

## Regolamento di Certificazione

13	21/04/2021	Revisionato paragrafo 5.1.8 su attrezzature di prova. Inoltre, è stato aggiornamento a seguito dell'esame documentale svolto da Accredia per il rinnovo PASCAL	RSG	DIT	AU
12	01/03/2021	Documento adeguato alla nuova struttura aziendale, riportato sul nuovo formato PASCAL e revisionato a seguito rilievi Accredia al paragrafo 10.1	RSG	DIT	AU
11	16/09/2019	Revisione sezione 10 e nuovo sito web	RSG	DIT	AU
10	15/04/2019	Eliminazione riferimenti § 3.1.2 PED, aggiornamento funzione del Regolamento 2016/679 GDPR sulla protezione dei dati personali e modifica nuova forma amministrativa	RSG	DIT	AU
09	31/05/2017	Revisione Generale a seguito commenti ACCREDIA	RSG	DIT	AU
08	13/04/2017	Revisione generale	RSG	DIT	AU
07	02/01/2017	Allineamento scadenze certificati,	RSG	DIT	AU
06	26/02/2016	Modalità di trasferimento e transizione alla direttiva 2014/68/UE	RSG	DIT	AU
05	11/05/2015	Recepita nuova direttiva 2014/68/UE, modificato dove indicato	RSG	DIT	AU
04	11/04/2014	Modificato p.to 5.2.3	RSG	DIT	AU
03	30/09/2013	Revisione Generale a seguito commenti ACCREDIA	RSG	DIT	AU
02	03/07/2013	Eliminati riferimenti a p.to 3.1.3 all. I Direttiva 97/23/CE, revisione generale	RSG	DIT	AU
01	03/04/2013	Revisione Generale a seguito commenti ACCREDIA	RSG	DIT	AU
00	21/02/2012	Prima Emissione	RSG	DIT	AU
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Redatto</b>	<b>Verificato</b>	<b>Approvato</b>
<b>IDENTIFICAZIONE: RC_13</b>					

## SOMMARIO

1.0	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2.0	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
3.0	ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	5
4.0	CONDIZIONI GENERALI	7
4.1	PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ	7
5.0	PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE	8
5.1	CERTIFICAZIONE	8
6.0	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE E DELLE APPROVAZIONI	12
6.1	DUPLICATI	13
7.0	ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	13
8.0	VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO	14
8.1	ATTREZZATURA A PRESSIONE	14
8.2	VOLTURA DELLA CERTIFICAZIONE	15
9.0	MODIFICA/ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE	15
9.1	ATTREZZATURE A PRESSIONE	15
10.0	RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	15
10.1	RINUNCIA	15
10.2	SOSPENSIONE	16
10.3	REVOCA	17
11.0	USO DELLA CERTIFICAZIONE	18
11.1	MARCATURA CE	18
11.2	LOGO ACCREDIA	18
12.0	MODALITÀ INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE	18
13.0	RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI	19
13.1	RECLAMI	19
13.2	RICORSI	19
13.3	CONTENZIOSI	19

14.0	CONDIZIONI ECONOMICHE	20
14.1	TARIFFE	20
14.2	CONDIZIONI DI PAGAMENTO	20
15.0	MODIFICHE DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE	20
16.0	RISERVATEZZA	20
17.0	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (AI SENSI DELL'ART.13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI 2016/679 "RGPD" O "GDPR")	21
17.1	SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO DEI DATI DEI CLIENTI	22
18.0	MODIFICHE AL REGOLAMENTO	22

## 1.0 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce le modalità seguite da Consorzio PASCAL S.r.l. a Socio Unico (di seguito denominato 'PASCAL') per la gestione delle attività di certificazione in accordo alla Direttiva 2014/68/UE (nel seguito indicate brevemente 'Direttiva PED', 'Direttiva' o 'PED') ed in particolare secondo:

- moduli A2, Btipo di produzione, Btipo di progetto, C2, D, D1, E, E1, F, G, H, H1 Allegato III (Procedure di valutazione della conformità)

Inoltre, stabilisce le responsabilità del Fabbricante che abbia dato formale incarico a PASCAL di attuare l'iter di certificazione.

I servizi di certificazione di PASCAL sono aperti a tutti i Fabbricanti 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.

PASCAL non attua alcuna forma di assistenza o consulenza alle aziende che intendono accedere alla certificazione dei loro prodotti (attrezzature a pressione e/o insiem) né certifica altri Organismi di Certificazione. Per tutte le sue attività PASCAL opera secondo le modalità dettagliate dalle Autorità Competenti (MISE) con specifico riferimento ai seguenti Decreti:

- D. Lgs n. 26 del 15/02/2016 "attuazione della Direttiva 2014/68/UE in materia di attrezzature in pressione"
- Direttiva MISE del 13/12/2017.

## 2.0 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Direttiva 2014/68/UE	Direttiva concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione)
Regolamento n. 1272/2008	Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
UNI CEI EN ISO/IEC 17067	Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto.
UNI CEI EN ISO/IEC 17065	Requisiti per Organismi che certificano prodotti, processi e servizi
ISO IEC TR 17026	Conformity assessment – example of a certification scheme for tangible products
UNI CEI EN ISO IEC 17021-1	Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione

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 19011	Linee guida per audit di sistemi di gestione
RG01-01	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del sistema di gestione
RG01-03	Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
RG09	Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA
Altri documenti EA/IAF applicabili	

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

### 3.0 ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

Agli effetti del presente Regolamento si applicano tutte le definizioni riportate nella Direttiva PED in aggiunta alle seguenti.

- Azienda: Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. 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.
- Stabilimento: sito in cui il Fabbrikante produce le attrezzature a pressione.
- Modulo: procedura di valutazione della conformità definita nell'allegato III alla Direttiva.
- Dichiarazione di conformità UE: documento secondo il quale il Fabbrikante dichiara che il prodotto è conforme alla Direttiva.
- OJEC: Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.
- Approvazione: riconoscimento, attraverso una specifica procedura, che una particolare competenza (conoscenza ed esperienza) risulta adeguata ad uno specifico prodotto/attività.
- Certificazione: 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.
- Qualificazione: 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.

- Ispezioni senza preavviso: procedura mediante la quale l'Organismo Notificato accerta che la verifica finale sia svolta in base al punto 3.2 dell'allegato I della Direttiva.
- Piano di controllo e prove (PCP): documento predisposto dal Fabbricante sul quale sono indicati i controlli e le prove da effettuare, i riferimenti alle norme relative, gli eventuali interventi (punti di presenza).
- Normativa di riferimento: normativa che rispetta integralmente le disposizioni della Direttiva.
- Rilievo: riscontro ottenuto da PASCAL nel corso delle visite condotte sul Fabbricante e formalizzato nei relativi rapporti. PASCAL classifica i rilievi in:
  - Non Conformità Maggiore
  - Non Conformità Minore
  - Raccomandazione
- Non Conformità Maggiore: mancato rispetto di uno o più requisiti definiti dalla legge/i e/o norma/e di riferimento, nonché ripetitività di Non Conformità Minori o loro mancata risoluzione nei tempi e modi concordati con PASCAL. La Non Conformità Maggiore evidenzia carenze circa la sicurezza delle attrezzature prodotte. La Non Conformità Maggiore comporta la sospensione dell'iter di certificazione e deve essere risolta dal Fabbricante, verificata e chiusa da PASCAL, prima del rilascio della Certificazione. La rilevazione di Non Conformità Maggiori comporta il rifiuto all'emissione del Certificato o la sospensione/revoca immediata di certificazioni già emesse.
- Non Conformità Minore: parziale non rispetto di uno o più requisiti definiti dalla legge/i e/o norma/e di riferimento. Il mancato soddisfacimento del requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell'Azienda e quindi necessitante di correzione, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate. La Non Conformità Minore non evidenzia carenze circa la sicurezza delle attrezzature prodotte. La Non Conformità Minore comporta la sospensione dell'iter di certificazione e deve essere risolta dal Fabbricante, verificata e chiusa da PASCAL, prima del rilascio della Certificazione. La mancata risoluzione di Non Conformità Minori comporta il rifiuto all'emissione del Certificato o la sospensione/revoca di certificazioni già emesse.
- Raccomandazione: indicazione al Fabbricante dell'assenza di elementi o potenziale non rispetto di requisiti che non pregiudicano la sicurezza dell'attrezzatura ma che devono essere valutati dal Fabbricante entro i termini indicati da PASCAL. La Raccomandazione potrebbe non essere conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito ma finalizzata a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Azienda.
- Sospensione: atto formale di invalidazione temporanea della certificazione.
- Revoca: atto formale di invalidazione definitiva della certificazione.
- Trasferimento: atto di formale riconoscimento di una certificazione in corso di validità emessa da un organismo di certificazione accreditato da parte di un altro organismo di certificazione accreditato con lo scopo di emettere un proprio certificato.
- Transizione: atto formale di adeguamento alla nuova legislazione di riferimento per la certificazione.
- Riduzione/Estensione del campo di applicazione: atto formale di modifica dello scopo di certificazione.

- Posta Elettronica Certificata (PEC): tipo particolare di posta elettronica, disciplinata dalla legge italiana, che permette di dare a un messaggio di posta elettronica lo stesso valore legale di una raccomandata con avviso di ricevimento tradizionale garantendo così il non ripudio.

## 4.0 CONDIZIONI GENERALI

Perché venga attivato l'iter di certificazione da parte di PASCAL, il Fabbricante richiedente deve accettare le condizioni riportate nel presente Regolamento di Certificazione e nell'offerta per la certificazione formulata da PASCAL.

Il Fabbricante deve, inoltre, permettere l'accesso alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale, alla documentazione relativa alla certificazione, inclusa quella di sistema (se applicabile dal Modulo di Valutazione della Conformità prescelto) agli Ispettori di PASCAL, di ACCREDIA e di eventuali Osservatori esterni o interni a PASCAL la cui presenza sarà sempre notificata in anticipo garantendo il diritto di ricusazione da parte del Fabbricante.

Il Fabbricante 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 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 PASCAL e/o dell'Ente di Accreditamento di accedere alle proprie sedi, aree, processi, registrazioni, personale ed alla documentazione di sistema, l'iter di certificazione verrà interrotto e PASCAL non potrà emettere la relativa certificazione o in caso di aziende già certificate, PASCAL provvederà alla revoca immediata della certificazione come descritto al paragrafo 10 del presente regolamento.

La Certificazione ed il suo mantenimento (quando applicabile) sono subordinate al regolare pagamento degli importi definiti all'interno dell'offerta economica, in nessun modo il pagamento delle prestazioni di PASCAL può essere subordinato all'esito positivo dell'iter di certificazione.

Infine, il Fabbricante, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, si impegna a fornire agli ispettori di PASCAL 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.

### 4.1 PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ

Le attività ispettive devono essere pianificate con un preavviso minimo di 5 giorni lavorativi. In detto periodo – tra l'assegnazione dell'incarico all'ispettore e lo svolgimento dell'attività – il Fabbricante può esercitare il suo diritto alla ricusazione dell'ispettore, a mezzo comunicazione motivata scritta. Preavvisi eccezionali inferiori ai termini sopra esposti, saranno presi in considerazione caso per caso secondo la disponibilità del personale PASCAL.

Il Fabbricante può ricusare l'ispettore in qualsiasi momento, ma nel caso la ricusazione sia comunicata a meno di quarantotto (48) ore dall'intervento, PASCAL non potrà essere ritenuto responsabile di eventuali ritardi per l'esecuzione delle attività pianificate o per il loro rinvio a data successiva.

Le cancellazioni di interventi già programmati dovranno pervenire per iscritto entro un (1) giorno lavorativo dalla data di intervento. In caso contrario PASCAL si riserva la possibilità di addebitare un importo forfettario di € 200,00 (euro duecento/00).

In ogni caso verranno addebitate tutte le spese sostenute da PASCAL per la pianificazione delle attività.

## 5.0 PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

Per le attrezzature a pressione lo schema di certificazione comprende le seguenti fasi principali, in base al modulo prescelto:

- accettazione dell'offerta economica e del presente regolamento
- presentazione della domanda di certificazione corredata della documentazione richiesta;
- emissione del certificato di approvazione del progetto/sistema qualità;
- visite per esame di tipo, verifiche o sorveglianza;
- delibera della certificazione;
- rilascio della certificazione.

Nel caso in cui sia necessario procedere a prove di laboratorio, quest'ultimo dovrà essere in possesso di accreditamento secondo ISO/IEC 17025 per tutte le prove richieste o, in alternativa, essere stato previamente riconosciuto da PASCAL, mediante propria qualifica interna.

### 5.1 CERTIFICAZIONE

#### 5.1.1 OFFERTA DI CERTIFICAZIONE

Il Fabbricante, per attivare l'iter certificativo con PASCAL, deve inviare una richiesta di offerta di certificazione contenente almeno i seguenti dati:

- nome e indirizzo del Fabbricante richiedente;
- nome e qualifica della persona incaricata dei contatti con PASCAL;
- indirizzo dello stabilimento dove saranno eseguite le visite (se applicabile);
- tipo e descrizione dell'attività richiesta, allegando disegni e/o documentazione rilevante;
- procedura di valutazione di conformità che intende attuare (solo per attrezzature a pressione).

PASCAL, previa verifica dell'applicabilità della richiesta, trasmette al richiedente un'offerta economica specifica e/o il tariffario, il presente Regolamento di Certificazione ed il modulo della domanda di certificazione.

#### 5.1.2 AVVIO ITER CERTIFICATIVO

Il Fabbricante per accettare l'offerta e richiedere la certificazione presenta la domanda di certificazione a PASCAL utilizzando l'apposito modulo di domanda di certificazione.

Con la domanda devono essere trasmessi i seguenti documenti, senza i quali l'iter di certificazione non potrà essere avviato:

- copia del presente regolamento controfirmata per accettazione (solo nel caso non sia già stato inviato in precedenza);
- tipo e descrizione dell'attrezzatura di cui è richiesta la certificazione;
- indicazione dei moduli che il Fabbricante intende utilizzare;
- dichiarazione scritta che la stessa domanda non sia stata presentata ad altro Organismo Notificato;
- la documentazione come dettagliato ai successivi paragrafi 5.1.2 e 5.1.3;
- la data prevista per il collaudo finale.

A seguito dell'apertura della pratica, PASCAL indica al Fabbricante il nominativo dell'ispettore incaricato dell'approvazione progetto e/o dell'approvazione del sistema qualità e dell'ispettore incaricato della visita ispettiva o della sorveglianza presso il Fabbricante. Il Fabbricante ha il diritto di chiederne la sostituzione, entro cinque (5) giorni, dandone motivata comunicazione scritta a PASCAL (vedi paragrafo 4.1).

#### 5.1.3 DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica predisposta dal Fabbricante deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura ai requisiti della Direttiva. Essa deve includere, ove applicabile:

- denominazione o descrizione generale delle attrezzature;
- riferimento alla normativa tecnica adottata;

- disegni di progetto e di fabbricazione con l'indicazione dei materiali, delle specifiche di saldatura e delle prove previste;
- disegno costruttivo dell'attrezzatura e/o schema dell'insieme;
- schemi dei circuiti e dei componenti e descrizione del funzionamento (ove necessario ed in particolare per gli insiemi);
- risultati dei calcoli di progettazione o rapporto di prova per il metodo sperimentale;
- documenti di controllo dei materiali/dichiarazione di conformità dei componenti dell'insieme e certificati dei materiali e del materiale d'apporto per saldatura;
- mappa della rintracciabilità e relative procedure che assicurano la rintracciabilità;
- diagramma relativo al trattamento termico (se previsto);
- informazioni relative alla preparazione dei componenti (ad esempio formatura, smussatura);
- piano di fabbricazione e controllo debitamente compilato e firmato;
- rapporto di prova idraulica/tenuta;
- rapporti di controlli non distruttivi (comprese le radiografie) e distruttivi; attestazione della qualifica del personale che effettua le prove non distruttive; qualifiche delle procedure delle giunzioni permanenti;
- qualifica del personale che effettua le giunzioni permanenti; rapporti sulla presenza di eventuali difetti o scarti di produzione;
- targa e dichiarazione di conformità;
- istruzioni per l'uso.

La documentazione deve essere comunque conforme alle disposizioni della Direttiva applicabili.

La documentazione deve essere in lingua italiana e/o inglese. La documentazione è conservata dal Fabbricante per un periodo minimo di dieci (10) anni dalla data in cui l'ultimo esemplare dell'attrezzatura è stata immessa sul mercato e tenuta a disposizione delle autorità responsabili del controllo del mercato. La documentazione deve essere inviata a PASCAL per esame e approvazione, ove previsto dal modulo di valutazione della conformità applicato.

#### 5.1.4 DOCUMENTAZIONE RELATIVA A SISTEMI QUALITÀ

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

- Definizione degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- Descrizione delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e qualora non siano utilizzate norme armonizzate, descrizione degli strumenti che permettono di garantire il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva applicabili;
- Descrizione delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, con particolare riferimento alla selezione dei materiali;
- Descrizione delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, in particolare le modalità di giunzione permanente dei pezzi;
- Descrizione degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui intende effettuarli;
- RegISTRAZIONI e documentazione inerente i rapporti ispettivi, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente ed alle prove non distruttive (ex punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva);
- RegISTRAZIONI e documentazione relativa al controllo del soddisfacimento dei requisiti inerenti il progetto e la qualità dell'attrezzatura e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

La documentazione deve essere conforme alle disposizioni della Direttiva applicabili, in particolare deve permettere una interpretazione uniforme di schemi, manuali e rapporti. La documentazione deve essere in lingua italiana e/o inglese. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal Fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione deve essere inviata a PASCAL in copia controllata per esame e approvazione.

La documentazione è conservata dal Fabbricante per un periodo minimo di dieci (10) anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo esemplare realizzato con riferimento al Sistema Qualità certificato e tenuta a disposizione delle autorità responsabili del controllo del mercato.

#### **5.1.5 ESAME DEL PROGETTO**

Per l'esame del progetto il Fabbricante sottopone a PASCAL la documentazione di cui al paragrafo 5.1.2. PASCAL esamina il progetto e per i moduli B Tipo di Progetto e H1 rilascia un certificato di esame del progetto. Questi certificati hanno validità di dieci (10) anni, a meno di aggiornamenti della normativa utilizzata nella progettazione che portino al mancato soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza del progetto inizialmente approvato.

Il Fabbricante si impegna a monitorare l'evoluzione normativa e del processo tecnologico generalmente riconosciuto al fine di assicurare la conformità dell'attrezzatura ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva, e a comunicare aggiunte o modifiche ai tipi di attrezzature oggetto del certificato per richiederne l'approvazione da parte di PASCAL, pena la revoca del certificato.

Anche PASCAL segue l'evoluzione normativa e del processo tecnologico generalmente riconosciuto informandone il Fabbricante, a mezzo raccomandata AR e/o PEC, se dallo stesso non si evidenzia il recepimento di tali aggiornamenti. A fronte di tali aggiornamenti PASCAL può richiedere eventuali ulteriori verifiche / prove integrative e l'adeguamento della documentazione entro termini prestabiliti. Qualora il Fabbricante non ottemperi ai nuovi obblighi il certificato viene sospeso/revocato secondo quanto stabilito al paragrafo 10.

#### **5.1.6 ESAME DI TIPO**

Per l'esame di tipo il Fabbricante deve mettere a disposizione di PASCAL, in aggiunta a quanto richiesto al paragrafo 5.1.2, uno o più esemplari di attrezzatura rappresentativo della famiglia oggetto di certificazione, in modo da permettere a PASCAL di verificare la conformità dell'esemplare prodotto alla documentazione di cui al paragrafo 5.1.2. Alla fine della procedura PASCAL rilascia un certificato di esame di tipo. Questi certificati hanno validità di dieci (10) anni, a meno di aggiornamenti della normativa utilizzata nella progettazione e nella costruzione che portino al mancato soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza del progetto inizialmente approvato.

Il Fabbricante si impegna a monitorare l'evoluzione normativa e del processo tecnologico generalmente riconosciuto al fine di assicurare la conformità dell'attrezzatura ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva, e a comunicare aggiunte o modifiche ai tipi di attrezzature oggetto del certificato per richiederne l'approvazione da parte di PASCAL, pena la revoca del certificato.

Anche PASCAL segue l'evoluzione normativa e del processo tecnologico generalmente riconosciuto informandone il Fabbricante, a mezzo raccomandata AR e/o PEC, se dallo stesso non si evidenzia il recepimento di tali aggiornamenti. A fronte di tali aggiornamenti PASCAL può richiedere eventuali ulteriori verifiche / prove integrative e l'adeguamento della documentazione entro termini prestabiliti. Qualora il Fabbricante non ottemperi ai nuovi obblighi il certificato viene sospeso/revocato secondo quanto stabilito al paragrafo 10.

#### **5.1.7 SISTEMA QUALITÀ**

Nel caso il modulo di valutazione della conformità preveda l'adozione da parte del Fabbricante di un sistema qualità, il Fabbricante mette a disposizione tutta la documentazione inerente per l'approvazione da parte di PASCAL.

In particolare, il Fabbricante, se già in possesso di certificazione del sistema di gestione della qualità, invia a PASCAL copia del relativo certificato e dell'ultimo rapporto di audit.

Inoltre, il Fabbricante che intenda avvalersi di combinazione di moduli (ad esempio B tipo di produzione+D) deve fornire a PASCAL riferimenti dei certificati modulo B1 e B (ex Dir. 97/23/CE), B tipo di produzione, B tipo di progetto (Organismo Notificato, Oggetto, Numero, Scadenza) e per quelli non emessi da PASCAL invia copia degli stessi. È fatto obbligo al Fabbricante di comunicare tempestivamente modifiche, sospensioni e revoche di detti certificati.

Qualora la documentazione ricevuta da PASCAL risulti incompleta o non conforme, sarà richiesta l'integrazione o la modifica della stessa per renderla completa e conforme. L'audit iniziale (valutazione) può avvenire solo a fronte di documentazione ritenuta conforme e previa la piena operatività dei requisiti definiti dalle norme di riferimento.

PASCAL comunica quindi all'Azienda il completamento dall'esame documentale, evidenziando eventuali osservazioni e/o commenti e concordando con l'Azienda la data della visita e notifica il nominativo degli ispettori incaricati a svolgere l'attività, trasmettendo il piano di audit.

La durata dell'esame documentale, in accordo alla IAF MD 5, è pari ad almeno ½ giornata o al 20% della durata dell'audit determinata in funzione dei dipendenti effettivi dell'azienda.

La durata degli audit di certificazione, sorveglianza, rinnovo è definita, in accordo alla IAF MD 5, in funzione dei dipendenti effettivi dell'azienda dedicati al prodotto oggetto di certificazione.

Al fine di determinare il numero di dipendenti effettivi, il Fabbricante è tenuto a compilare il questionario QSQ ed inviarlo a PASCAL contestualmente alla richiesta di offerta.

Le informazioni contenute in tale documento devono poi essere riconfermare durante gli audit di sorveglianza

L'Azienda ha il diritto di ruscare le persone nominate, in caso di motivati conflitti d'interesse, entro cinque (5) giorni dalla data della notifica. L'Azienda può consegnare la documentazione corretta durante la riunione di apertura della visita di valutazione.

Eventuali modifiche a tale documentazione dovranno essere preventivamente comunicate a PASCAL che ne valuterà l'impatto sul soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva e comunicherà le azioni da intraprendere per garantire il mantenimento di detti requisiti. Il Fabbricante deve attendere l'esito positivo della valutazione prima di poter eseguire le modifiche proposte.

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 certificato con richiesta di azioni specifiche per il Fabbricante

PASCAL eseguite le verifiche in accordo alla procedura di valutazione della conformità con esito positivo emetterà un certificato con validità di tre (3) anni. La validità di tale certificato è subordinata al buon esito delle verifiche di sorveglianza eseguite da PASCAL nell'arco del triennio.

#### **5.1.8 TRASFERIMENTO CERTIFICAZIONE IN PASCAL**

Il trasferimento della certificazione è consentito solamente per certificazioni secondo moduli per i quali è prevista la sorveglianza sotto la responsabilità dell'Organismo Notificato.

Non sono trasferibili certificazioni sospese o per le quali sia in atto il processo di sospensione.

Certificati emessi da Organismi Notificati, il cui Accreditamento sia stato revocato o abbiano cessato la propria attività non sono validi e non possono essere trasferiti.

Nel caso il Fabbricante intenda richiedere a PASCAL la certificazione di attrezzature precedentemente certificate da altro Organismo Notificato, dovrà presentare formale richiesta corredata da:

- Copia del certificato di cui chiede il trasferimento.
- Copia dei rapporti dell'Organismo Notificato delle ultime due sorveglianze.
- Copia della disdetta inviata al precedente Organismo Notificato.

PASCAL formula offerta economica e, nel caso di accettazione, procede all'esecuzione delle attività, consistente in un esame documentale e in una visita / audit in campo, di norma svolta c/o la sede del Fabbricante.

#### 5.1.9 ATTREZZATURE E STRUMENTAZIONE PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE

Il Fabbricante è responsabile per il reperimento, la manutenzione, la taratura e la calibrazione delle attrezzature e della strumentazione necessarie per l'esecuzione delle prove previste dalla Direttiva sulle attrezzature sottoposte a certificazione. Il Fabbricante deve garantire inoltre la riferibilità della strumentazione a campioni primari certificati da laboratori Accreditati.

PASCAL può accettare di utilizzare il laboratorio del Fabbricante (interno o esterno), a condizione che il laboratorio sia accreditato secondo la UNI EN ISO 17025 per le prove specifiche oppure nel caso non risulti accreditato per le prove specifiche richieste deve in ogni caso dare evidenza che si verifichino le seguenti condizioni:

- il laboratorio del Fabbricante dimostri il possesso delle competenze tecniche necessarie a corrispondere le prescrizioni di cui PASCAL necessita:
  - competenza tecnica nelle prove e conoscenza delle norme applicabili;
  - procedure di prova specifiche, adeguatezza delle apparecchiature e attrezzature di prova;
- le prove, condotte da personale esperto del Fabbricante con un Responsabile con funzioni di coordinamento dell'esecuzione e dell'emissione del relativo rapporto, avvengano con la supervisione di un ispettore PASCAL;

Per quanto riguarda i requisiti metrologici delle attrezzature di prova per assicurare la correttezza delle procedure e delle competenze impiegate, l'accettazione della taratura da parte di PASCAL avviene quando è evidente che le apparecchiature di misura sono sottoposte a taratura atta ad assicurare la riferibilità ai campioni nazionali riconosciuti, attraverso una catena ininterrotta di tale riferibilità, seguendo i percorsi indicati ai punti 1) e 2) nel documento ILAC P10:01/2013. In particolare, i metodi accettati sono taratura tramite:

1) NMI (National Measurement Institute – in Italia INRiM Istituto nazionale di ricerca metrologica) il cui servizio è adatto alle esigenze previste ed è coperto dal CIPM MRA.

2) laboratorio di taratura accreditato il cui servizio è adatto alle esigenze previste (ovvero, lo scopo dell'accreditamento copre specificamente la taratura appropriata) e l'ente di accreditamento è coperto dall'Accordo ILAC o da Accordi regionali riconosciuti da ILAC.

Laddove il percorso 1) non sia praticabile, il personale ispettivo dovrà verificare in accordo al percorso 2) che la strumentazione di misura utilizzata durante i test/collaudi sia corredata dal certificato di taratura rilasciato da Laboratorio Accreditato LAT o equivalenti per tale misura.

Il mancato rispetto di uno dei due metodi sopra indicati deve essere oggetto di non conformità e sarà pregiudizievole per l'esito dell'attività ispettiva.

## 6.0 RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE E DELLE APPROVAZIONI

Il certificato/approvazione viene rilasciato da PASCAL a seguito di parere del Comitato di Delibera, sulla base dei verbali emessi dagli ispettori e della documentazione allegata. Il Comitato di Delibera ha potere di:

- deliberare il rilascio del certificato senza commenti;
- negare il rilascio del certificato.

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

- richiesta di integrazioni documentali;
- richiesta di effettuazione di un'ispezione supplementare;

- richiesta di anticipazione della prima visita senza preavviso, per produzioni di serie secondo i moduli A2 e C2 o sistema garanzia qualità secondo i moduli D, D1, E, E1, H, H1, rispetto alla cadenza annuale.

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

## 6.1 DUPLICATI

Il Fabbricante, in caso di dichiarato smarrimento del certificato/approvazione, può richiederne per scritto e a pagamento, l'emissione di un duplicato.

## 7.0 ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

La sorveglianza, ove prevista, viene effettuata mediante visite programmate e/o senza preavviso con cadenza almeno annuale e consiste in:

- mantenimento della conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva;
- mantenimento della conformità del sistema qualità del Fabbricante ai requisiti della procedura di valutazione della conformità di riferimento;
- accertamento che il Fabbricante svolga effettivamente la verifica finale come prescritto dalla Direttiva;
- prelievo sul luogo di fabbricazione o di immagazzinaggio di esemplari di attrezzature al fine del controllo. PASCAL valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente.

La sorveglianza include sempre anche valutazioni non specificamente tecniche come la marcatura delle attrezzature, le risultanze di precedenti ispezioni (soprattutto per i moduli basati sui Sistemi Qualità) eventuali reclami e/o insorgenza di specifiche problematiche sia di prodotto che di normativa.

La durata degli audits per sorveglianze di moduli basati sui sistemi qualità è determinata, in accordo alla IAF MD 5, in funzione del numero di dipendenti effettivi dell'azienda, con eventuali fattori di riduzione in funzione della tipologia di attrezzatura e del sistema qualità in essere.

La pianificazione delle ispezioni per i moduli A2, C2 è svolta secondo un criterio di casualità che garantisce l'esecuzione di n. 1 ispezione nell'arco di un anno dalla precedente ispezione.

- La durata di queste delle ispezioni viene definita su base annuale e in funzione del numero di attestati emessi. In particolare, per i moduli C2, verrà considerato il numero di certificati mod. B tipo di produzione di riferimento. Salvo casi di certificati mod. B tipo di produzione per prodotti simili, è prevista una giornata/uomo ogni n. 4 certificati.
- Per certificazioni in accordo al modulo A2, la durata delle ispezioni è commisurata al numero di famiglie coperte dal certificato e al numero di esemplari prodotti nell'arco dell'anno.

Nell'ambito dei moduli di garanzia della qualità per le categorie di rischio III e IV e limitatamente agli apparecchi a pressione di cui alle tabelle 1, 2, 3 e 5 dell'Allegato II della Direttiva la sorveglianza sul prodotto deve includere la verifica finale. PASCAL deve effettuare almeno due visite di sorveglianza nel primo anno di fabbricazione.

Per produzioni in unico esemplare di recipienti e attrezzature della categoria III di cui alla tabella 5 dell'allegato II della Direttiva la sorveglianza sul prodotto, per il solo modulo H, deve includere la verifica finale.

Al fine di consentire le verifiche di cui sopra il Fabbricante è tenuto ad informare PASCAL del calendario previsto per la produzione delle attrezzature oggetto di sorveglianza.

Inoltre, PASCAL può effettuare visite aggiuntive senza preavviso presso il Fabbricante, la loro frequenza è determinata in base ad un sistema di controllo sulle visite. In tale occasione, PASCAL può svolgere o far svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità, se necessario.

Nell'ambito delle visite senza preavviso, per il solo modulo H1 è prevista la "Particolare sorveglianza della verifica finale", in pratica PASCAL svolge la verifica finale di cui all'allegato I, punto 3.2 della PED. Durante tali visite, PASCAL procede a esami sulle attrezzature a pressione. Al termine PASCAL trasmette al Fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un verbale delle prove.

In particolare, nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, le misure o le tecniche.

Nel caso, durante lo svolgimento delle sorveglianze, vengano riscontrate Non Conformità, PASCAL potrà procedere con l'esecuzione verifiche supplementari, i cui costi saranno a carico del Fabbricante.

Le date per l'effettuazione delle verifiche vengono concordate con il Fabbricante con almeno quindici (15) giorni di anticipo.

In caso di interruzione della produzione dalla visita di prima certificazione o dall'ultima visita di sorveglianza, il Fabbricante è tenuto a dichiararlo per iscritto, trasmettendo a PASCAL una comunicazione ufficiale, specificando l'ultimo esemplare prodotto ed impegnandosi a comunicare a PASCAL l'eventuale ripresa della produzione, al fine di eseguire la visita di sorveglianza in occasione del primo esemplare prodotto.

## 8.0 VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE E SUCCESSIVO RINNOVO

### 8.1 ATTREZZATURA A PRESSIONE

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

In particolare, PASCAL adotta le seguenti scadenze:

- Moduli Btipo di produzione, Btipo di progetto validità dieci (10) anni;
- Moduli A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1: validità tre (3) anni;
- Moduli A2 di singolo prodotto e moduli F, G: nessuna scadenza.

Su esplicita richiesta del Fabbricante le certificazioni potranno avere una validità inferiore onde allineare le scadenze.

PASCAL comunica a mezzo PEC o e-mail al Fabbricante le modalità di rinnovo degli attestati in scadenza con almeno tre (3) mesi di anticipo.

L'eventuale rinnovo seguirà l'intero iter certificativo previsto per la prima emissione, tranne che per i moduli A2 e C2 per i quali il rinnovo sarà automatico a seguito di sorveglianza con esito positivo.

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

Le verifiche di rinnovo della certificazione consentono di accertare che il prodotto e/o il sistema qualità applicato continuano a rispettare i Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva.

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.

PASCAL per i Moduli A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1, eseguite le verifiche in accordo alla procedura di valutazione della conformità con esito positivo emetterà un certificato con validità di tre (3) anni. La validità

di tale certificato è subordinata al buon esito delle verifiche di sorveglianza eseguite da PASCAL nell'arco del triennio.

Per il Modulo Btipo di produzione, Btipo di progetto viene chiesto al Fabbricante se il prodotto è ancora fabbricato o se ha subito modifiche. PASCAL effettua le verifiche del caso, con procedure simile alla certificazione iniziale, e ad esito positivo di tale verifica redige un'Attestazione UE, mantenendo lo stesso numero di certificato.

## 8.2 VOLTURA DELLA CERTIFICAZIONE

Nel caso il Fabbricante modifichi la propria ragione sociale per ragioni commerciali e/o in caso di acquisizioni/cessioni di aziende o loro rami, deve comunicare per iscritto a PASCAL le modifiche intervenute. Dette variazioni invalidano formalmente le certificazioni/approvazioni emesse. Il Fabbricante deve inviare tempestivamente:

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

Una volta completati tutti gli accertamenti necessari ed eventualmente a seguito di audit/visite, PASCAL provvederà ad emettere un nuovo certificato, revisionando e/o revocando il certificato precedente. I costi di tale attività sono a carico del Fabbricante.

## 9.0 MODIFICA/ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Ricadono nelle modifiche della certificazione anche le variazioni della forma sociale del Fabbricante come descritte al punto 8.2.

### 9.1 ATTRZZATURE A PRESSIONE

Qualora il Fabbricante intenda apportare qualunque modifica, anche se minima, alle attrezzature oggetto del Certificato ed alla relativa documentazione, deve preventivamente informare per iscritto PASCAL.

PASCAL dopo avere esaminato le modifiche, valuta in base all'entità delle stesse, se il Certificato rimane valido o se invece sia necessario presentare formale domanda per l'ottenimento di una nuova certificazione o di revisione della medesima.

Una volta definita la procedura di valutazione da eseguire, PASCAL provvede a formalizzare la decisione al Fabbricante con l'emissione di una specifica offerta economica.

Qualora il Fabbricante, in possesso di certificazione in accordo ai moduli D, E, C2, intenda richiedere l'inserimento di certificati secondo modulo B o B1 (ex Dir. 97/23/CE), Btipo di produzione, Btipo di progetto emessi da altro Organismo Notificato, deve inviare richiesta formale a PASCAL. PASCAL valuta la necessità di eventuali esami documentali ed audit e formula l'offerta economica.

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

## 10.0 RINUNCIA, SOSPENSIONE E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

### 10.1 RINUNCIA

La rinuncia alla certificazione è un diritto dell'Azienda, la quale può esercitarlo in qualsiasi momento per iscritto a mezzo PEC o raccomandata AR anticipata via fax e/o e-mail. PASCAL una volta ricevuta la richiesta di rinuncia, concorda con il Fabbricante periodo e modalità per la cessazione dell'uso del marchio CE1115 da parte del Fabbricante e la chiusura anche finanziaria delle attività. Le eventuali spese per questa attività di chiusura restano a carico del Fabbricante. L'Azienda si impegna a saldare i compensi di PASCAL.

Per le certificazioni che prevedono un periodo di validità definito, la rinuncia della certificazione può avvenire con un preavviso di almeno tre (3) mesi rispetto alla data di scadenza della certificazione, al di sotto di tale termine l'Azienda deve corrispondere la penale indicata al paragrafo 14 del presente regolamento. La rinuncia della certificazione comporta da parte di PASCAL:

1. L'indicazione nel registro dei certificati che i prodotti della certificazione non sono più certificati dalla data di rinuncia;
2. La comunicazione al Ministero competente.

#### **10.1.1 TRASFERIMENTO AD ALTRO ORGANISMO NOTIFICATO**

Qualora il Fabbricante intenda cessare i rapporti contrattuali con PASCAL, inoltrando domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato, dovrà informare precedentemente PASCAL tramite PEC, raccomandata AR o e-mail.

PASCAL una volta ricevuta la richiesta di trasferimento, concorda con il Fabbricante periodo e modalità per la cessazione dell'uso del marchio CE1115 da parte del Fabbricante e la chiusura anche finanziaria delle attività. I prodotti giacenti a magazzino alla data di chiusura della certificazione potranno essere immessi sul mercato dopo il trasferimento ad altro Organismo Notificato a condizione che la verifica finale come da Allegato I § 3.2.2 direttiva PED sia stata fatta prima della data di chiusura del certificato di PASCAL. Il fabbricante deve avere delle registrazioni che dimostrano la copertura del certificato PASCAL (es. Includere una data di svolgimento della verifica finale nella dichiarazione di conformità, rif. Linea guida n. D-15)

L'elenco di tutti i prodotti già costruiti, marcati CE1115 e giacenti a magazzino alla data di chiusura della certificazione dovrà essere inviato a PASCAL tramite PEC, raccomandata AR o e-mail unitamente alla dichiarazione di conformità e alla data prevista di immissione sul mercato. .

Le eventuali spese per detta attività di chiusura restano a carico del Fabbricante.

Il Fabbricante altresì si impegna a comunicare i rilievi emersi negli ultimi audit/visite al nuovo Organismo Notificato e a non far coesistere certificazioni relative ad uno stesso prodotto emesse da Organismi Notificati differenti.

## **10.2 SOSPENSIONE**

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

- qualora in occasione di visite di sorveglianza o in altra sede PASCAL abbia riscontrato gravi criticità e/o il sistema di fabbricazione certificato non garantisce, in modo persistente o grave, il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza stabiliti dalla Direttiva da parte del prodotto oggetto di certificazione;
- qualora il Fabbricante non permetta, a PASCAL di effettuare le visite di sorveglianza con cadenza annuale, entro quindici (15) mesi dall'ultima visita, così come richiesto dalla Direttiva e dal presente Regolamento; oppure non consenta l'esecuzione delle verifiche alla presenza degli auditor ACCREDIA o di membri di altre organizzazioni aventi diritto;
- qualora il fabbricante non rinnovi i certificati modulo B associati ai certificati dei moduli C2, D, E;
- 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 o al sistema di gestione e/o altre modifiche quali: cambio di sede legale e/o operativa, denominazione sociale, tipologia societaria;
- qualora il Fabbricante risulti non in regola con i pagamenti;
- qualora il Fabbricante certificato abbia richiesto volontariamente la sospensione.
- mancato rispetto tempistiche gestione rilievi

Il provvedimento di sospensione viene comunicato al Fabbricante mediante PEC o Raccomandata AR, con facoltà di anticipare la comunicazione mediante fax e/o e-mail, nella comunicazione è indicato il motivo della richiesta.

Durante il periodo di sospensione del certificato il Fabbricante non può utilizzare il numero identificativo di PASCAL in associazione alla marcatura CE sulle attrezzature oggetto del certificato e, quindi, non potrà immettere sul mercato attrezzature oggetto del certificato stesso.

A seguito della sospensione il Fabbricante deve:

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

Le sospensioni sono rese pubbliche da PASCAL, e sono sempre comunicate:

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

Le spese sostenute da PASCAL 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 PASCAL le problematiche che hanno portato all'adozione del provvedimento di sospensione, PASCAL provvede a sanzionare con la revoca del Certificato.

### 10.3 REVOCA

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

- qualora il Fabbricante non permetta, a PASCAL di effettuare le visite di sorveglianza, entro diciotto (18) mesi dall'ultima visita, così come richiesto dal presente Regolamento;
- qualora il Fabbricante non fornisca o fornisca risposte inadeguate alle criticità emerse sulle attrezzature sottoposte a certificazione o sorveglianza;
- qualora il Fabbricante non revisioni il fascicolo tecnico a seguito di aggiornamento delle norme utilizzate in sede di progettazione e fabbricazione che comportino il mancato soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza del progetto originario, a seguito di un rilievo di PASCAL;
- qualora il cliente risulti moroso nei pagamenti delle attività erogate da PASCAL per più di quattro (4) mesi;
- qualora il Fabbricante apporti modifiche alle attrezzature e/o al sistema garanzia qualità certificato senza avere ottenuto preventiva approvazione delle stesse da parte di PASCAL;
- qualora il Fabbricante continui ad utilizzare certificazioni sospese;
- qualora il Fabbricante faccia uso ingannevole della Certificazione o del marchio;
- qualora PASCAL riscontri grave inosservanza del presente Regolamento da parte del Fabbricante;
- qualora PASCAL abbia evidenza di contraffazione del certificato emesso;

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

Le revoche dei certificati sono comunicate, inoltre a:

- al Ministero competente;
- agli altri Organismi Notificati (salvo il caso di revoca volontaria richiesta dal fabbricante);
- all'Ente di Accreditamento nei tempi e modi da questo stabiliti (se applicabile);
- eventuali altri Enti aventi diritto nei tempi e modi da questi stabiliti.

A seguito della revoca, l'Organizzazione deve:

- restituire l'originale cartaceo del certificato di conformità ove esistente;
- non utilizzare le copie e riproduzioni del certificato;

- 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 identificativo di PASCAL in associazione alla marcatura CE sulle attrezzature oggetto del certificato e, quindi, non potrà più immettere sul mercato attrezzature oggetto del certificato stesso.

Tutti i prodotti già costruiti, marcati CE1115 e giacenti a magazzino alla data di chiusura della certificazione dovranno essere rottamati e, comunque, non posti sul mercato comunitario con marcatura CE.

## 11.0 USO DELLA CERTIFICAZIONE

I certificati e le approvazioni emesse da PASCAL sono di sua esclusiva proprietà e non possono essere in alcun modo ceduti a terzi. Il Fabbricante può rendere noto e pubblicizzare nei modi che ritiene più opportuni l'ottenimento della Certificazione.

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 PASCAL.

### 11.1 MARCATURA CE

#### 11.1.1 APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE

La marcatura CE consiste nel simbolo grafico rappresentato nell'allegato II del Regolamento CE n. 765/2008 del 09 luglio 2008, seguito dal numero identificativo dell'organismo notificato coinvolto nella fase di controllo della fabbricazione (n. 1115 per PASCAL).

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

#### 11.1.2 IRREGOLARE APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE

Quando PASCAL costata che la marcatura CE è stata apposta indebitamente, ne informa il competente Ministero per l'adozione degli opportuni provvedimenti atti a limitare o vietare l'immissione del prodotto sul mercato o il ritiro dal mercato stesso. È giudicato scorretto l'uso della certificazione qualora esso possa trarre in inganno i destinatari dell'informazione (tecnica, commerciale, pubblicitaria).

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

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

### 11.2 LOGO ACCREDIA

Al Fabbricante non è permesso utilizzare in alcun modo il marchio dell'Ente di Accreditamento in relazione alla certificazione emessa da PASCAL.

## 12.0 MODALITÀ INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE

Contestualmente alla domanda di certificazione il Fabbricante trasmette tutte la documentazione prevista dal modulo di valutazione prescelto; su richiesta specifica dell'ispettore il Fabbricante trasmette eventuale documentazione integrativa. È ammesso l'invio in formato cartaceo o elettronico non modificabile (CD o posta elettronica).

## 13.0 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

PASCAL 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.

PASCAL 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 PASCAL. È essenziale ricordare che la sorveglianza PASCAL, 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.

PASCAL si impegna a registrare e conservare reclami e ricorsi ricevuti e gestirli nel rispetto della riservatezza di cui ai paragrafi 16 e 17 del presente regolamento.

### 13.1 RECLAMI

Qualsiasi soggetto, avente un interesse dimostrabile, a qualsiasi titolo, può presentare un reclamo a PASCAL per le attività svolte nell'ambito del presente regolamento. PASCAL gestisce in modo formale ogni reclamo pervenuto in forma scritta (lettera, fax o e-mail); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno. I reclami anonimi non verranno presi in considerazione. I reclami di carattere tecnico verranno gestiti da personale tecnico imparziale nominato dall'Amministratore Unico di PASCAL, i reclami inerenti indipendenza e imparzialità saranno sottoposti alla valutazione del Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità, tutti gli altri reclami saranno gestiti da personale incaricato dall'Amministratore Unico.

La gestione del reclamo prevede:

- risposta scritta (lettera, fax o e-mail) entro sette (7) giorni dal ricevimento del reclamo, con l'analisi del reclamo ed eventuali azioni previste per la sua gestione, con la relativa tempistica;
- risposta scritta (lettera, fax o e-mail) al completamento delle azioni previste.

### 13.2 RICORSI

Ricorso contro le decisioni di PASCAL, con esposizione del proprio dissenso, può essere fatto dal Fabbricante entro trenta (30) giorni dalla comunicazione della decisione da parte di PASCAL. Il ricorso deve essere trasmesso mediante fax o mediante PEC o raccomandata AR.

Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- contenere una descrizione della decisione che viene contestata;
- contenere una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso.

Al ricevimento del ricorso PASCAL comunica formalmente entro sette (7) giorni al ricorrente se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo sessanta (60) giorni dal ricevimento del ricorso).

I ricorsi ammissibili vengono sottoposti, in funzione della tipologia, al Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità di PASCAL se riguardanti aspetti relativi all'imparzialità e al Comitato di Decisione per la Certificazione se trattasi di ricorsi di tipo tecnico. Tutto il personale incaricato della gestione del ricorso è indipendente rispetto al personale coinvolto nelle azioni che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso.

Eventuali spese relative al ricorso sono a carico del Fabbricante, salvo il caso di accoglimento del ricorso.

### 13.3 CONTENZIOSI

Per eventuali contenziosi, il foro competente è il Tribunale di Milano.

## 14.0 CONDIZIONI ECONOMICHE

Le condizioni economiche sono riportate nell'offerta economica di PASCAL inviata al Fabbricante a seguito di sua richiesta.

### 14.1 TARIFFE

Gli importi per la certificazione sono determinati sulla base del Tariffario vigente valutate le caratteristiche dello specifico prodotto. Gli importi sono comunicati al Fabbricante nell'offerta economica.

### 14.2 CONDIZIONI DI PAGAMENTO

Le condizioni di pagamento sono indicate nell'offerta economica inviata al Fabbricante.

Il mancato versamento degli importi dovuti, secondo le modalità sottoscritte nell'Offerta/Contratto comporteranno la non effettuazione da parte di PASCAL dell'attività e, quando applicabile, l'emissione di una lettera di diffida che può comportare la sospensione o la revoca della certificazione, così come previsto dal presente Regolamento.

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

## 15.0 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 e/o modifiche o aggiornamenti normativi, ad esempio revisione della Direttiva PED o aggiornamento norma tecnica armonizzate, tali modifiche saranno tempestivamente comunicate per iscritto da PASCAL ai Fabbricanti interessati con l'indicazione della data in cui entreranno in vigore. Per tutte le modifiche o aggiornamenti di cui sopra 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. PASCAL risponderà ad eventuali richieste di delucidazioni in merito da parte del Fabbricante.

Il mancato adeguamento dei Fabbricanti 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.

## 16.0 RISERVATEZZA

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

## 17.0 INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (AI SENSI DELL'ART.13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI 2016/679 "RGPD" O "GDPR")

Titolare del trattamento è Consorzio PASCAL S.r.l. a Socio Unico con sede in Via A. Scarsellini n.13 - 20161 Milano, in persona dell'Amministratore Unico ("Il Titolare").

Finalità del trattamento, base giuridica del trattamento

I dati vengono acquisiti da PASCAL per le seguenti finalità:

1. Gestione dei rapporti precontrattuali e contrattuali per certificazione dei prodotti secondo la Direttiva PED 2014/68/UE, attività di assessment e altre attività coerenti con i servizi erogati da PASCAL
2. Gestione dell'attività operativa relativa alle attività di cui al punto 1
3. Trasmissione di informazioni commerciali, aggiornamenti tecnici e normativi (non collegati ad attività operativa di cui al punto 2), newsletter ed attività di marketing

La comunicazione dei dati personali di cui al punto 1 e al punto 2 è acquisita in ottemperanza a disposizioni di regolamenti e direttive europee, normativa primaria nazionale, decreti e circolari ministeriali, normative tecniche: internazionale, europea, nazionale e proprietaria (es: schemi di certificazione), capitolati tecnici, regolamenti di accreditamento, regolamenti del Titolare.

Pertanto, in caso di mancata comunicazione dei dati personali a PASCAL, questa non potrà instaurare il rapporto contrattuale né darvi esecuzione.

La comunicazione dei dati personali relative alle finalità di cui al punto 3 è facoltativa e l'Organizzazione può esercitare il diritto di revoca del consenso, in tal caso il Titolare si asterrà dal trasmettere informazioni commerciali e dall'attuare attività di marketing.

Periodo di conservazione

I tempi di conservazione rispondono ai seguenti criteri:

- tutela giurisdizionale dei diritti del Titolare in sede civile, penale e amministrativa;
- periodo di conservazione della documentazione relativa a interventi di certificazione dalla data del documento:

Registrazioni contrattuali (ordini, offerte controfirmate, conferme d'ordine, conferimento incarichi)	10 anni
Registrazioni relative all'erogazione di servizi (cogenti)	10 anni a partire dalla data di termine della certificazione, per scadenza naturale o rinuncia e revoca della stessa
Registrazioni di attività interne	5 anni

- periodo di conservazione della documentazione fiscale e contabile in 10 anni dalla approvazione del bilancio del Titolare, così come definito dalle relative normative vigenti.

Categorie particolari di dati personali (Art.9 GDPR)

Il Titolare non tratta dati di cui all'art. 9 del GDPR.

Categoria di dati personali relativi a condanne penali e reati (Art.10 GDPR)

Il Titolare tratta i dati personali di cui all'art. 10 del GDPR, per l'adempimento delle prescrizioni dell'Ente di Accreditamento ai fini del rilascio o della sospensione della certificazione dell'Organizzazione, nei casi previsti dalla normativa di riferimento.

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento potrà essere effettuato mediante strumenti elettronici, informatici e manuali, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse ed in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati in conformità alle disposizioni di cui al GDPR, normativa in materia vigente e/o ad eventuali Regolamenti

interni. Il trattamento potrà consistere in operazioni di registrazione, conservazione, organizzazione, elaborazione, selezione, raffronto, estrazione, comunicazione, cancellazione, elaborazione e distruzione dei dati stessi, che saranno trattati per tutta la durata del rapporto e anche in seguito per l'espletamento di tutti gli adempimenti di legge.

#### *Destinatari e Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati*

I dati personali potranno essere comunicati a: personale ispettivo e di vendita, società coinvolte nella gestione commerciale e operativa delle attività certificative, corrieri, istituti bancari e intermediari finanziari non bancari, amministrazione postale, agenti, studi professionali e società di consulenza che si occupano dell'espletamento dei servizi di assistenza in materia contabile, fiscale, gestione contenzioso e recupero crediti, consulenti e imprese incaricati della manutenzione del sistema informativo aziendale; nonché a società di revisione, Pubbliche Amministrazioni, Enti o Organizzazioni cui PASCAL. è tenuta a comunicare i dati per previsioni di legge o contrattuali (Ministeri, ACCREDIA, ecc.).

I dati dell'Organizzazione per obblighi certificativi o di legge potranno essere diffusi tramite il sito internet di PASCAL.

#### *Diritti dell'interessato e referente interno per riscontro dei diritti*

L'Organizzazione, in qualità di interessata, ha diritto di esercitare, in qualunque momento, i diritti previsti dagli artt. 12-22 del GDPR, tra cui: diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, opposizione e portabilità dei dati. L'Organizzazione ha altresì diritto di proporre reclamo ad una autorità di controllo.

L'Organizzazione ha diritto a revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. Per far questo può scrivere a:

Consorzio PASCAL S.r.l. a Socio Unico, Via A. Scarsellini n.13 - 20161 Milano, Titolare del loro trattamento.

NOTA: L'esercitare successivamente alla certificazione da parte dell'Organizzazione, il diritto di revoca del consenso al trattamento dei dati per il punto 2 descritto nella Finalità del trattamento, non permetterebbe a PASCAL di erogare il servizio, per cui tale richiesta comporterebbe la rescissione del rapporto contrattuale fra le parti.

## **17.1 SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO DEI DATI DEI CLIENTI**

L'Organizzazione che sottoscrive l'offerta di certificazione e/o la domanda di certificazione e che identifica vari referenti di contatto o operativi per lo svolgimento delle relative attività, è da considerarsi Titolare/Responsabile del trattamento dei dati di propria pertinenza, ed i suoi referenti (eventuali) sono soggetti autorizzati al trattamento dei dati personali contenuti nei documenti oggetto della procedura di certificazione.

## **18.0 MODIFICHE AL REGOLAMENTO**

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche del presente Regolamento PASCAL renderà disponibile il nuovo documento sul sito [www.pascal-it.it](http://www.pascal-it.it) e ne darà comunicazione al Fabbricante mediante PEC, raccomandata AR, fax o e-mail. Il Fabbricante avrà trenta (30) giorni solari di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche. Passato il termine di trenta (30) giorni senza comunicazioni da parte del Fabbricante, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio-assenso.

### **Per accettazione da parte del Fabbricante**

---

(data)

---

(timbro e firma del legale rappresentante)

Ai sensi e per gli effetti previsti dagli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, il Fabbricante dichiara di avere letto ed approvato specificamente i seguenti punti del presente Regolamento:

Condizioni Generali

Procedura di certificazione

Attività di sorveglianza delle certificazioni emesse

Validità della certificazione e successivo rinnovo

Modifica / estensione della certificazione

Rinuncia, sospensione e revoca della certificazione

Contenziosi

Condizioni economiche

Modifiche dei requisiti di certificazione

Informativa sul trattamento dei dati personali (ai sensi dell'art. 13 del regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 "RGPD" o "GDPR")

Modifiche al regolamento

---

(data)

---

(timbro e firma del legale rappresentante)