



ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2.	RIFERIMENTI	2
3.	DEFINIZIONI.....	3
4.	CONDIZIONI GENERALI.....	3
5.	PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.....	4
5.1	FASI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.....	4
5.2	RICHIESTA D'OFFERTA.....	4
5.3	AVVIO ITER CERTIFICATIVO.....	4
5.4	ESECUZIONE DEGLI AUDIT.....	5
5.4.1	GENERALITÀ.....	5
5.4.2	CASO PARTICOLARE: AUDIT SENZA PREAVVISO	6
5.4.3	CASO PARTICOLARE: ESEMPLARE UNICO.....	6
5.4.4	CASO PARTICOLARE – MODULO H1	6
5.5	CONDUZIONE DEGLI AUDIT.....	6
5.6	AUDIT DI CERTIFICAZIONE STAGE 1.....	7
5.7	AUDIT DI CERTIFICAZIONE STAGE 2.....	8
5.8	AUDIT DI SORVEGLIANZA PROGRAMMATA.....	8
5.9	AUDIT DI RINNOVO.....	8
5.10	AUDIT DI SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATA.....	8
5.11	AUDIT SENZA PREAVVISO PER LA VERIFICA DEL PRODOTTO	9
6.	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE.....	9
7.	VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO	10
8.	ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	11
8.1	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE.....	11
8.2	RECLAMI SUI PRODOTTI CERTIFICATI.....	11
8.3	MODIFICHE AL SISTEMA QUALITÀ	11
9.	RINUNCIA, SOSPENSIONE, REVOCA, RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE	12
9.1	RINUNCIA	12
9.2	SOSPENSIONE.....	12
9.3	REVOCA	13
9.4	RIDUZIONE DELLO SCOPO DI CERTIFICAZIONE	13
10.	USO DELLA CERTIFICAZIONE.....	13
10.1	MARCATURA CE.....	14
10.1.1	APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE	14
10.1.2	IRREGOLARE APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE	14
11.	MODALITÀ INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE.....	14
12.	RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI	14
12.1	RECLAMI.....	14
12.2	RICORSI.....	15
12.3	CONTENZIOSI.....	15
13.	CONDIZIONI ECONOMICHE.....	15
14.	DOVERI DEL FABBRICANTE	16
15.	MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE.....	17
16.	AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO	17
17.	SEGRETO PROFESSIONALE, RISERVATEZZA E PRIVACY.....	17

Revisione	Data	Descrizione	Preparazione	Verifica
0	18.08.20	Prima emissione	DT	DT
1	04.11.20	Revisione a seguito audit documentale Accredia	DT	DT
2	08.10.21	Integrazione par 12.2	RQ	DT
3	05.09.22	Cambio logo	RQ	DT

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce le modalità seguite da International Weld S.r.l. (di seguito denominato I-WELD) per la gestione delle attività di certificazione in accordo alla Direttiva 2014/68/UE (nel seguito indicata brevemente "Direttiva PED") ed in particolare secondo:

- Moduli della qualità: D, D1, E, E1, H, H1 Allegato III (Procedure di valutazione della conformità).

Inoltre stabilisce le modalità che deve seguire il Fabbrikante per chiedere, ottenere e mantenere tale certificazione. Per alcuni moduli sopra richiamati si devono applicare anche i requisiti previsti dal Regolamento RG-13 (Regolamento per la valutazione della conformità di attrezzature a pressione secondo la Direttiva 2014/68/UE PED).

I servizi di certificazione di I-WELD sono aperti a tutti i Fabbrikanti (a tutti gli operatori economici) che ne facciano richiesta e che si impegnino all'osservanza del presente Regolamento e delle prescrizioni dei relativi Documenti di Riferimento, senza che siano applicate politiche o procedure discriminatorie che impediscano o limitino l'accesso alla Certificazione. I-WELD per la parte economica fa riferimento al Tariffario in vigore, garantendo l'equità e l'uniformità di applicazione ai richiedenti.

L'organizzazione richiedente la certificazione può essere il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità. Nel proseguo là dove indicato fabbricante si intende anche l'eventuale mandatario stabilito nella Comunità.

L'accettazione del presente regolamento è subordinata all'accettazione delle condizioni economiche come indicato al paragrafo 13.

Per l'utilizzo per marchio da parte delle Aziende in possesso della certificazione emessa da I-WELD si deve fare riferimento al Regolamento per l'utilizzo del Marchio RG-12.

L'applicazione del presente Regolamento e del Tariffario viene sottoposta alla sorveglianza del Comitato d'Imparzialità di I-WELD.

2. RIFERIMENTI

PO-04-01	Procedura per la valutazione della conformità di attrezzature a pressione in accordo alla Direttiva 2014/68/UE PED
PO-01-01	Procedura per l'addestramento e la qualifica degli Ispettori e del personale
PO-01-06	Procedura per la selezione dei laboratori
MD 04.01-01	Domanda di certificazione di insiemi / attrezzature a pressione in accordo alla Direttiva 2014/68UE PED
RG-13	Regolamento per la valutazione della conformità di attrezzature a pressione secondo la Direttiva 2014/68/UE PED
Direttiva 2014/68/UE	Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni dei stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione
Regolamento (CE) n. 765/2008	Regolamento (CE) n. 765/2008 del 09 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93
UNI CEI EN ISO/IEC 17025	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
UNI CEI EN ISO/IEC 17065	Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
UNI EN ISO/IEC 17021-1	Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione. Parte 1: Requisiti;
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 19011	Linee guida per gli audit dei sistemi di Gestione per la qualità e/o di Gestione Ambientale
UNI CEI EN 17000	Valutazione della conformità – vocabolario e principi generali generale

D.Lgs 15 Febbraio 2016 n. 26 Attuazione della Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione).

GUIDE IAF – EA applicabili.

Regolamenti Generali, Regolamenti Tecnici e disposizioni dell'Ente di Accreditamento (ACCREDIA), negli schemi e settori coperti da accreditamento.

Linee Guida emesse dal Working Group Party della Comunità Europea e Pareri Condivisi emessi dal Forum degli Organismi Notificati Italiani.

I documenti sopra citati sono applicabili nell'ultima edizione e/o revisione valida.

I-WELD, nello svolgimento delle proprie attività, applica quanto disposto dal Reg. UE 2016/679.

3. DEFINIZIONI

Per la terminologia valgono in generale le definizioni riportate nelle norme ISO 9000 e nella Direttiva 2014/68/UE PED.

Ispettore (ISP): persona qualificata e nominata dal Direttore Tecnico per verificare la conformità alla norma applicabile ed eseguire l'attività di qualificazione negli ambiti SALD, CND, PE, RWC, PED. L'ispettore viene registrato nell'apposito elenco ed incaricato per ogni attività di certificazione. Può essere dipendente di I-WELD o avere con essa un contratto di collaborazione per attività di certificazione.

Direttore Tecnico (DT): persona che gestisce, in termini operativi, le attività di certificazione sul piano tecnico, commerciale e amministrativo. Ha il compito di qualificare e monitorare la qualifica degli Ispettori

Responsabile di Schema (SCH): persona che gestisce le attività di certificazione sul piano tecnico-organizzativo. Ha il compito di organizzare ed incaricare gli Ispettori.

Comitato Tecnico (CT): comitato formato da persone competenti che hanno il potere di delibera sulla certificazione rilasciata da I-WELD.

Audit: esame sistematico e documentato per esaminare la conformità del servizio di ispezione del fabbricante ai requisiti di riferimento.

Processo di certificazione: attività mediante le quali un organismo di certificazione stabilisce che ha una persona che soddisfa i requisiti di qualificazione, compresi la domanda, la valutazione, la decisione relativa alla certificazione, il rinnovo della certificazione e l'utilizzo di certificati e loghi/marchi.

Requisiti di certificazione: requisito specifico, comprendente i requisiti di prodotto e/o qualificazione, che è soddisfatto dal cliente e/o personale come condizione per rilasciare o mantenere la certificazione.

Giunzioni Permanenti: le giunzioni che possono essere disgiunte solo con metodi distruttivi.

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

La certificazione rilasciata da I-WELD è riferita ai dispositivi/attrezzature a pressione indicate nel certificato prodotte dall'Organizzazione (fabbricante) richiedente, dove per Organizzazione si intende una società, impresa, ditta, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica. Per Organizzazioni con più unità operative, una singola unità operativa può essere definita come Organizzazione.

4. CONDIZIONI GENERALI

Per avviare l'iter di certificazione è necessario che il richiedente accetti le condizioni del presente Regolamento di Certificazione riportate nella domanda di certificazione.

Il richiedente si impegna a fornire tutta la documentazione tecnica, disporre ed applicare un sistema di gestione che garantisca il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza definiti dalla Direttiva PED per la progettazione, fabbricazione, prove e ispezioni sul prodotto, per quanto applicabile in base al Modulo di Valutazione della Conformità prescelto.

Qualora un'Azienda certificata o in corso di certificazione non consenta agli Ispettori di I-WELD e/o all'Ente di Accreditamento di accedere alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale, l'iter di certificazione verrà interrotto e I-WELD non potrà emettere la relativa certificazione o in caso di aziende già certificate, I-WELD provvederà alla revoca immediata della certificazione come descritto al paragrafo 9.3 del presente regolamento.

Il richiedente, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, si impegna a fornire agli Ispettori di I-WELD 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.

5. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

5.1 FASI DEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

Lo schema di certificazione comprende le seguenti fasi principali, in base al modulo prescelto:

- Accettazione dell'offerta economica;
- Presentazione della domanda di certificazione con accettazione del presente regolamento corredata della documentazione richiesta;
- Audit Stage 1;
- Audit Stage 2;
- Analisi della documentazione tecnica (in funzione del modulo di certificazione previsto)
- Visite per esame di tipo, verifiche o sorveglianza;
- Delibera della certificazione;
- Rilascio della certificazione.

Il Fabbricante richiedente la certificazione deve applicare un sistema qualità documentato che risponda alle disposizioni della direttiva 2014/68/UE e tenga conto delle eventuali esigenze particolari relative alla tipologia di prodotto.

5.2 RICHIESTA D'OFFERTA

Per avviare il processo di certificazione con I-WELD, il richiedente deve inviare una richiesta di certificazione contenente almeno i seguenti dati:

- Nome e indirizzo del richiedente;
- Indirizzo dello stabilimento dove saranno eseguite le visite (se applicabile);
- Tipo e descrizione dell'attività richiesta, allegando disegni e/o documentazione rilevante;
- Tipo e descrizione dell'attrezzatura/insieme di cui è richiesta la certificazione CE, allegando un disegno;
- Procedura di valutazione di conformità che intende attuare;

I-WELD, previa verifica dell'applicabilità della richiesta, trasmette al richiedente un'offerta economica non impegnativa per il fabbricante e la domanda di certificazione.

5.3 AVVIO ITER CERTIFICATIVO

Il richiedente presenta la domanda di certificazione disponibile sul sito www.iweld.it, firmata da un rappresentante autorizzato dall'Azienda richiedente, dove si accettano le prescrizioni del presente Regolamento. Con la domanda devono essere trasmessi i seguenti documenti, senza i quali l'iter di certificazione non può essere avviato:

- Offerta controfirmata per accettazione (in alternativa il richiedente può emettere un ordine specifico);
- Organigramma del Fabbricante (nominativo);
- Manuale della qualità;

- Procedure del sistema qualità (che dovranno essere comunque visionabili presso il Fabbrikante);
- Descrizione, eventuale classificazione in base ai requisiti stabiliti dalla Direttiva e documentazione illustrativa delle attrezzature / insiemi ai quali è applicato il Sistema Qualità di cui è richiesta la certificazione;
- La documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare (applicabile solo per i Moduli D1, E1 e H) ed il certificato di esame UE del tipo (applicabile solo per i Moduli D, E e H1);
- Indicazione dei moduli che il richiedente intende utilizzare;
- Una dichiarazione che la stessa domanda non sia stata presentata ad altro Organismo Notificato.

La domanda e i documenti richiesti possono essere inviati dall'Azienda a mezzo fax, posta o e-mail.

Una volta ricevuta la domanda, I-WELD, la riesamina per verificare che non vi siano incongruenze rispetto all'offerta. Successivamente I-WELD trasmette al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità una comunicazione contenente:

- Il numero dell'offerta di riferimento;
- I nominativi degli Ispettori incaricati con le date di effettuazione degli audit (concordate preventivamente con il Fabbrikante);
- La conferma di eventuali cambiamenti intervenuti tra offerta e domanda per la valutazione della conformità PED;

Circa 3 giorni prima dell'audit I-WELD trasmette al Fabbrikante un piano di audit, con il dettaglio operativo. Il piano può non essere formalizzato nel caso di audit di sorveglianza straordinaria.

Il Fabbrikante ha il diritto di chiedere la sostituzione di uno o più Ispettori, con indicazione scritta delle motivazioni, entro 3 giorni dalla comunicazione. I-WELD, valutate le motivazioni, decide se incaricare dei nuovi Ispettori.

Durante le prove di qualificazione può essere presente un Ispettore dell'Ente di accreditamento, la cui presenza non può essere rifiutata dal cliente.

I-WELD si riserva comunque la possibilità di sostituire successivamente le persone incaricate, previa comunicazione scritta.

5.4 ESECUZIONE DEGLI AUDIT

5.4.1 GENERALITÀ

Nell'ambito dell'iter di conseguimento della certificazione e del suo mantenimento successivo, I-WELD può richiedere l'attuazione dei seguenti audit:

- Audit di certificazione stage 1;
- Audit di certificazione stage 2;
- Audit di sorveglianza programmata;
- Audit di rinnovo;
- Audit di sorveglianza non programmata (straordinario);
- Audit senza preavviso per la verifica di prodotto.

Gli audit vengono svolti presso la sede (o le sedi ove applicabile) del Fabbrikante; inoltre possono svolgersi anche al di fuori delle sedi del Fabbrikante per verificare lo svolgimento di attività incluse nel campo di certificazione; rientrano in tale ambito di tipo cantieristico e attività svolte presso sedi di altre organizzazioni.

Nel corso dell'audit il Gruppo di Audit raccoglierà le informazioni necessarie per esprimere il proprio giudizio sul sistema di gestione mediante:

- Esame della documentazione del Fabbrikante;
- Interviste con il personale;
- Valutazione di esempi di attività svolta in precedenza (su base documentale) o di attività in essere in occasione dell'audit.

Il Fabbricante dovrà assicurare agli Ispettori la possibilità di esaminare esempi di attività svolta per tutti i processi per i quali si richiede la certificazione, inclusi quei processi che vengono svolti al di fuori della sede del Fabbricante. Per tale motivo il Fabbricante deve garantire l'accesso a tutti i suoi reparti e la possibilità di intervistare ogni persona addetta ad attività connesse con la certificazione richiesta.

Laddove applicabile, il Fabbricante deve comunicare a I-WELD preventivamente all'effettuazione dell'audit un elenco di attività esterne / cantieri verificabili in occasione dell'audit, comprensivo di localizzazione, tipo di attività svolta, stato di avanzamento.

Se ritenuto opportuno e necessario I-WELD può, a suo insindacabile giudizio, richiedere di verificare il sistema di gestione degli outsourcer del Fabbricante presso le proprie sedi; tale verifica può configurarsi come audit non programmato (straordinario) o essere inclusa nel tempo di audit programmato, ad esclusivo giudizio di I-WELD. La mancata possibilità per I-WELD di verificare il sistema di gestione di un outsourcer del Fabbricante può essere ritenuto da I-WELD motivo sufficiente per determinare un esito negativo relativamente al rilascio della certificazione o essere causa della sospensione del certificato emesso.

Al termine di ogni audit l'Ispettore rilascia un Rapporto di Stage 2 in cui vengono formalizzati i rilievi riscontrati.

5.4.2 CASO PARTICOLARE: AUDIT SENZA PREAVVISO

Nell'ambito delle procedure per la garanzia della qualità delle attrezzature a pressione nelle categorie III e IV di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), primo trattino, e all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), I-WELD, quando svolge visite senza preavviso, preleva un campione dell'attrezzatura dai locali del fabbricante o dai locali di magazzinaggio al fine di compiere o di far compiere la valutazione finale di cui all'allegato I, punto 3.2. A tal fine, il fabbricante informa I-WELD del calendario previsto per la produzione.

L'organismo notificato effettua almeno due visite durante il primo anno di fabbricazione. La frequenza delle visite successive è determinata dall'organismo notificato sulla base dei criteri indicati nel punto 4.4 dei moduli D della Direttiva, E ed H nonché nel punto 5.4 del modulo H1 della Direttiva.

5.4.3 CASO PARTICOLARE: ESEMPLARE UNICO

Nel caso di produzione in unico esemplare della categoria III di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b) (attrezzature a pressione a focolare o altro tipo di riscaldamento, destinate alla generazione di vapore o acqua

surriscaldata a temperature superiori a 110°C, quando il volume è superiore a 2 litri, nonché tutte le pentole a pressione, allegato II tabella 5), in base alla procedura di cui al modulo H, I-WELD compie o fa compiere la valutazione finale di cui all'allegato I, punto 3.2 dell'allegato I per ciascun singolo esemplare. A tal fine, il fabbricante comunica il calendario di produzione previsto all'organismo notificato.

5.4.4 CASO PARTICOLARE – MODULO H1

Come previsto dalla Direttiva 2014/68/UE (Allegato III paragrafo 12 punto 4) in caso di domanda di certificazione secondo Modulo H1, I-WELD dovrà anche effettuare l'esame del progetto, oltre alla valutazione del sistema qualità del fabbricante.

Le modalità relative all'esame del progetto sono descritte nel Regolamento di Certificazione di I-WELD RG-13, a cui si fa rimando.

5.5 CONDUZIONE DEGLI AUDIT

Gli Audit di certificazione e di sorveglianza sono registrati in appositi verbali. L'esito dell'Audit può essere: FAVOREVOLE, NON FAVOREVOLE, FAVOREVOLE CON COMMENTI.

I rilievi che l'Ispettore può registrare nei verbali, possono essere classificati come:

- **Non conformità maggiore:** porta all'esito **NON FAVOREVOLE** del rapporto ed al blocco dell'iter di certificazione, o al blocco della produzione.
- **Non conformità minore:** porta all'esito **FAVOREVOLE** del rapporto. Le risoluzioni vengono esaminate in occasione del successivo audit.

- **Commento:** 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.

Il Fabbricante, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto deve proporre ad I-WELD, entro la data indicata sul rapporto stesso (normalmente 15 giorni lavorativi), le necessarie correzioni ed i tempi previsti per la loro attuazione. I-WELD può ritenere non accettabile un tempo di attuazione superiore a 90 giorni.

Le azioni correttive devono essere correlate alle cause e dovrebbero prendere in esame la possibilità che la non conformità rilevata in forma puntuale possa essere presente anche in altre situazioni analoghe.

Le Azioni correttive proposte vengono valutate da I-WELD; l'esito della valutazione viene formalmente comunicato al Fabbricante, incluso eventuali richieste aggiuntive.

Di prassi I-WELD richiede di avere evidenza documentale dell'attuazione delle NC Maggiori entro 90 giorni dalla data dell'audit, mentre l'attuazione delle NC Minori viene esaminata in occasione del successivo audit. Tuttavia, in base alle varie situazioni, I-WELD può applicare, comunicandolo formalmente al Fabbricante, una differente gestione della verifica delle azioni correttive adottate dal Fabbricante.

I Commenti non sono vincolanti; tuttavia il Fabbricante deve gestirle in forma documentata, attuando appropriate azioni di miglioramento e/o preventive o, in alternativa, documentando le argomentazioni a supporto della mancata attuazione di azioni conseguenti. La documentazione pertinente viene di prassi verificata in occasione dell'audit successivo; I-WELD comunque ha la possibilità di richiedere, con richiesta formale al Fabbricante, evidenza documentata della gestione delle raccomandazioni prima dell'audit successivo.

Le osservazioni, inerenti a richieste di modifica di documenti di sistema, devono essere prese in carico entro il successivo audit, salvo diversa comunicazione da parte di I-WELD.

5.6 AUDIT DI CERTIFICAZIONE STAGE 1

L'audit di stage 1 ha i seguenti scopi:

- Verificare che la documentazione del sistema di gestione del Fabbricante copra in modo adeguato i requisiti della Direttiva e delle norme di riferimento applicabili;
- Riesaminare il grado di comprensione riguardo i requisiti da parte del Fabbricante, in particolare rispetto all'identificazione delle prestazioni chiave o degli aspetti significativi, dei processi, degli obiettivi e delle operazioni del sistema di gestione applicato alla Direttiva;
- Raccogliere le informazioni necessarie riguardo le caratteristiche dei prodotti oggetto di certificazione, i processi e le località di fabbricazione;
- Valutare il grado di preparazione per l'audit di stage 2, verificando che lo stato di attuazione del sistema di gestione qualità consenta di proseguire con l'iter di certificazione;
- Redigere/confermare/modificare la pianificazione dello stage 2, definendo ove opportuni eventuali dettagli (come ad esempio la localizzazione delle attività esterne da verificare e le fasi del processo produttivo da verificare);
- Verificare che il Fabbricante abbia predisposto uno o più fascicoli tecnici per i prodotti oggetto di certificazione di cui è fabbricante (mod. D1, E1, H).

L'approvazione dei fascicoli tecnici non viene di prassi effettuata in occasione dello stage 1.

Al termine dell'audit viene rilasciato al fabbricante un rapporto che potrà identificare:

- Osservazioni sui documenti con richiesta di aggiornamento;
- Lacune che potrebbero essere considerate non conformità nel corso del successivo audit di stage 2;
- Criticità che debbono essere risolte prima dell'audit di stage 2.

Nel caso le risultanze delle verifiche dello Stage 1 evidenziassero rilevanti problematiche, l'Ispettore informa il fabbricante che lo stage 2 non potrà avere luogo finché le stesse non siano state prese in carico e risolte dal fabbricante.

5.7 AUDIT DI CERTIFICAZIONE STAGE 2

Lo scopo dell'audit di stage 2 audit è di valutare l'attuazione, inclusa la sua efficacia, del sistema di gestione del Fabbricante. L'audit di stage 2 deve aver luogo presso la (le) sede (i) del Fabbricante.

Nel corso dell'audit gli Ispettori devono:

- Raccogliere evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della direttiva e delle norme applicabili al sistema di gestione;
- Verificare che il Fabbricante abbia attuato un sistema di monitoraggio, misurazione, registrazione e riesame del sistema di gestione, degli obiettivi chiave e dei traguardi;
- Verificare che il sistema di gestione del Fabbricante assicuri la conformità di tipo legislativo, per quanto pertinente ed attinente all'oggetto della certificazione richiesta;
- Verificare che il sistema garantisca il controllo operativo dei processi e che le registrazioni garantiscano la rintracciabilità, ove essa sia prevista o necessaria;
- Esaminare il sistema di audit interni e il riesame da parte della direzione, in termini di efficacia e completezza, nonché la responsabilità della direzione per le politiche dei clienti;
- Valutare i legami fra i requisiti normativi, la politica, gli obiettivi di prestazione ed i traguardi, i requisiti legali applicabili, le responsabilità, la competenza del personale, le operazioni, le procedure, la prestazione e i rilievi degli audit interni e le conclusioni.

Al termine dell'audit di stage 2 viene emesso un Rapporto di Audit Stage 2.

5.8 AUDIT DI SORVEGLIANZA PROGRAMMATA

Gli audit di sorveglianza sono svolti presso le sedi del Fabbricante, con lo scopo di mantenere la fiducia che il sistema di gestione certificato continui a soddisfare i requisiti specificati.

Nel primo triennio di certificazione sono previsti due audit di sorveglianza programmata:

- Il primo audit di sorveglianza deve essere svolto non oltre 12 mesi dall'audit di stage 2.
- Il secondo audit di sorveglianza è programmato a circa 24 mesi di distanza dall'audit di stage 2.

Nei successivi trienni gli audit di sorveglianza sono programmati a 12 e 24 mesi dalla data di emissione del certificato.

Il mancato rispetto delle condizioni relative all'effettuazione dell'audit di sorveglianza programmata, per motivi riconducibili a mancata disponibilità da parte del Fabbricante, comporta la sospensione del certificato.

5.9 AUDIT DI RINNOVO

L'audit di rinnovo viene pianificato e condotto per valutare il soddisfacimento continuato di tutti i requisiti della direttiva e delle norme applicabili. Lo scopo dell'audit di rinnovo è quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del sistema di gestione nella sua interezza così come il mantenimento della sua utilità ed applicabilità per lo scopo della certificazione.

In casi eccezionali, I-WELD può disporre di effettuare l'audit di rinnovo in due stage (1 e 2), ad esempio nel caso in cui vi siano stati cambiamenti significativi nel sistema di gestione, nel Fabbricante, o nel contesto in cui il sistema di gestione è operante (es. cambiamenti nel contesto legislativo o richieste da parte del Fabbricante di estensioni / variazioni del campo di certificazione).

L'audit di rinnovo viene di prassi pianificato circa due mesi prima della scadenza del certificato.

In caso di mancata effettuazione dell'audit di rinnovo entro la data di scadenza del certificato, il certificato cessa di validità e non potrà essere utilizzato dal Fabbricante fino al suo eventuale successivo rinnovo.

5.10 AUDIT DI SORVEGLIANZA NON PROGRAMMATA

Audit non programmati possono essere decisi da I-WELD nei seguenti casi:

- Richiesta di estensione della certificazione da parte del Fabbricante o modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione;

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

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

5.11 AUDIT SENZA PREAVVISO PER LA VERIFICA DEL PRODOTTO

Devono essere effettuate visite senza preavviso presso le unità produttive del fabbricante durante le quali far svolgere prove sui prodotti oggetto della certificazione al fine di verificare il buon funzionamento del sistema qualità e garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di sicurezza applicabili.

La quantificazione di queste visite aggiuntive e la loro frequenza vengono definite nell'offerta emessa a I-WELD e controfirmata per accettazione dal Fabbricante e determinate in base alla categoria delle apparecchiature e ad un sistema di controllo delle visite attuato dal Direttore tecnico.

Le visite senza preavviso da parte di I-WELD consistono in:

- Accertamento che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale come descritto nel seguito;
- Prelievo sul luogo di fabbricazione o di immagazzinaggio di attrezzature ai fini del controllo.

I-WELD valuta il numero di esemplari da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su detti la verifica finale, parzialmente o integralmente.

Quando viene utilizzato il modulo H1, I-WELD deve accertare la disponibilità del certificato di esame UE del progetto per le attrezzature interessate (vedi regolamento RG-13).

In generale, durante gli audit, i seguenti documenti devono essere disponibili per la verifica finale:

- Evidenza delle qualifiche del personale addetto alle giunzioni permanenti ed alle prove non distruttive;
- Rintracciabilità dei saldatori;
- Certificati dei materiali e del materiale d'apporto per saldatura;
- Procedure che assicurano la rintracciabilità dei materiali;
- Dati riguardanti l'eventuale trattamento termico;
- Rapporti delle prove non distruttive incluse le pellicole radiografiche;
- Rapporti delle prove distruttive (es. prove sui talloni di saldatura);
- Rapporti sui difetti e le non conformità rilevate in fabbricazione;
- Dati relativi alla formatura delle parti e alla preparazione dei cianfrini;
- Evidenza della qualifica dei procedimenti di saldatura;
- Disegni di progetto e costruttivi delle attrezzature, schemi di collegamento per gli insiemi;
- Risultati dei calcoli di progettazione o rapporto di prova per il metodo sperimentale;

La valutazione finale di cui all'allegato I punto 3.2 della direttiva comprende:

- L'esame della attrezzatura volto a verificare il rispetto delle disposizioni della Direttiva;
- La prova idraulica (o pneumatica) (con il rapporto di prova idraulica/tenuta indicante la strumentazione utilizzata corredata da certificato di taratura e relativa riferibilità LAT).

6. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

Il certificato viene rilasciato dal Comitato Tecnico di I-WELD, sulla base dei verbali emessi dagli ispettori e della documentazione allegata.

Il Comitato Tecnico ha potere di:

- Deliberare il rilascio del certificato senza commenti;
- Deliberare il rilascio del certificato con richiesta di azioni specifiche per il Fabbricante;
- Negare il rilascio del certificato.

Tra le azioni che il Comitato Tecnico può richiedere al Fabbricante vi sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Richiesta di integrazioni documentali;
- Richiesta di effettuazione di un Audit supplementare;

In caso di diniego, la pratica viene riconsegnata al Direttore Tecnico, che informa per lettera il Fabbricante, della decisione riportando le relative motivazioni e indicando come procedere per completare l'iter di certificazione e ripresentare la pratica al Comitato Tecnico di I-WELD.

Nel caso in cui Fabbricante non intenda rimuovere le cause che negano il rilascio della certificazione, il Direttore Tecnico ufficializza il diniego comunicandolo al Fabbricante, agli altri Organismi Notificati ed alle Autorità di Notifica.

In nessun caso I-WELD delega ad altri Enti e/o persone l'autorità per emissione delle certificazioni.

Il Certificato rilasciato viene inserito nell'Elenco Certificazione e reso disponibile alle Autorità di Notifica e Accreditamento nei tempi e modalità da loro definiti.

7. VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO

Il rilascio ed il mantenimento dei documenti di attestazione della conformità è vincolato al buon esito delle procedure di valutazione della conformità (Moduli) scelte dal fabbricante come indicato nella Direttiva PED e le rispettive validità così definite:

Prospetto 1

MODULI	ATTIVITÀ	Documenti di conformità (Certificati) rilasciati	VALIDITÀ	SORVEGLIANZE PREVISTE
Modulo D	Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione	Certificato di conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione	3 anni	Visita annuale e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).
Modulo D1	Garanzia della qualità del processo di produzione	Certificato di garanzia della qualità del processo di produzione	3 anni	Visita annuale e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso.
Modulo E	Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione	Certificato di conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione.	3 anni	Visita annuale e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).
Modulo E1	Garanzia della qualità dell'ispezione e delle prove delle attrezzature a pressione finite	Certificato di garanzia della qualità dell'ispezione e delle prove delle attrezzature a pressione finite	3 anni	Visita annuale e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso.
Modulo H	Conformità basata sulla garanzia totale di qualità	Certificato di conformità basata sulla garanzia totale di qualità	3 anni	Visita annuale e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).
Modulo H1	Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione	Certificato di esame UE del progetto in ambito di certificazione di conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione	3 anni	N.A.
		Certificato di conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione	3 anni	Visita annuale e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso (*).

* In aggiunta I-WELD procede ad effettuare visite senza preavviso nei casi e con le modalità prescritte all'articolo 14, punti 4 e 5 della Direttiva 2014/68/UE.

Le verifiche di rinnovo della certificazione consentono di accertare che il prodotto continui a rispettare i Requisiti Essenziali di Sicurezza previsti dalla Direttiva PED.

La verifica di rinnovo deve essere svolta in anticipo rispetto alla data di scadenza del certificato, in modo che non vi siano periodi di produzione non controllati.

Se durante una verifica di rinnovo della certificazione, sono identificate non conformità, il Fabbricante deve attuare tutte le azioni correttive necessarie prima della scadenza della certificazione, pena la sospensione o revoca del certificato stesso.

8. ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

È essenziale, per il mantenimento della validità del certificato di conformità, che le condizioni che hanno portato alla certificazione restino immutate, che le visite di sorveglianza diano esito soddisfacente e che il richiedente sia aggiornato con il pagamento dei corrispettivi concordati.

La durata della certificazione è indicata nel prospetto 1.

La validità della certificazione è vincolata da:

- Periodico riesame e aggiornamento del sistema qualità che assicura la conformità del sistema di ispezione a seguito di modifiche normative e/o legislative;
- Mantenimento dell'efficacia del sistema di gestione verificato e approvato da I-WELD. Eventuali variazioni del sistema qualità approvato devono essere tempestivamente comunicate a I-WELD e preventivamente approvate;
- Cessazione di validità del certificato di approvazione del tipo oggetto del sistema di garanzia qualità.

8.1 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

Nel caso non siano emerse NC Maggiori non supportate da evidenza oggettiva dell'attuazione delle azioni correttive pertinenti o tali da inficiare gli aspetti legati alla sicurezza del prodotto, il certificato di rinnovo viene emesso alla sua regolare scadenza.

In casi particolari potrebbe avvenire che alla scadenza del certificato non sia ancora stato emesso il rinnovo del certificato, come da esempi seguenti:

- Effettuazione dell'audit oltre la scadenza del certificato;
- Presenza di NC Maggiori non supportate da evidenza oggettiva dell'attuazione delle azioni correttive pertinenti.

In questi casi la validità del certificato non può mai essere "estesa" e pertanto il Fabbricante non può commercializzare i prodotti oggetto della certificazione rilasciata dopo la scadenza del certificato.

8.2 RECLAMI SUI PRODOTTI CERTIFICATI

Il Fabbricante deve mantenere una registrazione di tutti i reclami ricevuti e delle azioni intraprese relativamente ad ogni prodotto che rientra nello scopo del certificato di conformità.

8.3 MODIFICHE AL SISTEMA QUALITÀ

L'intestatario del certificato è tenuto a comunicare a I-WELD l'intenzione di apporre modifiche rilevanti al proprio sistema qualità prima della loro applicazione.

I-WELD valuterà l'impatto di tali modifiche e valuterà la loro idoneità relativamente al mantenimento della conformità del Sistema Qualità, comunicandone l'esito al fabbricante.

I-WELD ha la facoltà di richiedere un audit supplementare in caso di cambiamenti critici.

A titolo di esempio (non esaustivo) si considerano modifiche rilevanti le seguenti:

- Modifica dei siti di produzione;
- Modifica di fornitori a cui sono affidati processi di produzione o parte di essi;
- Modifica delle metodologie di controllo del prodotto;

- Modifica dei processi di fabbricazione;
- Modifica delle procedure e metodologie di progettazione (per moduli H e H1).

9. RINUNCIA, SOSPENSIONE, REVOCA, RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

9.1 RINUNCIA

La rinuncia può essere esercitata in qualsiasi momento per iscritto a mezzo raccomandata o PEC anticipata via fax e/o email.

9.2 SOSPENSIONE

I-WELD provvede a sospendere la certificazione nei seguenti casi:

- Qualora in occasione di visite di sorveglianza o in altra sede, I-WELD abbia riscontrato gravi criticità e/o il sistema di fabbricazione certificato non garantisca, in modo persistente o grave, il soddisfacimento dei Requisiti della certificazione, compresi i requisiti per l'efficacia del sistema di gestione;
- Qualora il Fabbricante non trasmetta nei tempi previsti a I-WELD le azioni correttive previste a fronte di Non conformità rilevate;
- Qualora il Fabbricante non permetta, a I-WELD di effettuare le visite di sorveglianza programmata, senza preavviso, straordinari o di ricertificazione alle frequenze richieste. Oppure non consenta l'esecuzione delle verifiche alla presenza degli auditor ACCREDIA o di membri di altre organizzazioni aventi diritto;
- 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;
- Qualora il Fabbricante non comunichi l'intenzione e le modalità di modifica al prodotto e/o altre modifiche quali: cambio di sede legale e/o operativa, denominazione sociale, tipologia societaria;
- Inadempienza nei requisiti contrattuali stipulati con I-WELD;
- Qualora il Fabbricante abbia cessato la realizzazione dei prodotti per un periodo di tempo tale da non consentire di effettuare audit di sorveglianza sulla produzione;
- Qualora il Fabbricante certificato abbia richiesto volontariamente la sospensione. In questo caso I-WELD potrà eseguire un'ulteriore visita di sorveglianza sul processo di produzione, al fine di verificarne il mantenimento della conformità per i prodotti realizzati successivamente all'ultima verifica effettuata.

Il provvedimento di sospensione viene comunicato al Fabbricante mediante raccomandata o PEC, anticipata per fax o email, per decisione del Comitato Tecnico di I-WELD a firma del Direttore Tecnico, nella comunicazione è indicato il motivo della sospensione e le scadenze temporali entro cui attuare le azioni correttive richieste.

Durante il periodo di sospensione del certificato il Fabbricante non può utilizzare il numero distintivo di I-WELD in associazione alla marcatura CE sulle attrezzature oggetto del certificato e, quindi, non potrà immettere sul mercato attrezzature oggetto del certificato stesso (comprese le attrezzature già presenti a magazzino).

A seguito della sospensione il Fabbricante deve:

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

Le sospensioni sono sempre comunicate alle Autorità di Notifica.

Le spese sostenute da I-WELD per eseguire eventuali verifiche o attività causati da provvedimenti di sospensione sono a carico del Fabbricante.

Se l'Azienda non risolve, nel tempo stabilito da I-WELD le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, I-WELD provvede a sanzionare con la revoca del Certificato.

Il periodo di sospensione non può essere superiore a 6 mesi: trascorso tale termine si tramuta in revoca della certificazione, il provvedimento di sospensione può essere ritirato solo a condizione che il Fabbricante dimostri di aver rimosso le cause che l'hanno provocata.

9.3 REVOCA

La certificazione può essere definitivamente revocata da I-WELD nei seguenti casi:

- I-WELD riscontri la mancata attuazione delle azioni previste per il ripristino della certificazione dopo la sospensione;
- I-WELD riscontri inadeguatezza o assenza delle risposte da parte del Fabbricante alle criticità emerse sulle attrezzature sottoposte a sorveglianza;
- Gli esiti delle verifiche ispettive di sorveglianza evidenziano non conformità insanabili;
- Il Fabbricante non permetta, a I-WELD di effettuare le visite di sorveglianza, entro 18 mesi dall'ultima visita;
- Il Fabbricante non fornisca o fornisca risposte inadeguate alle criticità emerse sulle attrezzature sottoposte a certificazione o sorveglianza;
- Mancato adeguamento del sistema qualità ad eventuali modifiche della normativa di riferimento.
- Il cliente risulti moroso nei pagamenti delle attività erogate da I-WELD per più di 2 mesi;
- Il Fabbricante continui ad utilizzare certificazioni sospese;
- Il Fabbricante faccia uso ingannevole della Certificazione o del marchio;
- I-WELD riscontri grave inosservanza del presente Regolamento da parte del Fabbricante;
- I-WELD abbia evidenza di contraffazione del certificato emesso;
- Il Fabbricante abbia richiesto volontariamente la revoca. In questo caso I-WELD potrà eseguire un'ulteriore visita di sorveglianza sul processo di produzione, al fine di verificarne il mantenimento della conformità per i prodotti realizzati successivamente all'ultima verifica effettuata. In caso di revoca della certificazione in seguito a richiesta da parte del Fabbricante potrà comportare il pagamento di una penale secondo quanto eventualmente stabilito a livello di offerta.

La revoca della certificazione è decisa dal Comitato Tecnico di I-WELD. Il Direttore Tecnico comunica tali decisioni al Fabbricante, mediante raccomandata, PEC, anticipata per fax o e-mail.

Le revoche dei certificati sono comunicate inoltre ai seguenti soggetti:

- Alle autorità di Notifica;
- Agli altri Organismi Notificati.

A seguito della revoca, l'Organizzazione deve:

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

9.4 RIDUZIONE DELLO SCOPO DI CERTIFICAZIONE

Può essere necessario o opportuno che lo scopo di certificazione venga ridotto, prima della scadenza del certificato stesso.

Ciò può avvenire quando si abbia evidenza che una parte dello scopo di certificazione:

- Non sia più attivo;
- Non soddisfi in modo critico e ripetuto i requisiti applicabili.

Il certificato viene revocato se l'intestatario non intende continuare a mantenere la certificazione (conferma per iscritto). L'intestatario viene informato per iscritto del provvedimento.

10. USO DELLA CERTIFICAZIONE

I certificati emessi da I-WELD sono di sua esclusiva proprietà e non possono essere in alcun modo ceduti a terzi.

Il Fabbricante può riprodurre integralmente il Certificato ottenuto, ingrandendolo o riducendolo, a colori o in bianco e nero, purché lo stesso resti leggibile e non subisca alterazione alcuna.

Soluzioni differenti da quelle definite all'interno del presente paragrafo devono essere autorizzate, in forma scritta da I-WELD.

Per l'utilizzo per marchio di I-WELD da parte delle Aziende in possesso della certificazione emessa da I-WELD si deve fare riferimento al Regolamento per l'utilizzo del Marchio RG-12.

10.1 MARCATURA CE

10.1.1 APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE

La marcatura CE consiste nel simbolo grafico rappresentato nell'allegato II al Regolamento (CE) n. 765/2008 seguita dal numero identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella fase di controllo della fabbricazione.

La marcatura deve essere apposta in modo ben visibile, facilmente leggibile e indelebile su ciascuna attrezzatura di cui all'art. 4 punto 1 della direttiva e sugli insiemi di cui all'art. 4 punto 2.

10.1.2 IRREGOLARE APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE

Quando I-WELD costata che la marcatura CE è stata apposta indebitamente, informa le Autorità di Notifica 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.

11. MODALITÀ INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE

Al termine della procedura di certificazione il Fabbricante consegna a I-WELD tutta la documentazione relativa all'attività svolta e il fascicolo tecnico finale; è ammesso l'invio in formato elettronico.

12. RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

I-WELD è responsabile nei confronti dei Clienti delle sue attività aventi per oggetto quanto richiesto e dettagliato nei rispettivi moduli descritti nell'allegato III della Direttiva PED.

I-WELD non può essere ritenuto responsabile rispetto a errate informazioni (intenzionali o meno) ricevute dal Cliente se non per gli sviluppi successivi di tali attività rientranti negli obblighi I-WELD. È essenziale ricordare che la sorveglianza I-WELD, così come l'eventuale verifica delle fabbricazioni e/o delle ispezioni da esso svolte, non esime il Cliente dallo svolgere le necessarie attività interne di Controllo Qualità e/o Garanzia di Qualità.

I-WELD si impegna a registrare e conservare reclami e ricorsi ricevuti e gestirli nel rispetto della riservatezza come indicato al paragrafo 18 del presente regolamento.

12.1 RECLAMI

I-WELD prende in esame tutti i reclami scritti riguardanti l'attività di certificazione svolte nell'ambito del presente regolamento.

La responsabilità dell'avviamento dell'inchiesta e di preparazione della pratica spetta al Direttore Tecnico. Nel caso in cui le attività oggetto di reclamo siano sotto la sua diretta responsabilità, si provvede a nominare una terza persona indipendente.

Le azioni correttive vengono iniziate tempestivamente e la loro efficacia verificata.

I reclami che pervengono a I-WELD relativamente alle organizzazioni certificate sono analizzati e possono essere oggetto di verifiche. Gli esiti di tali verifiche sono oggetto di comunicazioni al reclamante e agli enti di accreditamento secondo quanto stabilito dai regolamenti di questi ultimi e nel rispetto dei vincoli di riservatezza.

I-WELD conferma al reclamante la ricezione di quanto presentato entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento del reclamo e fornisce una risposta entro 60 giorni dalla data di recepimento dello stesso.

Tutti i reclami e loro relativa gestione sono periodicamente comunicati al Comitato d'Imparzialità di I-WELD.

12.2 RICORSI

Solo i clienti che abbiano stipulato un contratto con I-WELD o reclamanti i cui reclami siano stati respinti possono presentare un ricorso contro le decisioni di I-WELD.

I ricorsi devono essere considerati solo per i seguenti casi:

- Se si respinge la richiesta di certificazione;
- Se si sospende, ritira ed annulla la documentazione emessa.

I ricorsi devono essere presentati in forma scritta e con tutta la documentazione disponibile pertinente entro tre mesi dalla data di invio della documentazione di I-WELD.

Il Direttore Tecnico, a seguito della presentazione del ricorso, si accerta del suo eventuale diretto coinvolgimento nelle attività oggetto di ricorso ed in caso positivo incarica una persona indipendente e qualificata per la gestione dello stesso. In caso negativo il Direttore Tecnico conduce direttamente un'analisi del ricorso attraverso tutta la documentazione disponibile e la consultazione delle funzioni coinvolte. Nel caso il Direttore Tecnico valuti fondato e ammissibile il ricorso ne dà comunicazione al ricorrente ed avvia le opportune azioni correttive. In caso contrario informa il ricorrente per iscritto delle motivazioni per le quali non si ritiene accettabile il ricorso.

Sino a questa fase della procedura il ricorrente non è soggetto ad alcun obbligo finanziario derivante dalla gestione del ricorso e può decidere per la sua prosecuzione o ritiro.

Se il ricorrente mantiene il ricorso, il Direttore Tecnico, entro 30 giorni, costituisce una commissione dei ricorsi basandosi su criteri di indipendenza e competenza.

La commissione è formata da almeno due membri che siano rappresentativi del settore oggetto del ricorso. A seguito dell'esame della documentazione, la decisione normalmente viene presa in un'unica seduta della commissione ed è rimandata ad altre sedute solo in casi eccezionali.

I costi del ricorso devono essere a carico:

- Di I-WELD se il ricorso viene accolto;
- Del ricorrente se il ricorso viene respinto.

La decisione deve essere comunicata per iscritto dal presidente della commissione dei ricorsi al ricorrente entro 90 giorni dalla data di conferma del ricorso. Tale decisione è inappellabile.

12.3 CONTENZIOSI

Per qualunque controversia fra una parte interessata (richiedente la certificazione o licenziatario) e I-WELD che non risulti risolta con le attività descritte nei casi precedenti (reclami e ricorsi) si deve fare ricorso all'intervento del Foro competente di Vicenza.

13. CONDIZIONI ECONOMICHE

Il Cliente deve corrispondere ad I-WELD gli importi indicati nell'offerta. Nel caso fossero necessari dei controlli aggiuntivi o attività supplementari non previsti o considerati in sede d'offerta, ma necessari per rilasciare la certificazione, il Cliente dovrà corrispondere un corrispettivo aggiuntivo calcolato sulla base del listino prezzi, e potrà chiedere copia dei giustificativi di spesa aggiuntivi addebitati.

Le prestazioni rese da I-WELD devono essere pagate secondo i termini stabili nell'offerta, eventuali variazioni devono essere concordate prima dell'inizio dell'attività. I-WELD si riserva di trattenere la documentazione di certificazione qualora sussistano crediti insoluti nei confronti del Cliente, fino alla risoluzione degli stessi, o di applicare un interesse di mora pari al tasso di interesse legale vigente al momento del pagamento e di valutare la sospensione dei documenti emessi.

Per le attività che prevedono sorveglianza gli importi indicati in offerta sono riferiti al tariffario vigente. Eventuali variazioni del tariffario riferite ad offerte in corso saranno comunicate al Cliente a mezzo fax o e-mail. Entro il

termine di 30 giorni dalla comunicazione il Cliente potrà comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche. Passato il termine di 30 giorni senza comunicazioni da parte del Cliente, le nuove modifiche verranno ritenute accettate per silenzio – assenso.

Nel caso la certificazione non superi le verifiche e/o prove previste il Cliente dovrà pagare l'importo pattuito.

14. DOVERI DEL FABBRICANTE

I-WELD richiede che al Fabbricante (o il rappresentante autorizzato):

- a) Rispetti le prescrizioni del presente Regolamento;
- b) Mantenga inalterato il proprio Sistema Qualità rispetto alle condizioni che hanno permesso la concessione della certificazione. Eventuali progetti di modifica al Sistema Qualità certificato od eventuali cambiamenti che possono influenzare la conformità ai requisiti della norma di riferimento devono essere tempestivamente comunicati a I-WELD, che provvede ad istruire una pratica per le azioni del caso;
- c) Aggiorni la documentazione del Sistema Qualità trasmessa a I-WELD, alla presentazione della domanda, mediante invio delle successive revisioni;
- d) Assista i valutatori di I-WELD durante le visite di sorveglianza e le visite senza preavviso, garantire loro in qualsiasi momento, durante l'orario di lavoro, l'accesso alle aree, alle informazioni ed alla documentazione necessarie per svolgere la visita;
- e) Attui le azioni correttive concordate, nei tempi previsti, a seguito di non conformità rilevate nel corso delle visite di sorveglianza;
- f) Fornisca tutte le informazioni ed il supporto necessario per la conduzione delle valutazioni, inclusa la messa a disposizione della documentazione completa richiesta (come previsto da ciascun Modulo di cui all'Allegato III della Direttiva PED);
- g) Fornisca tutta la documentazione tecnica e del Sistema Qualità in lingua italiana (eventualmente può essere accettata la lingua inglese);
- h) Metta a disposizione gli esemplari, durante le visite ispettive senza preavviso, per l'esecuzione della verifica finale prevista dalla Direttiva e tutte le verifiche e prove necessarie, garantendo al personale ispettivo di I-WELD accesso ai locali di fabbricazione del prodotto;
- i) Faccia considerazioni nei riguardi della certificazione, solo in riferimento agli scopi per i quali la documentazione è stata rilasciata;
- j) Utilizzi la documentazione ed operi entro i limiti del campo applicativo della stessa.
- k) Informi immediatamente e aggiorni su eventuali reclami, ricorsi, procedimenti legali in corso o in sentenze passate in giudicato inerenti l'oggetto della certificazione;
- l) Informi eventuali cambi di residenza o variazioni societarie;
- m) Interrompere l'utilizzo di tutti i materiali pubblicitari che fanno riferimento alla certificazione, nel caso di sospensione o di revoca della stessa;
- n) Rettificare tutti i materiali pubblicitari qualora il campo di applicazione della certificazione sia stato ridotto.
- o) Metta a disposizione di I-WELD tutte le informazioni utili necessarie per l'esecuzione delle sorveglianze ed in particolare, ove applicabile:
 - o la documentazione del Sistema Qualità;
 - o i dati previsti dal Sistema Qualità relativi alla progettazione, quali risultati di calcolo, prove sperimentali, ecc.;
 - o i dati previsti dal Sistema Qualità relativamente alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature,
 - o le qualifiche delle giunzioni permanenti e del personale impiegato, ecc.
 - o i dati previsti dal Sistema Qualità relativamente alle prove, controlli e collaudi finali, quali relazioni di ispezioni,
 - o dati di prove, di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale impiegato, ecc.

- o la documentazione completa relativa alle attrezzature oggetto di sorveglianza inclusi gli eventuali certificati di esame del progetto o del tipo;
- p) Tenga a disposizione delle autorità nazionali, per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione delle attrezzature, la seguente documentazione:
 - o la dichiarazione di conformità;
 - o la documentazione del Sistema Qualità;
 - o i progetti di modifica al Sistema Qualità e le decisioni di I-WELD;
 - o i documenti emessi dal I-WELD alla fine delle attività.

La certificazione non è trasferibile a Stabilimento diverso da quello menzionato nel Certificato previa effettuazione di un nuovo iter di certificazione.

La certificazione non assolve il Fabbricante dagli obblighi di legge che le derivano dai prodotti forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri Clienti.

Il Fabbricante ha il dovere di informare immediatamente I-WELD di tutti i cambiamenti e/o modifiche che potrebbero incidere sull'oggetto o sui requisiti della certificazione.

15. MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

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

L'adeguamento alle nuove disposizioni sarà obbligatorio entro la data di entrata in vigore delle stesse. Se necessario, le certificazioni rilasciate e i fabbricanti intestatari delle stesse potranno essere sottoposti a verifica per una valutazione integrativa entro tale data.

I-WELD risponderà ad eventuali richieste di delucidazioni in merito da parte del Fabbricante.

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

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

16. AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche del presente Regolamento I-WELD renderà disponibile il nuovo documento sul sito www.iweld.it e ne darà comunicazione al Cliente mediante fax, posta o e-mail. Entro il termine di 30 giorni dalla comunicazione il Cliente potrà comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche. Passato il termine di 30 giorni senza comunicazioni da parte del Cliente, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.

17. SEGRETO PROFESSIONALE, RISERVATEZZA E PRIVACY

Salvo obblighi legali, I-WELD mantiene il più stretto riserbo sulle informazioni ottenute durante lo svolgimento delle attività di certificazione, sia dal personale dipendente sia dal personale non dipendente.

I-WELD non consente la divulgazione a terzi senza consenso scritto dall'altra parte.

I dati verranno trattati in ottemperanza alle norme di cui al Reg. UE 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 dove applicabile.