la conformità del proprio processo di produzione alle Norme di riferimento.

IIS CERT, effettua audit periodici ai Fabbricanti al fine di:

- valutare il mantenimento della conformità del FPC ai requisiti delle norme di riferimento;
- verificare la corretta attuazione delle azioni correttive (se applicabile) relative alle non conformità rilevate nel corso della precedente visita.

La frequenza di tali audit è definita dalle norme armonizzate di riferimento, con cadenza minima annuale.

#### A.4.3.2.4 Audit di sorveglianza straordinaria o aggiuntiva

L'Organo Deliberante si riserva di richiedere audit di sorveglianza aggiuntivi presso l'Azienda (oppure su base documentale presso la sede di IIS CERT) nei seguenti casi:

- reclami o segnalazioni ricevuti da IIS CERT, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza del Fabbricante ai requisiti della Norma di riferimento e al presente regolamento;
- trattamento di non conformità o di osservazioni rilevate durante un audit o azioni correttive tali da non poter essere valutate con il solo esame documentale;
- cambiamenti organizzativi e/o tecnici (nuovi macchinari, nuovi processi, cambi del personale responsabile, ecc.).

La suddetta decisione viene notificata all'Azienda insieme alla relativa motivazione ed i termini entro i quali deve essere svolta.

L'audit deve essere condotto preferibilmente da uno degli Auditor intervenuti nell'audit precedente; i requisiti della norma presi in esame sono almeno quelli ritenuti non conformi e/o di debolezza del sistema, rilevati durante il precedente audit.

Le modalità di conduzione sono le stesse di quelle definite per gli audit di sorveglianza.

Il costo dell'effettuazione dell'audit supplementare è a carico dell'Azienda.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Azienda, IIS CERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

L'Audit aggiuntivo non incide sulla frequenza degli audit di sorveglianza.

#### A.4.3.2.5 Audit senza preavviso

IIS CERT si riserva la possibilità di eseguire audit senza preavviso ad Aziende certificate per indagare su reclami o in seguito a modifiche o come azioni conseguenti la sospensione della certificazione.

Il costo dell'effettuazione di tale audit deve essere considerato contrattualmente come quello degli audit di sorveglianza aggiuntiva e pertanto sono a carico dell'Azienda.

L'Azienda non può avanzare obiezioni sui membri del gruppo di audit.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Azienda, IIS CERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

L'Audit senza preavviso non incide sulla frequenza degli audit di sorveglianza.

#### A.4.3.2.6 Validità e rinnovo della certificazione

La validità della certificazione è di tre anni.

Alla scadenza della certificazione viene effettuato un audit di rinnovo, con le stesse prassi applicate nella visita di valutazione.

Il rinnovo è subordinato alla emissione di un nuovo ordine a fronte di un'offerta preparata con l'ausilio delle informazioni in possesso di IIS CERT.

L'Azienda deve inviare ad IIS CERT, qualora fossero subentrate variazioni dall'ultima visita, la seguente documentazione:

- domanda di certificazione e quanto in essa richiamato;
- la/e procedura/e se modificate rispetto al precedente invio ad IIS CERT.

Nel caso di variazioni, IIS CERT formalizza l'accettazione della domanda e nomina l'RGV per il periodo contrattuale definito.

Nel caso non vi siano variazioni viene nominato direttamente l'RGV per il periodo contrattuale definito. L'RGV svolge il riesame della documentazione solo nel caso di variazioni, notificando al cliente la pianificazione dell'audit e l'eventuale nomina di altri auditor.

#### A.4.3.2.7 Modifica o estensione della certificazione

Durante il periodo di validità della certificazione, l'Azienda deve tempestivamente comunicare ad IIS CERT ogni cambiamento significativo concernente la propria organizzazione, le proprie attività, la famiglia di prodotti in grado di realizzare. In tale caso IIS CERT provvederà a comunicare all'Azienda le attività di verifica che si renderanno necessarie e la relativa tariffazione.

#### A.4.4 Prove di Laboratorio

Nel caso le prove iniziali di tipo IIS CERT si riserva la possibilità di effettuare prove supplementari su campioni prelevati presso la fabbrica, sul mercato e nei cantieri. Tali prove verranno svolte presso Laboratori convenzionati.

Il costo dell'effettuazione di tali prove deve essere considerato contrattualmente a carico dell'Azienda.

#### A.4.5 Rilascio della certificazione

##### A.4.5.1 Approvazione europea dei materiali

Completata la fase di cui al § 4.3.1 ed espletati i successivi accertamenti da parte degli Stati Membri e della Commissione Europea, IIS CERT aggiorna in modo definitivo il data-base CIRCA EAM e, se incaricato da parte della Commissione di Certificazione, emette formalmente un EAM definitivo, opportunamente identificato.

La Commissione Europea provvederà alla pubblicazione dell'EAM sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (OJEC).

Il Certificato, intestato al fabbricante del materiale o dell'apparecchiatura, è rilasciato a quest'ultimo.

Nel caso di modifiche alle regole del sistema di certificazione, i possessori del certificato di approvazione sono informati delle variazioni intervenute e delle eventuali azioni necessarie per mantenere l'approvazione.

In caso di mancata concessione dell'approvazione, questa è notificata per iscritto al richiedente con la relativa motivazione.

IIS CERT ritira il certificato di approvazione del materiale emesso qualora constati che non avrebbe dovuto essere rilasciata o qualora il tipo di materiale risulti già contemplato in una norma armonizzata. In questo caso, IIS CERT informa immediatamente gli altri Stati Membri, gli altri Organismi notificati e la Commissione Europea della revoca dell'approvazione.

##### A.4.5.2 Certificazione del sistema qualità del fabbricante

La validità della certificazione è di tre anni.

Alla scadenza della certificazione viene effettuato un audit di rinnovo, con le stesse prassi applicate nella visita di valutazione.

Il rinnovo è subordinato alla emissione di un nuovo ordine a fronte di un'offerta preparata con l'ausilio delle informazioni in possesso di IIS CERT.

L'Azienda deve inviare ad IIS CERT, qualora fossero subentrate variazioni dall'ultima visita, la seguente documentazione:

- domanda di certificazione e quanto in essa richiamato;
- la/e procedura/e se modificate rispetto al precedente invio ad IIS CERT.

Nel caso di variazioni, IIS CERT formalizza l'accettazione della domanda e nomina l'RGV per il periodo contrattuale definito.

Nel caso non vi siano variazioni viene nominato direttamente l'RGV per il periodo contrattuale definito. L'RGV svolge il riesame della documentazione solo nel caso di variazioni, notificando al cliente la pianificazione dell'audit e l'eventuale nomina di altri auditor.



IIS CERT

## ALL. B Particolarità per la direttiva PED – Approvazione personale e procedure

### B.1 Scopo e campo di applicazione

B.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari, non sostitutive, applicate da IIS CERT nel caso delle valutazioni di conformità a fronte della direttiva 93/23/CE, in seguito definita PED, rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale e specificatamente per:

- l'approvazione del personale e delle procedure riguardanti le giunzioni permanenti;
- l'approvazione del personale addetto ai controlli non distruttivi (CND).

### B.2 Riferimenti

Direttiva 93/23/CE

I documenti di riferimento citati sono applicati nell'ultima edizione e/o revisione valida.

### B.3 Definizioni

Per la terminologia valgono in generale le definizioni riportate nella norma UNI EN ISO 9000 e nella direttiva PED, integrate dalle seguenti:

<b>approvazione:</b>	riconoscimento, attraverso una specifica procedura, che una particolare competenza (conoscenza ed esperienza) risulta adeguata ad uno specifico prodotto/attività.
<b>certificazione:</b>	dimostrazione di terza parte, resa evidente attraverso una specifica procedura del mantenimento nel tempo di una qualificazione ottenuta in una certa area in una certa data.
<b>qualificazione:</b>	dimostrazione, resa evidente attraverso una specifica procedura (che definisce spesso un percorso formativo condiviso), di un livello definito di conoscenza, raggiunto in una certa area in una certa data.

### B.4 Procedure di approvazione

#### B.4.1 Requisiti generali

Sulla base delle informazioni ricevute dal fabbricante, viene formulata da IIS CERT un'offerta economica, con riferimento alle tariffe unitarie applicabili ed in vigore; tale offerta prenderà in considerazione tutte le attività che a discrezione di IIS CERT si rendessero necessarie per completare le attività di approvazione.

Nel caso di accettazione dell'offerta, l'Azienda formalizza la richiesta di approvazione, compilando il relativo modulo allegato all'offerta, e garantendo che non siano in atto attività di approvazione relative quello stesso prodotto con altre Entità Terze/Organismi Notificati.

Al ricevimento della suddetta richiesta IIS CERT formalizzerà la conferma di accettazione della richiesta stessa, comunicando tramite fax o lettera o e-mail il nominativo del Responsabile della pratica; la documentazione richiesta per procedere con le attività di approvazione è riportata nei seguenti §§ B.4.2 e B.4.3.

Per ottenere l'approvazione da parte di IIS CERT, l'Azienda deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma o documento normativo di riferimento e quelli indicati ai punti seguenti; in particolare, per ottenere l'approvazione, l'Azienda deve dare garanzia di continuità nell'applicazione delle procedure di fabbricazione e di controllo da parte del personale oggetto dell'approvazione.

IIS CERT in generale prenderà in considerazione certificazioni di personale e procedure emesse da Organismi di certificazione accreditati da Organismi di accreditamento appartenenti ad EA ai sensi delle norme UNI EN ISO 17024 e UNI EN 45011.

Nel caso l'Azienda non riesca a fornire documentazione soddisfacente tali requisiti, IIS CERT provvederà ad effettuare le attività di qualificazione/certificazione presso l'unità produttiva dell'azienda stessa; gli oneri per tale attività saranno a carico dell'Azienda.

#### B.4.2 Requisiti per l'approvazione personale e procedure giunzioni permanenti

L'Azienda deve fornire i seguenti dati/documentazione:

- dati anagrafici del Fabbricante;
- attrezzatura/insieme oggetto di valutazione di conformità e nominativo dell'Organismo Notificato

incaricato di tale attività;

- codice e norme di prodotto applicate, con eventuali richieste particolari;
- disegni costruttivi;
- quaderno di saldatura, comprensivo della mappa delle giunzioni tipiche e delle procedure di giunzione di produzione (per esempio nel caso di saldatura le WPS);
- certificati di qualificazione a supporto delle procedure di giunzione di produzione;
- elenco degli operatori incaricati della realizzazione delle giunzioni permanenti e relative certificazioni in corso di validità.

Qualora IIS CERT accerti l'incompletezza della documentazione sopra indicata, domanda all'Azienda l'integrazione della documentazione mancante.

#### B.4.3 Requisiti per l'approvazione personale CND

L'Azienda deve fornire i seguenti dati/documentazione:

- dati anagrafici del Fabbriante;
- attrezzatura/insieme oggetto di valutazione di conformità e nominativo dell'Organismo Notificato incaricato di tale attività;
- codice e norme di prodotto applicate, con eventuali richieste particolari;
- copia del certificato di CND (vedere Nota successiva) da cui si evidenzia la data di scadenza, l'Ente che l'ha rilasciato, il campo di validità e la norma di riferimento per la certificazione del personale;
- curriculum vitae del personale addetto ai CND per il quale si richiede l'approvazione;
- dichiarazione del datore di lavoro attestante la continuità lavorativa con interruzioni non superiori a quanto indicato sulla norma di riferimento per la certificazione;
- dichiarazione del datore di lavoro attestante l'esperienza lavorativa specifica del candidato orientata alla tipologia di prodotto controllato;
- certificato di acutezza visiva (Jaeger 1 o equivalente) in corso di validità;
- procedure aziendali di controllo;
- elenco delle attrezzature CND dell'azienda;
- elenco delle norme di prodotto utilizzate dall'azienda a fronte delle quali si richiede l'approvazione del personale CND;
- elenco dei materiali impiegati (tipo di semilavorato e norma di riferimento).

Qualora IIS CERT accerti l'incompletezza della documentazione sopra indicata, domanda all'Azienda l'integrazione della documentazione mancante.

Nota *Nel caso in cui il certificato CND non sia secondo UNI EN 473, l'Azienda dovrà presentare anche la seguente documentazione:*

- *copia dell'attestato di frequenza al corso propedeutico alla certificazione;*
- *copia del certificato dell'ispettore di 3° livello che ha effettuato il corso propedeutico alla certificazione e che gestisce le prove non distruttive aziendali;*
- *copia delle procedure aziendali per la qualificazione del personale.*

#### B.4.4 Approvazione

Per tutti i percorsi descritti ai punti precedenti, IIS CERT tiene un registro relativo alle pratiche aziendali avviate e conserva copia della documentazione ricevuta.

Verificata la completezza della suddetta documentazione, la pratica viene trasferita per l'approvazione all'ispettore incaricato che procede all'esame di verifica dei requisiti della direttiva.

In caso di esito positivo dell'esame, IIS CERT procede all'emissione dell'Attestato di Approvazione.

#### B.4.5 Validità e rinnovi

Le approvazioni rilasciate da IIS CERT riguardanti il personale e le procedure delle giunzioni permanenti ed il personale CND, saranno riferite alla singola famiglia di attrezzature/insiemi a pressione oggetto della verifica.

Le approvazioni rilasciate da IIS CERT riguardanti il personale addetto ai CND potranno essere riferite a più famiglie di attrezzature/insiemi a pressione. In questo caso l'attestato ha validità pari a quella del certificato relativo all'operatore addetto ai CND e scade pertanto contemporaneamente al certificato stesso.

L'Approvazione deve pertanto essere riefettuata dopo il rinnovo o la ricertificazione dell'operatore. Effettuato il rinnovo o la ricertificazione dell'operatore e verificata da IIS CERT la costanza delle condizioni che hanno portato al rilascio della prima Approvazione, viene emesso un nuovo Attestato.

Il mancato mantenimento dei requisiti dichiarati e/o eventuali variazioni dovranno essere comunicati dall'Azienda a IIS CERT che, secondo quanto descritto ai punti precedenti, procederà alla sospensione e/o alla integrazione dell'Attestato già rilasciato.



**ALL. C Particolarità per la direttiva SPV**

**C.1 Scopo e campo di applicazione**

C.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari, non sostitutive, applicate da IIS CERT nel caso delle valutazioni di conformità a fronte della direttiva SPV rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale. Sono sviluppati solo i punti della Parte generale per i quali sono applicabili regole supplementari e la relativa numerazione risulta corrispondente.

Il presente regolamento stabilisce le procedure generali e le condizioni amministrative per la certificazione CE dei recipienti semplici a pressione di cui alle direttive CEE n. 87/404 e 90/488 (recepte in Italia con DL n. 311/91) così come modificate dalla direttiva CEE n. 93/68 (nel seguito denominate direttiva).

Agli effetti del presente regolamento per ente notificato o organismo di controllo si intende IIS CERT mentre per Fabbricante (costruttore o suo mandatario) si intende l'azienda che richiede la certificazione. Questo regolamento si applica ai recipienti in pressione fabbricati in serie, soggetti ad una pressione interna relativa superiore a 0,5 bar con un massimo di 30 bar, destinati a contenere aria o azoto, non destinati ad essere esposti alla fiamma ed aventi caratteristiche come definito all'articolo 1 commi a), b), c) e d) della direttiva o del D.L. n. 311/91.

**C.2 Riferimenti**

Direttive CEE n. 87/404, 90/488 e 93/68

**C.3 Definizioni**

<b>Dichiarazione di conformità CE</b>	La procedura secondo la quale il costruttore dichiara che il recipiente è conforme alla direttiva ed alla normativa di riferimento.
<b>Verifica CE</b>	La procedura seguita dall'Ente notificato per verificare/certificare che sono conformi alla direttiva ed alla normativa di riferimento.
<b>Sorveglianza CE</b>	La procedura seguita dall'Ente notificato durante la fabbricazione per assicurare che il costruttore rispetti le prescrizioni del Piano di progettazione e fabbricazione e della normativa di riferimento.
<b>Esame di tipo</b>	Procedura mediante la quale l'Ente notificato accerta e certifica che un modello (campione) del recipiente di una determinata famiglia soddisfa le prescrizioni della normativa di riferimento ed è in accordo al PPF.
<b>Attestato di idoneità</b>	Documento emesso dall'Ente notificato che attesta la conformità del PPF alla Direttiva ed alla normativa di riferimento.
<b>Piano di progettazione e fabbricazione (PPF)</b>	Documento emesso dal Fabbricante con lo scopo di descrivere il progetto, i materiali e la fabbricazione dei recipienti di una famiglia.
<b>Piano di controllo e prove (PCP)</b>	Documento predisposto dal Fabbricante sul quale sono indicati i controlli e le prove da effettuare, i riferimenti alle norme relative e gli eventuali interventi (punti di presenza).
<b>Dossier di documentazione finale (DDF)</b>	Documentazione emessa e tenuta dal costruttore relativa ai recipienti fabbricati di una famiglia.
<b>Resoconto controlli e prove (RCP)</b>	Raccolta dei verbali dei controlli e delle prove eseguite dal costruttore.
<b>Piano della qualità</b>	Documento che descrive i procedimenti di fabbricazione nonché l'insieme delle disposizioni prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire la conformità dei recipienti alla normativa di riferimento e/o al modello approvato.
<b>Documento di controllo del materiale</b> (corrispondente al tipo 2.2 della norma EN 10204)	Documento mediante il quale il produttore del materiale dichiara che il prodotto fornito è conforme all'ordine e nel quale vengono riportati i risultati dei controlli di routine, in particolare analisi chimica e caratteristiche meccaniche, eseguiti sul prodotto fabbricato con lo stesso processo produttivo del prodotto fornito, ma non necessariamente sul prodotto fornito.

<b>Fabbricazione in serie</b>	Fabbricazione di più recipienti dello stesso tipo in un tempo definito, mediante un processo continuo in accordo ad un progetto comune ed usando lo stesso procedimento di fabbricazione.
<b>Normativa di riferimento</b>	Normativa che rispetta integralmente le prescrizioni della direttiva e può essere in alternativa: <ul style="list-style-type: none"> <li>- EN 286.1-4 (questa è la norma armonizzata e pertanto è ritenuta pienamente conforme alla direttiva);</li> <li>- Raccolte VSR, M, S, E con le modifiche e le aggiunte di cui all'Appendice A - Altre normative nazionali riconosciute conformi alla direttiva CEE 87/404.</li> </ul>

Il significato dei simboli usati in questa procedura è il seguente:

Ps = pressione di progetto in bar

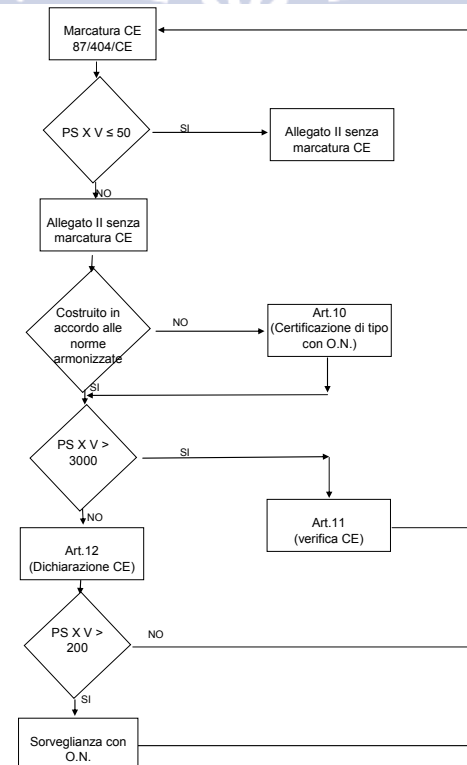
Ph = pressione di prova idraulica pari a 1.5 x P, in bar

V = volume del recipiente, in litri

**C.4 Procedure di accertamento della conformità**

**C.4.1 Accertamento della conformità dei recipienti semplici a pressione**

In relazione ai disposti di cui all'art. 8 della Direttiva, ai recipienti semplici in pressione si applicano le procedure di certificazione indicate nella seguente tabella, ove, in funzione del prodotto PS x V, vengono definite tre classi di recipienti cui corrispondono tre diverse procedure di certificazione.



## C.4.2 Presentazione della domanda di certificazione

## C.4.2.1 Condizioni generali richieste al Fabbricante

Il Fabbricante (costruttore o suo mandatario) che intenda ottenere la certificazione di una famiglia di recipienti deve presentare a IIS CERT domanda di certificazione utilizzando il modulo ALLEGATO 1 e precisando se intende chiedere l'esame di tipo o l'approvazione del progetto (attestato di idoneità).

Si ricorda che l'esame di tipo è obbligatorio qualora la normativa di riferimento prescelta sia diversa, anche parzialmente, dalla norma armonizzata.

Il Fabbricante deve inoltre indicare, limitatamente alle classi 2 e 3, se intende eseguire direttamente la dichiarazione di conformità o se invece vuole ricorrere a IIS CERT per la verifica CE.

Nel primo caso il Fabbricante deve eseguire i controlli e le prove conformemente a procedure documentate al fine di attestare che il recipiente sia assolutamente conforme ai requisiti della normativa applicata.

La situazione dei controlli e delle prove di un recipiente deve essere opportunamente identificata utilizzando contrassegni, stampigliature, etichette, verbali di ispezione, ubicazione fisica o altri mezzi in grado di stabilire la conformità o la non conformità del recipiente rispetto ai controlli e prove effettuati. Nel documento deve anche comparire il nome della funzione aziendale responsabile del collaudo dei recipienti.

Il Fabbricante mantiene il controllo sui recipienti dichiarati non conformi. Questi devono essere identificati chiaramente e, se possibile, segregati per evitare che vengano indebitamente utilizzati, consegnati o mescolati a recipienti conformi.

Tutti i recipienti riparati o rilavorati devono essere sottoposti a nuovi controlli conformemente a procedure documentate.

Un Fabbricante che disponga di un sistema qualità documentato, in accordo alla norma EN 29002, è considerato, pienamente rispondente alle prescrizioni dell'art. 11 del D.L. 311/91 come sopra specificato.

Nel caso di verifica CE i requisiti di cui sopra non sono richiesti.

La domanda deve contenere il nome e l'indirizzo del Fabbricante o del suo mandatario, il luogo di fabbricazione dei recipienti e la data prevista di inizio fabbricazione.

Alla domanda il Fabbricante deve anche allegare, in duplice copia, la documentazione di cui al punto 5.2 (seguito) e l'elenco delle attrezzature di fabbricazione e controllo impiegate nella fabbricazione di recipienti.

Il Fabbricante deve inoltre accettare le condizioni fissate dal presente regolamento e dall'offerta economica inviata in precedenza da IIS CERT.

Al ricevimento della domanda di certificazione e dei relativi allegati, IIS CERT invierà al Fabbricante una conferma d'ordine che ufficializzerà le condizioni contrattuali dell'offerta.

## C.4.2.2 Documentazione tecnica di fabbricazione

La documentazione tecnica di fabbricazione deve includere:

A) Piano di progettazione e fabbricazione (PPF) o documento equivalente, che deve includere:

- 1) ragione sociale del costruttore ed il luogo di fabbricazione; - disegno costruttivo dettagliato del recipiente;
- 2) istruzioni d'uso e un modello in bianco della dichiarazione di conformità; - documento descrittivo che precisi:
  - ) i materiali adottati;
  - ) i procedimenti di saldatura utilizzati;
  - ) i controlli da eseguire;
  - ) tutti i dati di progetto inclusa la pressione di progetto;
  - ) certificati di qualifica dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori; la mancata messa a disposizione delle qualifiche dei procedimenti di saldatura, degli operatori o dei saldatori, non impedisce all'IIS di pronunciarsi in merito agli altri documenti. Questi certificati devono tuttavia essere forniti prima del rilascio dell'attestato di idoneità o di esame di tipo o prima dell'inizio della fabbricazione;

- ) documenti di controllo (certificati) dei materiali utilizzati per la costruzione di parti o insieme che contribuiscono alla resistenza a pressione del recipiente, oppure un prospetto di tali "certificati";
- ) prospetto del resoconto controlli e prove (RCP);
- ) indice prospettico del dossier di documentazione finale (vedi punto 7.1 seguente).

Il Piano di progettazione e fabbricazione può comprendere più tipi di recipienti della stessa famiglia, ma in tal caso deve includere i dettagli costruttivi (inclusi tronchetti, flange ed attacchi) della produzione prevista.

B) Piano di controllo e prove (PCP) o documento equivalente, che deve includere:  
Il PCP può essere comune a più famiglie.

C) Piano della qualità o documento equivalente, che deve includere:

Il Piano della qualità è applicabile a più famiglie di recipienti e non è richiesto nel caso il Fabbricante richieda la verifica CE.

Tale documento deve includere:

- impegno ad eseguire le prove conformemente a quanto previsto del PCP sopra definito e a condurre una prova idraulica su ogni recipiente ed identificazione del nominativo responsabile per l'esecuzione di dette prove;
- organigramma e descrizione dei compiti e delle responsabilità delle unità coinvolte nella fabbricazione dei recipienti;
- descrizione dei procedimenti di fabbricazione e controllo (in particolare dei procedimenti di saldatura e di controllo non distruttivo);
- procedura per la gestione delle non conformità e per l'individuazione della situazione dei controlli durante la fabbricazione;
- procedure di riparazione (eventuali).

## C.4.2.3 Esame di tipo

Per l'esame di tipo, che è obbligatorio nel caso non vengano seguite anche parzialmente le norme armonizzate, il Fabbricante deve sottoporre all' IIS CERT, in aggiunta a quanto richiesto ai punti precedenti, un modello di recipiente rappresentativo della famiglia oggetto di certificazione.

## C.4.3 Compiti di IIS CERT in fase di progettazione

## C.4.3.1 Richiesta di rilascio dell'attestato di idoneità

IIS CERT procede all'esame della documentazione di cui ai punti precedenti per verificare la conformità del PPF alla normativa di riferimento ed in caso positivo rilascia un attestato di approvazione del progetto (attestato di idoneità) e lo notifica al richiedente.

## C.4.3.2 Richiesta di esame di tipo (certificazione CE secondo D.L. n. 311/91)

IIS CERT procede all'esame della documentazione di cui ai punti 5.1 e 5.2 per verificare la conformità del PPF alla normativa di riferimento.

Verifica quindi che il modello di recipiente sia stato costruito in accordo alla documentazione tecnica del PPF e che lo stesso sia rappresentativo della produzione prevista.

Il modello viene poi sottoposto a controlli e prove (inclusi controllo visivo e dimensionale, controlli non distruttivi al 100% sul cordone di saldatura longitudinale e prova idraulica), per accertare se lo stesso è conforme alla normativa di riferimento e se è affidabile nelle condizioni di servizio previste.

Se i risultati sono positivi, l'IIS rilascia al Fabbricante un attestato di esame di tipo corredato dalle conclusioni dell'esame e dall'indicazione delle eventuali altre condizioni da rispettare nonché della descrizione e/o dei disegni necessari per identificare il modello approvato, nonché l'attestato di idoneità.

Nel caso venga richiesta la prova sperimentale prevista al punto 2.1.2. dell'allegato I al D.L. 311/91 viene eseguita una prova a pressione pari ad almeno 5 volte la pressione massima di esercizio.

Dopo la prova sperimentale la deformazione circonferenziale permanente deve risultare inferiore od uguale al 1% . Il metodo sperimentale può essere adottato se il prodotto PSxV è inferiore o uguale a 3000 barxlitro e la temperatura massima di esercizio non supera i 100°C.

L'esame di tipo comporta anche l'esame dell'ispezionabilità del recipiente nel caso lo stesso sia soggetto a corrosione e l'eventuale prova di corrosione per recipienti protetti internamente da un rivestimento anticorrosivo (vedere anche EN 286.2).

#### C.4.4 Obblighi del costruttore in fase di fabbricazione

##### C.4.4.1 Dossier di documentazione finale (DDF) o documento equivalente

Il Fabbricante deve predisporre, prima dell'apposizione del marchio CE, la documentazione tecnica relativa alla fabbricazione, raccolta in un dossier denominato "Dossier di documentazione finale" e comprendente:

- a) informazioni generali:
  - nome e indirizzo del fabbricante,
  - luogo dove avviene la costruzione,
  - certificati di qualifica dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o operatori addetti alla saldatura,
  - resoconto dei controlli e delle prove effettuati;
- b) informazioni specifiche:
  - numero di fabbrica dei recipienti,
  - numero dell'attestato dell'esame di tipo e/o dell'attestato di idoneità rilasciati da IIS CERT,
  - diametro dei recipienti in mm,
  - capacità dei recipienti in litri,
  - pressione massima di esercizio in bar,
  - temperatura massima di esercizio in °C,
  - temperatura minima di esercizio in °C,
  - pressione di prova idraulica (o pneumatica) in bar,
  - elenco dei disegni costruttivi,
  - anno di fabbricazione,
  - dimensioni del lotto,
  - documenti di controllo dei materiali utilizzati nella fabbricazione delle (principali) parti sottoposte a pressione (normalmente sono sufficienti documenti tipo 2.2 secondo EN 10204); per le parti costitutive più piccole, diverse dai fasciami e dai fondi, il cui diametro sia inferiore a 250 mm, è sufficiente l'indicazione dei materiali sul disegno (tipo e norma di riferimento),
  - data della prova idraulica con la firma dell'ispettore del costruttore e, in caso di verifica, con la firma dell'ispettore.

I dati di cui sopra sono normalmente contenuti nel PPF completato (per famiglia), nel resoconto controlli e prove (per lotto) e nella dichiarazione di conformità.

##### C.4.4.2 Dichiarazione di conformità CE

La dichiarazione di conformità è il documento con il quale il Fabbricante dichiara che il recipiente è conforme direttiva ed alla normativa applicata.

La dichiarazione di conformità viene redatta per ciascun lotto di recipienti costruiti e deve accompagnare tutti i recipienti insieme alla istruzione per l'uso.

##### C.4.4.3 Registrazioni

Per permettere di seguire traccia dei recipienti deve essere tenuto un registro che colleghi il numero di fabbrica e/o il lotto del recipiente e il suo acquirente.

#### C.4.5 Verifica CE

Per verifica CE si intende la procedura adottata dall' IISCERT per verificare i recipienti costruiti e certificare che sono conformi alla direttiva ed alla normativa applicata.

In base alla direttiva CEE 87/404 (vedere tabella precedente) la verifica è obbligatoria per i recipienti di classe 1 aventi PS x V > 3000 bar x litro mentre è a discrezione del Fabbricante negli altri casi.

La verifica viene eseguita sui lotti di recipienti presentati dal Fabbricante; questi devono essere accompagnati dall'attestato di esame di tipo e/o dall'attestato di approvazione del progetto (attestato di idoneità).

Durante il controllo di un lotto, IIS CERT si accerta che i recipienti siano stati costruiti e controllati conformemente a quanto previsto nel PPF, esegue un controllo visivo e dimensionale e prove sulle saldature di uno o più recipienti scelti a caso, quindi esegue la prova idraulica su tutti i recipienti.

Le prove sulle saldature (normalmente controllo RX e prove meccaniche) vengono eseguite sulle saldature longitudinali, ma qualora fosse utilizzato un procedimento di saldatura diverso per le saldature longitudinali e circolari, queste prove vengono ripetute su campioni rappresentativi delle saldature circolari; le provette per le prove meccaniche vengono prelevate, a scelta del Fabbricante, da un ritaglio campione o da un recipiente.

La verifica include anche il controllo dell'identificazione dei recipienti e della marcatura e il controllo della documentazione (PPF, documenti di controllo del materiale, PCP, ecc); per i lotti accettati, IIS CERT appone o fa apporre il proprio numero di identificazione (0475) su ogni recipiente e rilascia un attestato di verifica redatto sull'apposito modello debitamente firmato.

#### C.4.6 Compiti di IIS CERT in fase di fabbricazione: Sorveglianza CE

##### C.4.6.1 Responsabilità di IIS CERT

Utilizzando la dichiarazione di conformità il costruito re è soggetto a sorveglianza quando il prodotto PS x V supera i 200 bar x litro.

IIS CERT, responsabile della sorveglianza durante la fabbricazione, ha il compito di:

- a) accertarsi che il costruttore produca e controlli effettivamente i recipienti secondo i documenti di cui ai punti precedenti;
- b) procedere al prelievo sul luogo di fabbricazione o presso il magazzino di almeno un campione di recipiente per famiglia per eseguire i controlli di cui al punto seguente.

##### C.4.6.2 Frequenza degli interventi di IIS CERT

La prima visita di sorveglianza da parte di IIS CERT viene effettuata entro i due mesi successivi all'inizio della fabbricazione e successivamente almeno una volta all'anno per ciascuna famiglia di recipienti.

##### C.4.6.3 Controlli e prove per la sorveglianza

Per accertare che il Fabbricante produca e controlli i recipienti oggetto della dichiarazione di conformità, conformemente ai requisiti della normativa applicata, IIS CERT esegue i controlli e le prove seguenti:

- verifica del dossier di documentazione finale e del resoconto di controllo e prove, accertando in particolare la realizzazione di tutti i controlli e prove, la loro coerenza, la validità degli attestati, la qualifica del personale, ecc.;
- scelta a caso di almeno due recipienti in modo da selezionare almeno un recipiente per tipo all'anno; su questi recipienti IIS CERT effettua una ispezione esterna ed interna, una verifica dimensionale, un controllo non distruttivo di tutte le saldature di testa (controllo radiografico) e una prova idraulica;
- se lo spessore di parete è stato determinato con il metodo sperimentale, esecuzione di una prova di pressione a 5 volte P5 su almeno due recipienti prelevati a caso.

##### C.4.6.4 Registrazione

IIS CERT rilascia al Fabbricante una copia del verbale di sorveglianza redatto secondo l'apposito modulo.

#### C.5 Marcatura CE

##### C.5.1 Apposizione della marcatura CE

La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali CE secondo il simbolo grafico riportato nell'Allegato II della direttiva CEE n. 93/68.

La marcatura CE è seguita dal numero distintivo di IISCERT (0475) incaricato della verifica o della sorveglianza CE.

Il recipiente o la targhetta segnaletica devono riportare inoltre almeno le iscrizioni seguenti:

- pressione massima di esercizio (PS in bar);
- temperatura massima di esercizio (Tmax in °C);
- temperatura minima di esercizio (Tmin in °C);
- capacità del recipiente (V in L);

- nome o marchio del Fabbricante;
- le ultime due cifre dell'anno in cui è stata apposta la marcatura CE.

Se è utilizzata una targhetta segnaletica, questa deve essere concepita in modo da non poter essere riutilizzata e prevedere uno spazio libero per l'eventuale aggiunta di altri dati.

#### C.5.2 Abuso della marcatura CE

Qualora IIS CERT constati che la marcatura CE è stata apposta indebitamente sui recipienti, ne informa il Ministero dello Sviluppo Economico, ispettorato tecnico per l'adozione degli opportuni provvedimenti atti a garantire la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni.

I provvedimenti notificati agli interessati con decreto motivato prevedono l'adozione di ogni misura utile per l'eventuale ritiro, o per la proibizione o la limitazione di immissione sul mercato; di quanto sopra il Ministero informa la commissione CEE e gli altri stati membri.

#### C.6 Ricorsi

I provvedimenti adottati dal Ministero competente in caso di abuso contengono anche l'indicazione dei mezzi di ricorso secondo il D.L. n. 311/91 art. 6.

#### C.7 Sanzioni

In caso di abuso si applicano le sanzioni previste dal D.L. n. 311/91 art. 15.

#### C.8 Reclami

Il Fabbricante possessore della certificazione è tenuto a raccogliere, conservare, registrare ed a trasmettere all'IIS copia di tutti i reclami ricevuti relativi ai prodotti oggetto della certificazione.



IIS CERT

### ALL. D Particolarità per la direttiva CPD

#### D.1 Scopo e campo di applicazione

D.1.1 Nel presente Allegato sono definite le regole supplementari, non sostitutive, applicate da IIS CERT nel caso delle valutazioni di conformità a fronte della direttiva 89/106/CE, in seguito definita CPD, rispetto a quanto già definito in precedenza nella Parte generale.

Sono sviluppati solo i punti della Parte generale per i quali sono applicabili regole supplementari.

L'Allegato è riferito in generale ad attività inerenti il campo di applicazione del Mandato 120 – Prodotti Metallici Strutturali ed Ausiliari, ed in particolare al sistema di attestazione della conformità 2+.

Il raggiungimento da parte del Fabbricante della conformità del prodotto alla direttiva è comunque subordinato al completo rispetto dei requisiti contenuti nelle norme tecniche armonizzate di riferimento.

#### D.2 Riferimenti

Direttiva 89/106/CEE

Direttiva 93/68/CEE

D.P.R. 21 aprile 1993, n. 246 Regolamento di attuazione della direttiva 89/106/CEE relativa ai prodotti da costruzione

D.P.R. 10 dicembre 1997, n. 499 Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 93/68/CEE per la parte che modifica la direttiva 89/106/CEE in materia di prodotti da costruzione

D.M. 9 maggio 2003, n. 156 Criteri e modalità per il rilascio dell'abilitazione degli organismi di certificazione, ispezione e prova nel settore dei prodotti da costruzione, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1993, n. 246

UNI EN 10025-1:2005 Prodotti laminati a caldo di acciai per impieghi strutturali – Parte 1: Condizioni tecniche generali di fornitura

UNI EN 13479:2006 Materiali d'apporto per la saldatura – Norma generale di prodotto per i metalli d'apporto e per i flussi utilizzati nella saldatura per fusione dei materiali metallici

UNI EN 14399-1:2005 Bulloneria strutturale ad alta resistenza a serraggio controllato – Parte 1: Requisiti generali

UNI EN 1090-1:2009 Esecuzione di strutture di acciaio e di alluminio – Parte 1: Requisiti per la valutazione di conformità dei componenti strutturali

I documenti di riferimento citati sono applicati nell'ultima edizione e/o revisione valida.

#### D.3 Definizioni

<b>Materiale/prodotto da costruzione:</b>	Ogni prodotto fabbricato al fine di essere incorporato o assemblato in modo permanente negli edifici e nelle altre opere di ingegneria civile.
<b>Sistema di attestazione della conformità (SAC):</b>	Procedura di attestazione della conformità ai sensi della Direttiva CPD da applicare su un prodotto, secondo i criteri stabiliti negli annessi ZA delle normative tecniche armonizzate applicabili.
<b>Specifiche di prodotto:</b>	Documento del Fabbricante e/o del Cliente che fornisce tutte le informazioni ed i requisiti tecnici necessari per la realizzazione del prodotto.
<b>Prove Iniziali di Tipo (ITT):</b>	Insieme di prove o altre procedure, atte a verificare le prestazioni dei campioni rappresentativi del tipo di prodotto.
<b>Controllo della Produzione in Fabbrica (FCP):</b>	Sistema di controllo del Fabbricante atto a garantire che i prodotti immessi sul mercato siano conformi alle caratteristiche prestazionali dichiarate.
<b>Fascicolo Tecnico:</b>	Insieme dei documenti tecnici forniti dal Fabbricante che forniscano evidenza della adeguatezza dei sistemi di controllo di qualità e processo alla realizzazione di prodotti conformi alla CPD.

**D.4 Procedure di attestazione della conformità del FPC****D.4.1 Requisiti per la certificazione**

Per ottenere l'attestazione di conformità del FPC da parte di IIS CERT, l'Azienda deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma o documento normativo di riferimento e quelli indicati ai punti seguenti.

In particolare, per ottenere l'attestazione di conformità del FPC, l'Azienda deve dare garanzia di continuità nelle modalità di produzione e nella qualità dei prodotti oggetto dell'attestazione di conformità.

Gli ispettori di IIS CERT svolgono le proprie verifiche applicando il SAC stabilito per lo specifico prodotto, valutando in generale la congruenza della specifica di prodotto e delle attività del Fabbricante, con riferimento ai requisiti delle norme tecniche applicabili.

La valutazione del FPC del fabbricante effettuato dagli ispettori di IIS CERT prevede le seguenti attività:

- esame documentale;
- visita di valutazione e rilascio dell'attestazione di conformità del FPC;
- visite di sorveglianza periodica per il mantenimento della attestazione di conformità del FPC.

**D.4.2 Richiesta di certificazione**

Le Aziende che desiderano ottenere l'attestazione di conformità del FPC devono fornire ad IIS CERT le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del Fabbricante;
- numero e localizzazione delle unità produttive, con specificazione delle attività svolte e degli addetti coinvolti;
- tipologia del prodotto (descrizione, nome commerciale, ecc.), sua destinazione d'uso e normative di riferimento;
- eventuale possesso di certificazioni relative al proprio sistema di gestione della qualità e dei processi produttivi;

Sulla base di tali informazioni viene formulata da IIS CERT un'offerta economica, con riferimento alle tariffe unitarie applicabili ed in vigore; tale offerta prenderà in considerazione tutte le attività del SAC di competenza dell'organismo notificato e eventuali attività di verifica o prova supplementari, che a discrezione di IIS CERT si rendessero necessarie per completare le verifiche di attestazione della conformità del FPC.

Nel caso di accettazione dell'offerta, l'Azienda formalizza la richiesta di certificazione, compilando il relativo modulo allegato all'offerta, e garantendo che non siano in atto attività di attestazione della conformità del FPC di quel prodotto con altri Organismi Notificati.

Al ricevimento della suddetta richiesta IIS CERT formalizzerà la conferma di accettazione della richiesta stessa, comunicando tramite fax o lettera o e-mail il nominativo del Responsabile della pratica.

**D.4.3 Esame documentale**

Unitamente alla richiesta di certificazione o in fase successiva, l'Azienda trasmette in copia controllata il Fascicolo Tecnico relativo al prodotto oggetto della richiesta stessa. Tale fascicolo deve in generale comprendere la seguente documentazione:

- specifica di prodotto;
- procedura di gestione del FPC;
- descrizione e registrazione dei risultati delle ITT;
- elenco degli eventuali processi affidati all'esterno, quando questi siano essenziali per la conformità del FPC ai requisiti tecnici applicabili.

Il Responsabile di pratica esegue una verifica di completezza e coerenza della documentazione inviata dall'Azienda ed invia quindi notifica di inizio dell'iter certificativo, tramite fax o lettera o e-mail, insieme il nominativo del ispettore responsabile delle attività di auditing (RGV).

Qualora la documentazione ricevuta risulti incompleta o non conforme, sarà richiesta l'integrazione o la modifica della stessa per renderla completa e conforme; nel frattempo il corso della pratica rimane sospeso per un massimo di dodici mesi, dopo di che può essere ripetuto tutto l'iter a partire da una nuova offerta, qualora a giudizio di IIS CERT siano subentrate situazioni tali da non poter rispettare il contratto.

L'audit iniziale (valutazione) può avvenire solo a fronte di documentazione ritenuta conforme e previa la piena operatività dei requisiti definiti dalla norma di riferimento.

IIS CERT comunica quindi all'Azienda il completamento dall'esame documentale, evidenziando eventuali osservazioni e/ commenti e concordando con l'Azienda la data della visita.

L'Azienda può consegnare la documentazione corretta durante la riunione di apertura della visita di valutazione.

**D.4.4 Visita preliminare**

Se concordato con l'Azienda, IIS CERT può effettuare prima della visita valutazione, una visita preliminare per verificare lo stato generale di applicazione del FPC.

Tale visita, notificata all'Azienda dal RGV, viene condotta in modo da esaminare i requisiti documento di riferimento, senza seguire le prassi previste per l'attività di valutazione (ad esempio, non viene svolta la riunione di apertura e non sono utilizzate liste di riscontro).

L'Azienda è informata del risultato con il rapporto di visita che può essere consegnato al termine della visita oppure inviato successivamente.

**D.4.5 Visita di valutazione**

Contemporaneamente o separatamente alla chiusura dell'esame documentale, il RGV concorda con l'Azienda la data e notifica il nominativo degli ispettori incaricati a svolgere l'attività, trasmettendo il piano di audit.

IIS CERT può richiedere all'Azienda l'autorizzazione per la partecipazione alla visita di osservatori e/o auditor in addestramento.

L'Azienda ha il diritto di chiedere la sostituzione o recusare le persone nominate, in caso di motivati conflitti d'interesse, entro 5 giorni dalla data della notifica.

Prima di effettuare la visita di valutazione, il team di valutazione (GV) esegue una riunione di apertura, verbalizzando sul rapporto di audit l'incontro con la Direzione dell'Azienda o il suo Rappresentante ed i principali responsabili di funzione.

Durante la visita, l'Azienda è tenuta a mettere a disposizione il personale e a concedere il libero accesso alle aree aziendali, alle informazioni, alla documentazione relativa al prodotto per il quale è stata richiesta l'attestazione di conformità del FPC ed a fornire assistenza agli Auditor di IIS CERT.

L'applicazione dei requisiti è verificata mediante:

- valutazione delle risorse disponibili e delle procedure relative al processo di progettazione (se applicabile);
- valutazione del funzionamento del processo di produzione in fabbrica;
- valutazione dei criteri messi in atto per la definizione, l'implementazione ed il monitoraggio delle Prove Iniziali di Tipo (ITT) e delle Prove di Campionamento in Produzione;
- interviste al personale coinvolto nelle attività (a tutti i livelli);
- esame di documenti, procedure, istruzioni, verbali, rapporti, etc. per verificare la conformità del FPC ai documenti di riferimento;
- verifica, ove applicabile, della presenza di documenti di qualifica dei processi e degli operatori per ciascun processo per il quale il costruttore chiede l'attestazione di conformità del FPC, congruo con il prodotto oggetto del certificato;
- verifica delle eventuali esclusioni;
- corretta definizione dello scopo dell'attestazione di conformità del FPC.

Al termine della verifica e prima della riunione di chiusura, il GV si riunisce per:

- verificare di aver considerato tutti i requisiti applicabili della norma oggetto dell'attestazione di conformità del FPC;

- elaborare il rapporto di visita in cui riportare le eventuali osservazioni e/o commenti.

L'audit di valutazione termina con la riunione di chiusura, in cui l'RGV illustra ai rappresentanti dell'Azienda:

- gli eventuali rilievi;
- le eventuali osservazioni e/o commenti (descritti nel Rapporto di Audit);
- il documento "Rapporto di Audit".

I documenti suddetti sono consegnati al rappresentante dell'Azienda, che se d'accordo li firma per accettazione e ne trattiene copia, se non è d'accordo esplicita le proprie riserve nello spazio apposito del rapporto di audit.

#### D.4.6 Audit di sorveglianza

Nel periodo di validità del certificato, l'Azienda ha l'obbligo di mantenere la conformità del proprio processo di produzione alle norme di riferimento.

IIS CERT, effettua audit periodici ai Fabbricanti al fine di:

- valutare il mantenimento della conformità ai requisiti delle Norme di riferimento;
- verificare la corretta attuazione delle azioni correttive (se applicabile) relative alle non conformità rilevate nel corso della precedente visita.

La frequenza di tali audit è definita dalle norme armonizzate di riferimento, con cadenza minima annuale.

#### D.4.7 Audit di sorveglianza straordinaria o aggiuntiva

L'Organo Deliberante si riserva di richiedere audit di sorveglianza aggiuntivi presso l'Azienda (oppure su base documentale presso la sede di IIS CERT) nei seguenti casi:

- reclami o segnalazioni ricevuti da IIS CERT, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza del Fabbricante ai requisiti della Norma di riferimento e al presente regolamento;
- trattamento di non conformità o di osservazioni rilevate durante un audit o azioni correttive tali da non poter essere valutate con il solo esame documentale;
- cambiamenti organizzativi e/o tecnici (nuovi macchinari, nuovi processi, cambi del personale responsabile, ecc.).

La suddetta decisione viene notificata all'Azienda insieme alla relativa motivazione ed i termini entro i quali deve essere svolta.

L'audit deve essere condotto preferibilmente da uno degli Auditor intervenuti nell'audit precedente; i requisiti della norma presi in esame sono almeno quelli ritenuti non conformi e/o di debolezza del sistema, rilevati durante il precedente audit.

Le modalità di conduzione sono le stesse di quelle definite per gli audit di sorveglianza.

Il costo dell'effettuazione dell'audit supplementare è a carico dell'Azienda.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Azienda, IIS CERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

L'Audit aggiuntivo non incide sulla frequenza degli audit di sorveglianza.

#### D.4.8 Audit senza preavviso

IIS CERT si riserva la possibilità di eseguire audit senza preavviso ad Aziende certificate per indagare su reclami o in seguito a modifiche o come azioni conseguenti la sospensione della certificazione.

Il costo dell'effettuazione di tale audit deve essere considerato contrattualmente come quello degli audit di sorveglianza aggiuntiva e pertanto sono a carico dell'Azienda.

L'Azienda non può avanzare obiezioni sui membri del gruppo di audit.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Azienda, IIS CERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

L'Audit senza preavviso non incide sulla frequenza degli audit di sorveglianza.

#### D.4.9 Prove di Laboratorio

Nel caso le prove iniziali di tipo IIS CERT si riserva la possibilità di effettuare prove supplementari su campioni prelevati presso la fabbrica, sul mercato e nei cantieri; tali prove verranno svolte presso Laboratori convenzionati.

Il costo dell'effettuazione di tali prove deve essere considerato contrattualmente a carico dell'Azienda.

#### D.4.10 Validità e rinnovo della certificazione

La validità della certificazione è di tre anni.

Alla scadenza della certificazione viene effettuato un audit di rinnovo, con le stesse prassi applicate nella visita di valutazione.

Il rinnovo è subordinato alla emissione di un nuovo ordine a fronte di un'offerta preparata con l'ausilio delle informazioni in possesso di IIS CERT.

L'Azienda deve inviare ad IIS CERT, qualora fossero subentrate variazioni dall'ultima visita, la seguente documentazione:

- domanda di certificazione e quanto in essa richiamato;
- la/e procedura/e se modificate rispetto al precedente invio ad IIS CERT.

Nel caso di variazioni, IIS CERT formalizza l'accettazione della domanda e nomina l'RGV per il periodo contrattuale definito.

Nel caso non vi siano variazioni viene nominato direttamente l'RGV per il periodo contrattuale definito. L'RGV svolge il riesame della documentazione solo nel caso di variazioni, notificando al cliente la pianificazione dell'audit e l'eventuale nomina di altri auditor.

#### D.4.11 Modifica o estensione della certificazione

Durante il periodo di validità della certificazione, l'Azienda deve tempestivamente comunicare ad IIS CERT ogni cambiamento significativo concernente la propria organizzazione, le proprie attività, la famiglia di prodotti in grado di realizzare. In tale caso IIS CERT provvederà a comunicare all'Azienda le attività di verifica che si renderanno necessarie e la relativa tariffazione.