INDICE

1. GENERALITÀ 2
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE 2
3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 3
4. RESPONSABILITÀ 3
5. DISTRIBUZIONE 3
6. ITER CONTRATTUALE 3
6.1. COMPILAZIONE QUESTIONARI INFORMATIVI 3
6.2. PREDISPOSIZIONE DELL'OFFERTA 4
6.3. ACCETTAZIONE DELL'OFFERTA E RELATIVE DISPOSIZIONI 4
6.4. ESAME DELL'OFFERTA E CONFERMA D'ORDINE 5
6.5. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO 5
7. AUDIT PRELIMINARE (OPZIONALE) 5
8. PIANIFICAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE 6
8.1. PROVE DI LABORATORIO E PROVE SUL CAMPO 8
8.2. ISPEZIONI ALLE LINEE ED AGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI 9
8.3. AUDIT RIGUARDANTI I SISTEMI DI GESTIONE 9
8.3.1. AUDIT STADIO 1 9
8.3.2. AUDIT STADIO 2 10
8.3.3. AUDIT PERIODICI DI SORVEGLIANZA 10
8.3.4. AUDIT DI RINNOVO 11
8.3.5. AUDIT SUPPLEMENTARI 11
8.4. ESAME E VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA 12
8.5 DEPOSITO FASCICOLO AI SENSI DELL'ART.13,1 – B)II) DELLA DIRETTIVA 2014/34/UE (ATEX) 12
8.6 DIRETTIVA MACCHINE (ALL. IX) – GESTIONE OBL "OWN BRAND LABELLING" (VOLTURA) DI UN CERTIFICATO 13
8.7 VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ IN AMBITO CYBERSECURITY 13
8.8 CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI 14
9. EMISSIONE DEL CERTIFICATO 15
10. VERIFICHE SENZA PREAVVISO 16
11. Verifiche periodiche 17
12. Verifiche straordinarie 17
13. REGISTRO DEI CLIENTI CERTIFICATI 18
14. MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE 18
15. MODALITÀ DI RIFERIMENTO ALLA CERTIFICAZIONE E DI UTILIZZO DEL MARCHIO 18
16. SOSPENSIONE E RITIRO DEL CERTIFICATO 20
17. GESTIONE DEI RECLAMI E DELLE SEGNALAZIONI DA PARTE DEI CLIENTI E DELLE PARTI INTERESSATE 21
18. MODIFICHE ALLE PRODUZIONI CERTIFICATE 21
19. VALIDITA' DEL CERTIFICATO 21
20. PRESCRIZIONI PARTICOLARI PER CLIENTI GIÀ CERTIFICATI DA ALTRO ORGANISMO 22
21. RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI 23
22. RECLAMI, RICORSI E APPELLI 23
22.1. GESTIONE DEI RECLAMI 23
22.2. GESTIONE DEI RICORSI E DEGLI APPELLI 24
22.3. CONTENZIOSI 25
23. TARIFFARIO PER LA CERTIFICAZIONE 25
24. FATTURAZIONE 25
25. DOVERI DEL CLIENTE E DI TÜV ITALIA 25

Appendice A Aziende che operano nel settore della saldatura dei rotabili ferroviari o parti di essi in conformità allenorme della serie UNI EN 15085-2 e alle Linee Guida ANSFISA
Appendice B - Aziende che forniscono servizi energetici secondo la norma UNI CEI 11352
Appendice E – Attestazione di conformità dei Prodotti da Costruzione in conformità al Regolamento 305/2011 (CPR)
Appendice F – Specifiche moduli di prodotto Garanzia Qualità Totale in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1
Appendice G – Specifiche moduli di prodotto Controllo Fabbricazione Interno e Esame finale in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020
Appendice H - Valutazione di conformità in ambito Cybersecurity

Descrizione della revisione:	*Inserimento attività regolamento CPR metodo 1+*

1. GENERALITÀ

TÜV Italia s.r.l. (di seguito denominata TÜV Italia) è un organismo di certificazione che, per le attività di certificazione di prodotto, opera nel rispetto dei requisiti generali della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 per i moduli o Allegati delle Direttive di prodotto in Garanzia Qualità Totale e UNI EN ISO/IEC 17020 per le attività in conformità al modulo A2 Allegato III della Direttiva 2014/68/UE, all'Allegato V della Direttiva Ascensori 2014/33/UE e per le certificazioni di Procedimenti di Saldatura e Brasatura in ambito PED e volontario secondo quanto previsto dal documento EA-2/17 M - EA Document on Accreditation for Notification Purposes.
In accordo a quanto riportato nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 al § 1: "Il termine "prodotto" è utilizzato nel senso più ampio e comprende i processi ed i servizi; ... omissis ...". Nel presente regolamento il termine "prodotto" si riferisce quindi indistintamente ad un "prodotto", ad un "processo" o ad un "servizio" tranne i casi in cui questa distinzione è chiaramente evidenziata.
Oltre che alle prescrizioni della legislazione vigente e della normativa volontaria, nelle proprie attività TÜV Italia ottempera anche a quanto prescritto da un sistema di qualità interno. Ciò non solo nell'ottica della deontologia professionale, ma anche per garantire ai propri clienti la massima trasparenza e un elevatissimo livello di affidabilità e di fiducia.

Proprio per questa ragione, TÜV Italia non svolge alcuna attività di consulenza – né direttamente né tramite società ad essa collegate - nel campo della certificazione di prodotto (compresa l'elaborazione della documentazione relativa).

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

- progettazione, fabbricazione, installazione, manutenzione o distribuzione di un prodotto certificato o di un prodotto da sottoporre a certificazione, o
- progettazione, attuazione, gestione o manutenzione di un processo certificato o di un processo da sottoporre a certificazione, o
- progettazione, attuazione, erogazione o manutenzione di un servizio certificato o di un servizio da sottoporre a certificazione.

TÜV Italia si sostiene auto-finanziandosi con i proventi derivanti principalmente dalle attività di:

- certificazione;
- ispezione;
- testing;
- formazione.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento definisce le condizioni e le procedure per la certificazione di prodotto ai sensi delle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e, ove applicabile, UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 e UNI CEI EN ISO/IEC 17020. Con il termine "certificazione di prodotto" si intende una valutazione eseguita da una parte terza e neutrale che attesti che i prodotti oggetto dell'attività soddisfano alcuni specifici requisiti, generalmente contenuti in standard internazionali o in altri strumenti normativi.

L'imparzialità che caratterizza le valutazioni, e la natura dei processi operativi che le compongono, sono i presupposti affinché i risultati delle valutazioni siano affidabili.

Proprio per assicurare ai consumatori, ai produttori e a tutte le altre parti interessate che le valutazioni sono affidabili (e che quindi i prodotti certificati sono adeguati, ad esempio, sotto il profilo della sicurezza, della sostenibilità, delle performance, e che sono stati prodotti secondo modalità che non minano principi quali la concorrenza leale), l'ente incaricato di eseguirle deve svolgere le proprie attività in accordo alle già citate norme.

Il presente regolamento definisce le condizioni, le procedure e tutti gli altri elementi necessari affinché le certificazioni di prodotto eseguite da TÜV Italia avvengano in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e, ove applicabile, alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 e UNI CEI EN ISO/IEC 17020.

Le attività di "Certificazione di prodotti secondo Prescrizioni Tecniche TERNA" da prodotto volontario sono gestite in conformità allo schema proprietario TER in revisione corrente.

Le attività di "Certificazione di Impianti di produzione secondo Allegato A.18 TERNA" da prodotto volontario sono gestite in conformità alla Circolare tecnica Accredia DC N° 51/2022.

Il presente regolamento si applica a tutte le attività di certificazione di prodotto in ambito volontario e cogente svolte sotto accreditamento ACCREDIA.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

I documenti normativi che costituiscono i riferimenti di base per il presente Regolamento sono quelli riportati nei documenti ACCREDIA di riferimento "LS-02 Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione" (www.accredia.it) e "LS-03 Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione".

In aggiunta, le attività di certificazione per il solo settore cogente sono svolte in conformità alle direttive Europee applicabili così come recepite dallo Stato Italiano.

Tra questi anche i documenti di riferimento emessi dall'organismo di accreditamento ACCREDIA (regolamenti, rapporti tecnici, circolari, ecc.) nella versione applicabile al momento dell'esecuzione delle attività; infatti tali documenti contengono prescrizioni che sono aggiuntive rispetto alle normative suddette e obbligatorie per TÜV Italia quale organismo di certificazione accreditato.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità legate alla certificazione di prodotto sono ripartite sulle risorse effettivamente coinvolte nelle attività di certificazione. Per una disamina in dettaglio di questo elemento si rimanda ai Manuali di Divisione e alla documentazione di sistema relativa ai singoli schemi di certificazione.

La responsabilità di aggiornamento del presente regolamento spetta al Responsabile Qualità di TÜV Italia.

5. DISTRIBUZIONE

Il presente regolamento è a disposizione degli interessati sul sito internet www.tuvsud.com al seguente link https://www.tuvsud.com/it-it/-/media/regions/it/pdf-files/documenti-contrattuali/r-prd.pdf

In ogni caso i clienti che intendono concludere un contratto con TÜV Italia possono richiederne copia cartacea.

Il regolamento può essere soggetto a revisione pertanto verrà sempre applicata l'ultima versione presente sul nostro sito al link sopra riportato e scaricabile a cura del cliente.

In caso di sostanziali modifiche che possano impattare sul sistema del cliente, o di modifiche alle norme / leggi di riferimento, tutti i clienti che hanno in essere il contratto di certificazione vengono informati dell'esistenza della nuova versione.

6. ITER CONTRATTUALE

6.1. COMPILAZIONE QUESTIONARI INFORMATIVI

Per poter accedere ai servizi di certificazione di prodotto, il potenziale cliente deve compilare uno dei diversi questionari informativi predisposti da TÜV Italia. I predetti form sono disponibili sul sito di TÜV Italia www.tuvsud.com o vengono inviati su richiesta del potenziale cliente. I questionari costituiscono un modulo di domanda ufficiale.

Nei questionari informativi vengono richieste almeno le seguenti informazioni:

- Le generalità del potenziale cliente: ragione sociale, nome, indirizzo e stato giuridico;
- Una descrizione dei prodotti da certificare;
- Il sistema di certificazione e le norme applicabili per ciascuno di essi, se conosciute da chi presenta la domanda.
- Il numero di dipendenti relativo alle attività oggetto di certificazione

6.2. PREDISPOSIZIONE DELL'OFFERTA

Le informazioni ricavabili dalla compilazione dei questionari vengono inoltrate alla Divisione di pertinenza per l'attività richiesta, la quale, sulla base dei dati inseriti nei questionari, predispone una offerta di certificazione[1], contenente la descrizione del servizio offerto completa di tutte le informazioni relative alle attività e dei prezzi determinati in base alle tariffe in vigore.

6.3. ACCETTAZIONE DELL'OFFERTA E RELATIVE DISPOSIZIONI

L'offerta viene accompagnata da un modulo che attesta l'accettazione delle condizioni contrattuali, del presente regolamento e delle modalità di fatturazione.

In particolare, accettando l'offerta, il cliente accetta le condizioni contrattuali e si impegna a :

- Operare sempre conformemente alle disposizioni del programma di certificazione;
- In ambito cogente, rispettare e far rispettare gli obblighi previsti dalla/e Direttiva/a di riferimento inerenti agli operatori economici coinvolti
- Fornire tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di valutazione, incluse quelle per l'esame della documentazione e l'accesso a tutte le aree valutate, alle registrazioni (inclusi i rapporti delle verifiche ispettive interne) ed al personale coinvolto e nella risoluzione dei reclami;
- Fare affermazioni nei riguardi della certificazione solo in riferimento agli scopi per i quali la certificazione è stata rilasciata;
- Non utilizzare la certificazione in modo tale da dare discredito a TÜV Italia, e a non fare dichiarazioni circa la certificazione di prodotto che possano essere considerate non corrette da TÜV Italia o che, in caso di preventiva richiesta, TÜV Italia non avrebbe autorizzato;
- cessare, in caso di eventuale sospensione o revoca della certificazione, di utilizzare tutto il materiale pubblicitario che contenga i relativi riferimenti e a restituire, su richiesta di TÜV Italia, qualsiasi documento di certificazione;
- utilizzare la certificazione solamente per indicare che i prodotti sono certificati in conformità a specifiche norme di riferimento;
- comportarsi in modo tale da garantire che nessun certificato o rapporto, o parte di essi, vengano usati in modo non corretto;
- comportarsi conformemente a queste e a altre eventuali prescrizioni di TÜV Italia nel fare riferimento alla certificazione di prodotto nei mezzi di comunicazione come documenti, materiale illustrativo e/o pubblicitario.

Per quanto concerne le domande di certificazione, in ambito cogente, relative alla marcatura CE il fabbricante deve dichiarare espressamente di non aver sottoposto domanda di certificazione, per il medesimo dispositivo, prodotto o attrezzatura, ad altro Organismo Notificato.

[1] In caso di rinnovo, l'offerta può essere predisposta, senza che il cliente sia tenuto a compilare un nuovo questionari informativo, sulla base dei dati raccolti durante l'ultima visita di sorveglianza, salvo successiva revisione in caso di evidenza di modifiche sostanziali nell'organizzazione, intervenute nell'arco di tempo trascorso dalla predetta visita di sorveglianza.

6.4. ESAME DELL'OFFERTA E CONFERMA D'ORDINE

L'esame dell'offerta accettata è necessario, per TÜV Italia:

- Al fine di garantire che i requisiti per la certificazione siano chiaramente definiti, documentati e compresi;
- Per sciogliere ogni eventuale divergenza di interpretazione fra il richiedente e TÜV Italia stessa;
- Per appurare e garantire di avere le capacità di svolgere l'attività di certificazione in relazione al campo di applicazione della certificazione, alla sede delle unità operative del richiedente e ad ogni requisito particolare espresso dal richiedente (ad esempio, tempistiche per l'ottenimento della certificazione).

Se l'esame dell'offerta ha esito positivo, TÜV Italia registra l'ordine nel sistema informativo aziendale e prosegue con le successive attività di pianificazione ed erogazione del servizio; nel caso in cui l'esame riveli discrepanze rispetto a quanto inizialmente proposto e/o concordato, TÜV Italia, dopo aver contattato il cliente e valutato ed approvato le eventuali modifiche, invia una conferma d'ordine, che ufficializza sia le condizioni sia l'attivazione del servizio e perfeziona il rapporto contrattuale tra le parti.

Inoltre, qualora in fase di valutazione documentale o in fase di certificazione emergessero incongruenze rispetto a quanto dichiarato nel questionario informativo, l'offerta potrà essere soggetta a revisione da parte di TÜV Italia. A parte questa eccezione, generalmente i termini proposti e accettati insieme all'offerta non sono più modificabili.

Questa fase include la pianificazione delle attività (eventuale valutazione dell'applicabilità del piano di qualità) e delle condizioni di fatturazione (Fase di "trattazione della preparazione della valutazione")

Il contratto firmato con TÜV Italia ha generalmente una durata predefinita, che comprende le attività di verifica per la certificazione e, nel caso siano previste, un numero definito di verifiche di sorveglianza; si vedano a tal proposito le apposite tabelle in allegato.

6.5. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO

La pratica viene assegnata al personale incaricato di eseguire le attività secondo le modalità operative definite dalle procedure di sistema di TÜV Italia. Requisiti imprescindibili per ogni risorsa coinvolta nel processo sono:

- Qualifica della risorsa per le attività previste;
- Assenza di conflitto di interesse e garanzia di valutazioni imparziali. In particolare, nessuna risorsa può essere designata se è stata direttamente coinvolta, o è stata impiegata da un organismo coinvolto nella progettazione, nella fornitura, nell'installazione o nella manutenzione dei prodotti da certificare in maniera e in periodo di tempo tale da poter nuocere all'imparzialità.

I nominativi del personale incaricato di eseguire le verifiche presso il cliente vengono comunicati con debito anticipo, affinché costui possa avere un controllo preventivo sulle figure che eseguiranno le attività. Il cliente ha la facoltà di fare obiezioni, adeguatamente motivate e presentate in forma scritta, in merito alla composizione del gruppo di valutazione o del singolo incaricato.

7. AUDIT PRELIMINARE (OPZIONALE)

L'audit preliminare è una visita ispettiva effettuata, su richiesta del cliente, prima dell'avvio delle attività di certificazione vere e proprie. Le modalità di svolgimento dell'audit preliminare vengono di volta in volta concordate con il cliente. In particolare, esso può consistere in una visita sul campo e/o in un esame preliminare e aggiuntivo della documentazione o del prodotto da eseguire presso gli uffici di

TÜV Italia o presso le sedi del cliente. L'audit preliminare non è un'attività imprescindibile ai fini della certificazione di prodotto, tuttavia comporta alcuni vantaggi, sia per TÜV Italia sia per il cliente:

VANTAGGI DELL'AUDIT PRELIMINARE	
PER IL CLIENTE	PER TÜV ITALIA
Individuazione con maggiore esattezza dello scopo e dell'estensione della certificazione.	Migliore comprensione circa la dimensione e la natura delle attività del cliente.
Identificazione di eventuali carenze nella documentazione predisposta per la definizione delle attività di certificazione	Valutazione in merito al grado di idoneità dell'organizzazione cliente ad affrontare l'iter di certificazione.
Identificare eventuali carenze nell'attuazione dei requisiti della norma di riferimento e dei regolamenti di certificazione.	Comprensione con maggiore precisione del processo di produzione del prodotto oggetto di certificazione
Ottenere chiarimenti sui dettagli dell'iter di certificazione	Valutazione dell'eventuale applicabilità di norme e requisiti legislativi.
Fare una previsione più precisa circa i tempi necessari per giungere alla certificazione e mettere a punto il relativo programma.	Determinazione del tipo di esperienza richiesta al gruppo di valutazione
.	Determinazione delle risorse necessarie per svolgere la visita iniziale per la certificazione.

I risultati della visita preliminare sono registrati sinteticamente dal team di audit che redige un rapporto. Tale report indica solo i punti della norma non soddisfatti, senza fornire indicazioni circa le azioni da intraprendere per il raggiungimento della conformità ai requisiti.

Al fine di garantire l'indipendenza di giudizio, gli ispettori che effettueranno l'audit preliminare non sono gli stessi che verranno impiegati nel successivo iter di certificazione.

Si precisa, inoltre, che l'audit preliminare non costituisce parte integrante dell'attività di certificazione, e la sua eventuale esecuzione non riduce la durata della verifica di certificazione.

8. PIANIFICAZIONE E SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

In funzione della tipologia di certificazione richiesta, e conseguentemente delle norme applicabili, si possono configurare le diverse tipologie di verifiche ed ispezioni di seguito indicate:

- prove di laboratorio o prove sul campo;
- ispezioni alle linee ed agli stabilimenti produttivi;
- audit riguardanti i sistemi di gestione;
- esame e valutazione della documentazione tecnica.

In accordo a quanto richiesto dalla normativa applicabile le suddette attività, tutte racchiuse nel termine "verifica", possono essere effettuate in alternativa ovvero essere complementari per il raggiungimento dell'obbiettivo specifico della certificazione.

Le attività possono essere svolte sia da personale dipendente che da collaboratori esterni qualificati secondo i requisiti previsti dai documenti di riferimento e dalle procedure TÜV Italia.
Di norma TÜV Italia non subappalta l'attività; qualora dovesse verificarsi la necessità di subappaltare in parte o interamente l'attività oggetto del contratto, TÜV Italia provvederà ad attuare tutte le misure necessarie affinché il subappaltato rispetti quanto prescritto dai documenti di riferimento e dalla documentazione di sistema dell'Organismo.
La responsabilità sulle attività eventualmente date in subappalto resta comunque di TÜV Italia.
Si precisa che, nel caso in cui le attività dovessero essere subappaltate a terzi, questo potrà essere effettuato solo con il consenso del cliente.

Le attività di verifica e di certificazione vengono pianificate tenendo conto, laddove possibile, di eventuali esigenze specifiche del cliente. Ad ogni modo, le tempistiche di esecuzione delle attività vengono chiaramente indicate nelle offerte o nella conferma d'ordine.

In alcuni casi le attività di certificazione prevedono una verifica della produzione: il cliente assicura che il programma di produzione nei giorni della verifica sia quanto più possibile rappresentativo dei prodotti inclusi nello scopo di certificazione. Laddove le produzioni siano stagionali, le attività possono essere condotte anche in più giorni non consecutivi, e si pondereranno chiuse solo alla fine della verifica di tutti i prodotti / gruppi di prodotti compresi nell'oggetto del certificato.

Il leader del team di verifica e di ispezione prepara un piano di attività che viene inoltrato al cliente.

In accordo alle norme che regolamentano le attività degli organismi di certificazione, il cliente è vincolato ad accettare l'eventuale presenza di osservatori di TÜV Italia, dell'organismo di accreditamento ACCREDIA o dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie (ANSFISA): la non accettazione dell'esecuzione delle attività di monitoraggio/di osservazione da parte di TÜV Italia o degli Enti sopra citati comporta la mancata concessione del certificato, oppure la sospensione o il ritiro dello stesso[2].

Le attività di verifica e di certificazione vengono generalmente precedute da un'analisi documentale. In alcune circostanze, il cliente può chiedere che l'esame documentale avvenga presso proprie sedi, ovvero presso gli uffici di TÜV Italia.

Sia in fase di pianificazione sia nel corso delle attività operative, il cliente è tenuto a fornire a TÜV Italia tutto il supporto necessario. In particolare, esso è tenuto a:

- mettere a disposizione tutti gli elementi e tutta la documentazione (quali, ad esempio, il fascicolo tecnico del prodotto che intende certificare come descritto nella Direttiva di riferimento, le procedure, le istruzioni, i manuali, i programmi ecc), necessari per il corretto svolgimento delle verifiche e delle certificazioni.
- consentire al team ispettivo di avere accesso alle aree in cui si svolgono le attività interessate dalla certificazione e a intervistare le presone coinvolte;
- fornire la disponibilità del personale coinvolto nei processi e nella produzione dei prodotti oggetto di certificazione
- fornire, in base alle prescrizioni legislative in materia di salute, sicurezza e igiene sul lavoro, dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui il team di valutazione andrà ad operare, e sulle misure di prevenzione e di gestione delle emergenze adottate.
- fornire gli eventuali dispositivi di protezione individuale, o a comunicare a TÜV Italia la tipologia di dispositivi di protezione individuale di cui il team ispettivo deve essere dotato.

Nel caso in cui le attività oggetto del contratto comprendano prove di laboratorio, si rimanda al successivo p.to 8.1.

[2] Al riguardo si rappresenta che, poiché le figure impegnate nelle predette attività di monitoraggio o di osservazione non hanno alcun ruolo attivo o operativo, non valgono gli stessi criteri di severità per quanto concerne l'eventuale sussistenza di un conflitto di interesse o di mancata imparzialità. In altre parole, il cliente può sollevare dubbi circa l'imparzialità di un osservatore, perché a titolo d'esempio costui ha lavorato presso un diretto competitor, ma questa circostanza non implica necessariamente la sostituzione dell'osservatore. Gli osservatori dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie (ANSFISA) riguardano solo le certificazioni secondo la norma UNI EN 15085-2 e Linee Guida ANSFISA.

Maggiori dettagli in merito ad eventuali specifiche riguardanti le modalità operative, la documentazione da fornire ed il personale necessario per il corretto svolgimento delle attività di verifica vengono fornite da parte di TÜV Italia in fase di pianificazione e comunicazione al cliente delle attività stesse.

Si fornisce nel seguito una breve descrizione delle singole attività di verifica sopra elencate.

8.1. PROVE DI LABORATORIO E PROVE SUL CAMPO

8.1.a) Il cliente è tenuto a fornire uno, o più, campioni rappresentativi della produzione che verranno sottoposti alle prove, analisi e verifiche richieste dalla normativa applicabile. Tali campioni dovranno essere corredati da tutti gli accessori, opzioni e documenti normalmente forniti all'utente finale, oltre che, quando richiesto, dal materiale pubblicitario utilizzato per propagandare il prodotto. I prodotti dovranno essere consegnati nel loro imballo originale e corredati dal set di documenti richiesti dalla normativa applicabile, in taluni casi denominati "Fascicolo Tecnico".

Maggiori dettagli relativamente agli aspetti sopra trattati saranno forniti al cliente all'atto dell'offerta, oppure all'atto della pianificazione, in accordo ai requisiti specifici dei singoli schemi di certificazione.

I campioni forniti, qualora previsto opportunamente preparati, trattati e condizionati, saranno quindi sottoposti alle prove, analisi e verifiche richieste dalla normativa applicabile. Tali prove e verifiche potranno essere talvolta distruttive; in tal caso il cliente verrà preventivamente avvisato di tale possibilità. In nessun caso TÜV Italia potrà essere ritenuta responsabile per il danneggiamento dei campioni sottoposti alle prove e verifiche, tranne nei casi, opportunamente documentati, di dolo da parte del personale coinvolto. Durante tutte le fasi delle prove e verifiche il cliente, o un suo rappresentante, è autorizzato, a seguito di espressa richiesta, a partecipare attivamente allo svolgimento delle stesse, supportando il personale tecnico nelle varie fasi delle attività. In caso siano riscontrate non-conformità il cliente verrà prontamente avvisato e, a seguito di analisi della non-conformità e della soluzione proposta dal cliente, si procederà, di concerto con il cliente, alla valutazione dei possibili impatti sul prodotto modificato. Sulla base dei risultati della valutazione di cui sopra si procederà con:

- la ripetizione della o delle prove che hanno generato la non-conformità;
- la ripetizione di eventuali altre prove che, a insindacabile giudizio di TÜV Italia, potrebbero essere influenzate dalla modifica introdotta per sanare la non-conformità;
- la sospensione o la cessazione definitiva delle attività di certificazione.

A seguito delle attività di prova verrà rilasciato un rapporto di prova conforme ai requisiti delle norme applicabili e della norma ISO/IEC 17025.

8.1.b) Nel caso in cui le attività oggetto del contratto comprendano prove di laboratorio, si rimanda al successivo p.to 8.1. effettuate direttamente dal cliente, e qualora lo stesso subappalti parzialmente o totalmente le prove previste per la conformità ad un laboratorio esterno, egli deve dare evidenza che:

- Il laboratorio scelto sia in possesso dell'accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per l'esecuzione delle prove previste dalle attività oggetto del contratto
- Il laboratorio scelto rientri fra i laboratori già qualificati da TÜV Italia per l'esecuzione delle prove previste dalle attività oggetto del contratto (l'elenco dei laboratori qualificati TÜV Italia è disponibile su richiesta)

Nel caso in cui nessuna delle due condizioni di cui sopra risulti soddisfatta, TÜV Italia dovrà pianificare una visita anche presso il laboratorio scelto dal cliente (la verifica sarà a carico del cliente e verrà fatturata su base oraria) per verificare che le prove siano conformi ai requisiti previsti dalle norme applicabili; a seguito di esito positivo di tale verifica, il laboratorio verrà inserito nel registro dei laboratori qualificati TÜV Italia.

8.2. ISPEZIONI ALLE LINEE ED AGLI STABILIMENTI PRODUTTIVI

Le ispezioni alle linee ed agli stabilimenti produttivi, ai fini della certificazione di prodotto in ambito volontario, saranno svolte come indicato al successivo capitolo "Audit riguardanti i sistemi di gestione" con la differenza che verranno prese in considerazione le sole attività manifatturiere relative al prodotto oggetto della certificazione. Eventuali altre attività aziendali, oppure funzioni aziendali, coinvolte nell'iter di produzione saranno altresì intervistate e valutate nella sola ottica del certificato richiesto. Verrà posta particolare enfasi sulle "prove di fine linea" e sulle fasi di acquisizione e gestione dei componenti e dei sotto-assiemi necessari alla realizzazione del prodotto finito (procurement, incoming inspection, final testing).

8.3. AUDIT RIGUARDANTI I SISTEMI DI GESTIONE

Nel caso di attività di prodotto che includono moduli di qualità (es.: schema PED, schema 3834,15085 e ANSF…) l'audit di certificazione si svolge in due fasi, denominate stadio 1 e stadio 2, sotto la conduzione di personale TÜV Italia qualificato come Lead Auditor. La finalità e modalità di esecuzione di ogni fase dell'audit vengono dettagliate nel piano di audit che viene inviato all'organizzazione con congruo anticipo rispetto alla data di esecuzione delle attività.

Ogni audit comprende la riunione

- di apertura, in cui vengono definiti gli obiettivi e le modalità di esecuzione dell'attività, i criteri di valutazione applicabili, il vincolo di riservatezza a cui è subordinato il personale TÜV Italia
- di chiusura, in cui si comunica l'esito della verifica ed i chiarimenti dei risultati, dettagliati nel rapporto e nell'elenco dei rilievi, comprese le modalità ed i tempi per la risoluzione degli stessi. Il rapporto di audit viene consegnato all'organizzazione nel corso della riunione di chiusura se non diversamente previsto dalle procedure TÜV Italia o precedentemente concordato.

Durante le attività, il team ispettivo procede alla raccolta di evidenze oggettive tramite l'esame di documenti, l'osservazione diretta delle attività, l'effettuazione di colloqui con i responsabili e col personale operativo ecc. A tal fine, gli ispettori utilizzano le apposite check-list già predisposte, che sono da considerarsi una guida e non un documento vincolante. Il team può pertanto svolgere anche indagini non espressamente previste nelle check-list.
Eventuali consulenti esterni del cliente possono partecipare alle verifiche su richiesta di quest'ultimo, purché costoro non si sostituiscano ai responsabili aziendali nello svolgimento del loro ruolo.
In particolare, viene valutata, prima dello svolgimento dell'audit, l'applicabilità di un Piano di Qualità.
Questo può essere un documento sviluppato per lo scopo specifico, o essere rappresentato da una procedura o da un insieme di documenti gestionali ed operativi, che nel loro complesso, coprono i requisiti; inoltre il manuale del Sistema di Gestione Qualità "SGQ" dell'impresa, se già presente e specificato in relazione ai requisiti dei riferimenti legislativi e normativi, può essere accettabile per lo scopo.
Qualora il gruppo di valutazione rilevi il mancato rispetto di uno o più requisiti esso formula un rilievo (vedi *8.8* al proposito). Il rilievo viene immediatamente contestato al cliente e trattato come descritto al punto *8.8*.
Le verifiche si concludono con una riunione finale, in cui il team ispettivo espone al cliente la sintesi dei risultati delle verifiche.

8.3.1. AUDIT STADIO 1

L'audit di stadio 1 include la verifica della documentazione descrittiva del sistema e la visita presso il sito/i dell'organizzazione.
Le finalità di questo audit sono:

- valutare l'idoneità della documentazione del sistema di gestione in considerazione dei requisiti dello/degli standard adottati
- valutare l'ubicazione dell'organizzazione e le condizioni specifiche del/i sito/i
- identificare le disposizioni cogenti applicabili e valutarne la conformità

- avviare l'approfondimento, l'analisi e il dialogo con il personale dell'organizzazione, al fine di determinare il grado di applicazione del sistema
- Laddove richiesto dalla Norma di riferimento valutare se le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione sono stati pianificati ed eseguiti efficacemente
- raccogliere le informazioni necessarie a formulare il campo di applicazione del sistema di gestione (processi ed attività) e il/i sito/i oggetto di certificazione
- riesaminare le risorse necessarie e concordare con l'organizzazione i dettagli per eseguire l'audit di stadio 2
- fornire chiarimenti sui dettagli dell'iter di certificazione.

I rilievi risultanti dall'audit di 1°stadio vengono classificati come riportato al punto 8.8.

8.3.2. AUDIT STADIO 2

L'audit di stadio 2 deve essere svolto entro 6 mesi dallo stadio 1, in caso contrario TÜV Italia valuterà la necessità di ripetere completamente o parzialmente, eventualmente su base documentale, lo stadio 1.
Lo stadio 2 viene effettuato presso il/i sito/i dell'organizzazione ed ha lo scopo di accertare la consistenza della politica definita con i relativi obiettivi al fine di valutare l'efficacia del sistema sia in accordo allo/agli standard di riferimento che alla documentazione predisposta.

Durante lo stadio 2 viene verificato quanto segue:

- la risoluzione dei rilievi emersi in stadio 1
- le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della/e norma/e o di altro documento normativo applicabile al sistema di gestione
- il monitoraggio, la misurazione, la rendicontazione e il riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi ed ai traguardi definiti
- il sistema di gestione e le prestazioni dello stesso, con riferimento al rispetto delle prescrizioni legali
- le modalità di gestione e tenuta sotto controllo dei processi
- le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione laddove richieste dalla Norma di riferimento.

I rilievi, sia documentali che operativi, risultanti dall'audit di 2° stadio, possono essere classificati in base alla gravità, come riportato al punto 8.8 ossia come non conformità, osservazioni o commenti.
Al termine dell'audit di stadio 2 viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

8.3.3. AUDIT PERIODICI DI SORVEGLIANZA

Gli audit di sorveglianza hanno lo scopo di accertare che l'organizzazione mantenga un efficace sistema di gestione in conformità ai requisiti della/e norma/e di riferimento e delle disposizioni specifiche stabilite dagli enti di accreditamento. L'audit di sorveglianza è obbligatorio e si basa su un campionamento delle attività oggetto di certificazione garantendo la verifica completa del sistema di gestione nell'arco del ciclo di certificazione (di norma triennale). Durante l'audit di sorveglianza viene verificata l'efficace attuazione delle osservazioni emerse dall'audit precedente. TÜV Italia effettua audit periodici di sorveglianza ogni 6, 12 o 24 mesi in accordo allo schema di riferimento contrattualmente concordato e comunicato all'organizzazione e si riserva di esaminare richieste di periodicità diverse da quelle suindicate. La data di riferimento per pianificare gli audit di sorveglianza è quella dell'ultimo giorno dell'audit di stadio 2 (o dell'eventuale postaudit), quindi il primo audit di sorveglianza deve essere eseguito, entro 6 / 12 / 24 mesi mentre il secondo entro 12 / 24 / 48 mesi dalla data di riferimento in accordo allo schema di riferimento contrattualmente concordato.
Di norma non vengono applicate deroghe alle date di esecuzione delle sorveglianze se non limitate a gravi situazioni comunicate per iscritto dall'organizzazione e valutate ed autorizzate da TÜV Italia. In ogni caso le deroghe concesse non possono superare i 3 mesi dalla data prevista per l'esecuzione della sorveglianza e non possono comunque essere concesse deroghe oltre la scadenza dei 6 o 12 o 24 mesi in occasione della prima sorveglianza.

L'effettuazione degli audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'organizzazione. In caso contrario TÜV Italia si riserva il diritto di non eseguire le attività previste e procedere con la sospensione del certificato. Se l'organizzazione non intende eseguire l'audit di sorveglianza deve darne pronta comunicazione scritta a TÜV Italia che procederà con la sospensione del certificato. Al termine dell'audit di sorveglianza viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

Eventuali regole aggiuntive a quanto previsto al presente par. 8.3.3 potrebbero essere presenti nelle Appendici specifiche al presente Regolamento.

8.3.4. AUDIT DI RINNOVO

L'audit di rinnovo ha lo scopo di accertare che l'organizzazione mantenga un efficace sistema di gestione in conformità ai requisiti della/e norma/e di riferimento e delle disposizioni specifiche stabilite dagli enti di accreditamento.
L'audit di rinnovo deve essere concluso, con esito positivo (eventuale post-audit o approvazione della eventuale proposta di Azioni Correttive ricevuta dall'Organizzazione), entro la scadenza della validità della certificazione, con riferimento alla data di emissione del certificato ed ai termini di validità indicati in allegato 1, per mantenerne la validità e storicità.
L'audit si basa sulla verifica completa del sistema, compresa la documentazione descrittiva approntata, presso l'organizzazione e viene verificata l'efficace attuazione dei rilievi e commenti emerse dall'audit precedente. In occasione del rinnovo si provvede a riesaminare l'andamento nel triennio del sistema di gestione.
Di norma non viene applicata alcuna deroga alla data di esecuzione del rinnovo se non limitata a gravi situazioni comunicate per iscritto dall'organizzazione e valutate ed autorizzate da TÜV Italia.
Tali deroghe comunque non potranno superare i 2 mesi dalla data di scadenza
Eventuali richieste di deroga da parte dell'Organizzazione cliente, devono pervenire in forma scritta, e-mail o lettera da parte del cliente stesso e firmata da persone aventi poteri di firma (es. amministratori, direttori, etc..). Non sono ammissibili richieste di deroga da parte dei consulenti dell'organizzazione cliente.
Per i certificati relativi a Direttive nell'ambito cogente, in caso di deroga e per tutto il periodo della stessa, il prodotto fabbricato dopo la data di scadenza della certificazione non potrà essere commercializzato fino ad avvenuta delibera del rinnovo.
Qualora l'Organizzazione non intendesse effettuare il rinnovo deve darne pronta comunicazione scritta a TÜV Italia.
Le condizioni di revoca della sospensione o della riemissione del certificato sono stabilite da TÜV Italia a seconda delle motivazioni che hanno portato alla decisione di sospensione / di ritiro e in conformità ai requisiti delle norme applicabili."

Il rinnovo effettuato in data successiva a quella di scadenza verrà considerato come nuova certificazione, pertanto le condizioni contrattuali dovranno essere riviste in tal senso.
L'effettuazione dell'audit di rinnovo è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'organizzazione, in caso contrario TÜV Italia si riserva di non eseguire le attività previste per l'audit di rinnovo.
Al termine dell'audit di rinnovo viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

8.3.5. AUDIT SUPPLEMENTARI

TÜV Italia si riserva il diritto, motivando per iscritto la decisione all'organizzazione, di eseguire audit supplementari non previsti dal ciclo di certificazione.
Questi audit possono essere delle seguenti tipologie:

- audit per revocare la sospensione del certificato
- audit di estensione o variazione del campo di applicazione

- audit con breve preavviso, se necessario, motivando le ragioni nel corso dello stesso, nei casi in cui si renda necessario:
  - un approfondimento di gestione dei reclami ricevuti dai clienti dell'organizzazione certificata
  - la verifica delle modifiche apportate dall'organizzazione al proprio sistema di gestione
  - verificare il sistema di gestione a seguito del ricevimento di informazioni di gravi incidenti, emergenze, infortuni o malfunzionamenti

Al termine dell'audit supplementare viene consegnato il relativo rapporto, integrato eventualmente dall'elenco rilievi.

8.4. ESAME E VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La presente modalità di verifica prevede che il cliente presenti a TÜV Italia la documentazione tecnica prevista dalla normativa applicabile (per esempio il Fascicolo tecnico) e ne richieda la valutazione. In taluni casi, ove previsto dalla normativa applicabile, il cliente ha la facoltà di specificare gli aspetti dei requisiti essenziali che devono essere valutati.
Tale modalità di verifica è normalmente accompagnata ad altra modalità di verifica, per esempio la verifica del sistema di gestione o la verifica mediante prove di laboratorio oppure la verifica del sito produttivo. Tali circostanze sono sempre indicate nell'offerta.
TÜV Italia esamina la documentazione tecnica e valuta se la documentazione tecnica dimostra adeguatamente che i requisiti della normativa applicabile, sottoposti alla sua valutazione, sono rispettati. Se la conformità dell'apparecchio è confermata, TÜV Italia redige una dichiarazione attestante la conformità di detto apparecchio e la trasmette al cliente. Nel caso, sopra citato, di valutazione parziale della documentazione, come indicato nella normativa applicabile, tale dichiarazione si limiterà agli aspetti dei requisiti essenziali che sono stati sottoposti alla valutazione. Il cliente è tenuto ad integrare la dichiarazione di TÜV Italia all'interno della documentazione tecnica dell'apparecchio sottoposto a verifica (Fascicolo Tecnico). Nel caso, invece, la valutazione dia esito negativo, TÜV Italia redige una lettera contenente il rilievo (si veda *8.8* al proposito) o un rapporto di valutazione negativa e lo inoltra al cliente che, a suo insindacabile giudizio, potrà decidere se integrare o modificare la documentazione fornita, oppure se terminare il processo di certificazione. Nel momento in cui il cliente invia la documentazione integrativa, oppure la documentazione modificata, si procede con una nuova valutazione della documentazione. Questa nuova valutazione può essere parziale o totale in relazione all'entità del rilievo riscontrato. Una volta riscontrata la soluzione del rilievo TÜV Italia procede con l'emissione della dichiarazione di conformità precedentemente descritta.

8.5 DEPOSITO FASCICOLO AI SENSI DELL'ART.13,1 – B)II) DELLA DIRETTIVA 2014/34/UE (ATEX)

Il fascicolo tecnico deve essere inviato **in busta chiusa sigillata c/o la sede TUV unitamente alla lettera di accompagnamento** apposta all'esterno della busta sigillata del deposito; sulla lettera di accompagnamento deve essere riportata la descrizione dell'apparecchio/apparecchi cui il fascicolo si riferisce, specificando:

1. Tipo di prodotto / Modello (es. valvola mod. xxx ; pompa mod. xxx; riduttore mod. xxx)
2. Identificazione del fascicolo di deposito (nome documento, revisione, data di emissione)
3. Marcatura ATEX del prodotto (esempio a puro titolo indicativo II 2G Ex h IIB T4 G)
4. Eventuali descrizioni in altre lingue straniere (tale descrizione verrà riportata sul certificato di deposito)

La lettera di accompagnamento ed i riferimenti di cui sopra, devono essere visibili, identificabili e garantire la rintracciabilità univoca con la busta.

I fascicoli tecnici vengono conservati in apposito archivio, per un periodo di 10 anni allo scadere dei quali TUV Italia provvede a contattare il cliente per eventuale rinnovo del deposito, in caso negativo il plico viene rispedito al cliente e la commessa viene chiusa definitivamente, oppure su richiesta del cliente il plico viene distrutto inviando dichiarazione dell'avvenuta distruzione.

8.6 DIRETTIVA MACCHINE (ALL. IX) – GESTIONE OBL "OWN BRAND LABELLING" (VOLTURA) DI UN CERTIFICATO

Il fabbricante indicato nella dichiarazione CE di conformità o nella dichiarazione del fabbricante o di incorporazione è normalmente il fabbricante «reale» della macchina, che può essere o meno stabilito nell'unione europea; il fabbricante deve espletare tutti gli adempimenti previsti dalla direttiva macchin e e in particolare:

- deve redigere le istruzioni per l'uso (o le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine previste dall'allegato VI della direttiva 2006/42/CE)
- e disporre del fascicolo tecnico previsto dall'allegato VII parte A della direttiva 2006/42/CE (oppure della documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine prevista dall'allegato VII parte B della direttiva 2006/42/CE).

La direttiva non vieta la prassi commerciale di vendere macchine con marchio diverso da quello del fabbricante «reale», per esempio da parte di distributori oppure nel caso di macchine commercializzate nell'ambito di insiemi complessi; in questo caso però il soggetto che appone il proprio nome sulla macchina, "fabbricante apparente", deve assumersi tutti gli obblighi della direttiva macchine, e inviare all'O.N. la seguente documentazione:

a) redazione della dichiarazione CE di conformità,
b) stesura delle istruzioni per l'uso (o per l'assemblaggio)
c) e costituzione del fascicolo tecnico (o della documentazione tecnica pertinente)
d) dichiarazione di corrispondenza tra il prodotto del fabbricante «reale» con quello del fabbricante «apparente», all'interno di un esplicito accordo contrattuale tra la parti
e) dichiarazione in cui riporta l'impegno a comunicare eventuali reclami ricevuti al fabbricante originario e che è consapevole che il proprio certificato scadrà alla scadenza o al ritiro del certificato da cui deriva
f) Richiesta formale di incarico (PMA-01-M034) controfirmata riportante anche l'accettazione del regolamento R-PRD e delle condizioni contrattuali applicabili

Inoltre, il fabbricante si impegna a fornire il FT in caso di richiesta dell'autorità competente in materia, nonché eventuali prescrizioni sull'immagazzinamento dei prodotti, in modo tale che l'Organismo possa verificare tali prescrizioni presso il New Owner.

Per quanto concerne la costituzione del fascicolo tecnico, l'eventuale fornitura del fascicolo tecnico al fabbricante «apparente» da parte del fabbricante «reale» deve essere oggetto di accordo contrattuale; si tenga presente che nel caso di macchine rientranti nell'allegato IV della direttiva il fabbricante «apparente» dovrà espletare la procedura di certificazione della macchina con il coinvolgimento di TUV Italia in qualità di Organismo Notificato.
Per tutelare i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante «reale» della macchina è anche possibile — anziché fornire il fascicolo tecnico al fabbricante «apparente» — stabilire contrattualmente un impegno da parte del fabbricante «reale» a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, le parti di fascicolo tecnico pertinenti; tale impegno può includere le modalità di trasmissione di queste informazioni, ad esempio inviandole direttamente alle autorità nazionali che ne hanno fatto richiesta senza passare attraverso il fabbricante «apparente» della macchina.

8.7 VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ IN AMBITO CYBERSECURITY

Per le attività di valutazione in ambito Cybersecurity, il processo di valutazione si divide generalmente in due fasi:

Fase di concetto. L'oggetto di valutazione nella fase di concetto è l'architettura del sistema/prodotto; lo scopo è dimostrarne l'adeguatezza "in linea di principio", secondo quanto previsto dal quadro normativo applicabile. Il set minimo di documentazione in input dal cliente deve comprendere la descrizione dell'architettura, l'analisi dei rischi, i piani di progetto e, in generale, tutta la documentazione di alto livello che consente di esprimere un parere preliminare sull'adeguatezza dell'architettura del sistema/prodotto e dei processi di gestione.

Fase di dettaglio. Nella fase di dettaglio si analizzano le evidenze di ogni singola fase del progetto, con riferimento ai requisiti normativi applicabili; il focus e il livello di dettaglio dell'analisi variano da progetto a progetto.

8.8 CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

Per le prescrizioni contenute nel presente Regolamento, con la dizione generale "rilievi" si intendono i riscontri ottenuti da TÜV Italia nel corso delle ispezioni / verifiche condotte sul prodotto e formalizzati nei relativi rapporti di verifica.

Ove non diversamente specificato (vedi Appendici specifiche allegate al presente regolamento), i rilievi sono suddivisi in:

- **Carenze (CA) o Non conformità (NC):** Esclusivamente nella fase di audit di stadio 1 o Esame e valutazione della documentazione tecnica, si ha una Carenza (o Non conformità) qualora si verifichi anche una sola delle seguenti situazioni relative al mancato rispetto dei requisiti:
  - della documentazione prevista dalla Norma per la quale l'Organizzazione ha richiesto la certificazione e/o dai regolamenti di certificazione e/o dai regolamenti previsti da ACCREDIA
  - della documentazione non espressamente richiesta dalla norma, ma valutata in sede di audit, può inficiare la conformità del sistema di gestione
  - della attuazione del sistema di gestione rispetto alla Norma per la quale l'Organizzazione ha richiesto la certificazione e/o ai regolamenti di certificazione e/o ai regolamenti previsti da ACCREDIA (ivi inclusi i requisiti cogenti e specifici per lo schema di certificazione).

  Il permanere di Carenze (o Non conformità) al momento dell'audit di stadio 2 impedirà l'emissione del certificato e renderà necessaria l'effettuazione di un postaudit.

- **Non conformità (NC):** nelle fasi di stadio 2 e di collaudo, si ha una Non conformità (NC) qualora si verifichi il mancato soddisfacimento di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili. La condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta a:
  - mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento del requisito stesso;
  - mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità, inizialmente (implementazione del requisito) e nel tempo (mantenimento del requisito);
  - entrambe le predette cause.

Ai fini delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, un rilievo viene classificato come non conformità quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito – nelle forme sopra specificate – è tale da compromettere la sicurezza, le prestazioni fondamentali, le caratteristiche tecniche o la funzionalità del prodotto. E' altresì considerata non conformità la modifica di un prodotto precedentemente certificato, anche quando la modifica non influenza alcuna delle caratteristiche sopra menzionate. Si considera non conformità anche il non soddisfacimento dei requisiti legislativi vigenti.

La presenza di non conformità comporta necessariamente il trattamento delle stesse da parte dell'azienda con un preciso iter chiaramente pianificato nei metodi e nei tempi di attuazione. L'azienda deve comunicare le modalità di trattamento della non conformità entro un periodo di tempo che va da 1 settimana ad 1 mese dall'esecuzione dell'audit in funzione dello schema di riferimento.

Si renderà quindi obbligatoria l'esecuzione di un post-audit, di tipo documentale o in campo in funzione dei contenuti della/e non conformità emessa/e, per verificare l'efficacia delle azioni correttive nelle tempistiche concordate (comunque entro un tempo massimo di 4 mesi) e nel caso di esito positivo del post-audit l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato. L'eventuale permanere di tali non conformità anche nel post-audit, così come la mancata comunicazione del trattamento della non conformità

o la sua comunicazione tardiva, impedirà l'emissione del certificato in caso di prima certificazione o rinnovo (si renderà quindi necessaria la riattivazione dell'iter con una nuova richiesta di certificazione) o sospensione in caso di audit periodici di sorveglianza, verifiche straordinarie o senza preavviso.

In questo caso l'azienda dovrà definire e implementare le necessarie azioni correttive entro un periodo definito (massimo 6 mesi) e dovrà essere effettuato un audit di riattivazione da parte di TUV Italia.

In caso di risultato negativo dell'audit di riattivazione o nel caso in cui non sia stato possibile effettuare tale audit, il certificato dovrà essere definitivamente revocato.

Si precisa che per le Direttive PED, MACCHINE, ATEX e ASCENSORI e per le Verifiche periodiche, in caso di non conformità il contratto in essere con TÜV Italia non potrà essere rescisso fino a completa risoluzione delle stesse.

- **Osservazioni (OSS) o Non Conformità Minori (NCM):** nelle fasi di stadio 2 e di collaudo, si ha una Osservazione (OSS) o Non conformità minore (NCM) qualora si verifichi il mancato soddisfacimento del requisito – pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte del cliente e, come tale, necessitante di correzione – non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate nei termini sopra evidenziati;
- **Commenti (COM) o Raccomandazioni (RCC):** il rilievo sollevato viene classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni del cliente.

Per quanto concerne gli audit riguardanti i Sistemi di Gestione:

Nel caso di sole "Osservazioni" l'audit ha esito positivo e l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato, ma l'azienda deve definire a riguardo adeguate azioni correttive che saranno verificate da TÜV Italia nell'audit successivo. Tali azioni correttive devono essere comunicate a TÜV Italia entro un periodo di tempo che va da 1 settimana ad 1 mese dall'esecuzione dell'audit in funzione dello schema di riferimento.

Nel caso di "Commenti" l'audit ha esito positivo e l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato, ma l'azienda deve dichiarare se intende o meno prendere in carico i commenti rilasciati. In caso l'azienda dichiari di gestire tali commenti, l'implementazione di questi ultimi sarà verificata da TÜV Italia nell'audit successivo. Tale dichiarazione deve essere inviata a TÜV Italia entro un periodo di tempo che va da 1 settimana ad 1 mese dall'esecuzione dell'audit in funzione dello schema di riferimento.

9. EMISSIONE DEL CERTIFICATO

L'iter descritto al presente paragrafo viene applicato in occasione di tutte le verifiche effettuate da TÜV Italia ai fini della certificazione di prodotto, siano esse propedeutiche alla certificazione, di sorveglianza o di rinnovo.

Il compito del Comitato di Delibera (CdA) è di esprimersi in merito alla possibilità di rilasciare, sospendere o cancellare il certificato oggetto della verifica mediante l'esame del rapporto di verifica e degli altri documenti e dati costituenti la pratica di certificazione.

Durante l'esame della pratica di certificazione, il CdA può ritenere necessaria la richiesta di chiarimenti al team di verifica o anche un supplemento di indagine mediante una nuova attività tra quelle citate al § 8. Ogni diversa valutazione del CdA rispetto al team che ha eseguito le attività di verifica viene tempestivamente comunicata al cliente e , ove applicabile, agli Stati Membri ed agli altri organismi notificati.

I componenti del CdA, seppur in possesso di tutte le caratteristiche tecniche previste dallo schema di certificazione, non possono in alcun modo aver preso parte alle attività di verifica, né all'eventuale audit preliminare.

Quando il CdA emette un parere favorevole, TÜV Italia emette un certificato di conformità, che viene inoltrato al cliente. Il certificato ha una validità stabilita di volta in volta dalle normative di riferimento per lo schema di certificazione ai sensi del quale si opera. Si veda a tal proposito l'allegato al presente regolamento.

L'emissione del certificato comporta automaticamente il permesso per il cliente di utilizzare il certificato stesso, l'eventuale codice numerico identificativo dell'Organismo Notificato TÜV Italia, se del caso, e l'eventuale marchio TÜV Italia, se oggetto del contratto stipulato, secondo le modalità previste dagli standard di riferimento e dal presente regolamento.

I documenti che attestano la certificazione possono essere costituiti da:

- Una lettera di delibera della certificazione, altrimenti detta "Attestato", che riporta: l'esito positivo della delibera, le condizioni relative al mantenimento della certificazione rilasciata, i tempi entro i quali deve essere effettuata la successiva verifica di sorveglianza periodica o di rinnovo, le indicazioni circa l'utilizzo del marchio di certificazione;

- Un certificato che riporta: un numero identificativo con la corrispondente revisione nel caso il certificato sia stato riemesso; la ragione sociale del cliente con i recapiti di riferimento per la certificazione (sede legale, siti produttivi), la norma di riferimento applicabile, il campo di applicazione con riferimento ad eventuali esclusioni, la categoria del prodotto oggetto di certificazione, la data di emissione che coincide con la data di delibera del CdA, la data di 1a emissione della certificazione, la data di scadenza (ove applicabile), il logo dell'organismo di accreditamento, la data limite per la verifica di sorveglianza periodica o di rinnovo, la firma dell'Amministratore Delegato di TÜV Italia o di persona da questi delegata e legalmente autorizzata alla firma.

La validità della certificazione è subordinata al rispetto delle condizioni tecniche ed economiche descritte nel presente regolamento.

Nel caso in cui il CdA non deliberi a favore dell'emissione della certificazione, una nuova domanda di certificazione non può essere presentata prima che sia trascorso un periodo di sei mesi.

10. VERIFICHE SENZA PREAVVISO

Le verifiche senza preavviso hanno lo scopo di accertare che il cliente, intestatario del certificato, mantenga un sistema efficace nell'assicurare la conformità dei prodotti certificati ai requisiti della normativa applicabile. Le verifiche iniziano con un riesame della documentazione del cliente; in particolare vengono verificati quei documenti che, rispetto alla precedente verifica, sono di nuova emissione oppure sono stati aggiornati o rivisti.

Particolare attenzione è prestata a verificare le Azioni Correttive AC (e alla loro efficacia) in relazione ai rilievi identificati in precedenza, debitamente segnalati al cliente. In caso di valutazione negativa dell'efficacia di un AC intrapresa a fronte di una NC o OSS rilevata nel corso di una precedente ispezione, così come in caso di reiterazione di una OSS a fronte dello stesso requisito, il team ispettivo valuta se "aggravare" il rilievo evidenziato.

Ulteriore campo di verifica riguarda il corretto uso del certificato di TÜV Italia, nonché la corretta gestione degli eventuali reclami e delle segnalazioni dei clienti e delle parti interessate.

Le risultanze delle verifiche senza preavviso sono sottoposte alla valutazione del CdA che le esamina al fine di confermare, o meno, la validità della certificazione. Ottenuto l'esito della delibera, emesso dal CdA, TÜV Italia informa il cliente circa la decisione presa e attua le disposizioni deliberate: conferma, sospensione o ritiro del certificato. Il cliente viene prontamente informato circa le decisioni prese (si veda a tal proposito anche il successivo §14).

11. Verifiche periodiche

Ai sensi dell'art. 13 del DPR 30 Aprile 1999 n. 162 "1. Il proprietario dello stabile, o il suo legale rappresentante, sono tenuti ad effettuare regolari manutenzioni dell'impianto ivi installato, nonché a sottoporre lo stesso a verifica periodica ogni due anni."

A tal fine TÜV Italia, organismo notificato con il n. 0948 per gli allegati V e VIII della Direttiva 2014/33/UE, può effettuare, a seguito di richiesta da parte di aventi diritto, verifiche periodiche agli impianti.

Le verifiche sono atte a verificare la sicurezza generale dell'impianto ed in particolare quanto indicato all'art.13, comma 3 del sopra citato DPR. Si precisa che, in base a quanto indicato all'art.13, comma 2 del sopra citato DPR "Il proprietario o il suo legale rappresentante forniscono i mezzi e gli aiuti indispensabili perché siano eseguite le verifiche periodiche dell'impianto". E' quindi obbligo del proprietario rendere disponibili gli accessi ai locali nei quali sono installati gli impianti, fornire le informazioni necessarie allo svolgimento delle attività, convocare il manutentore dell'impianto per effettuare le operazioni richieste per la verifica, informare gli utenti dell'impianto della temporanea totale o limitata indisponibilità dell'impianto stesso e, più in generale, porre in atto tutti i mezzi per agevolare lo svolgimento delle attività nella completa sicurezza degli ispettori e degli utenti.

In caso di esito positivo della verifica, TÜV Italia rilascia al manutentore dell'impianto ed al proprietario un verbale di verifica.

Il verbale può subire modifiche a seguito dell'attività di delibera da parte del personale preposto; in tal caso TÜV Italia informa tempestivamente il manutentore inviando il verbale revisionato e, contestualmente, invia il verbale al proprietario.

In caso di esito negativo della verifica:

- l'ispettore redige un verbale che alla voce "non conformità" riporta in dettaglio le ragioni dell'esito negativo;
- copia del verbale viene consegnata al manutentore, mentre l'originale viene inviato per approvazione al Responsabile Tecnico o suo sostituto di TÜV Italia entro i 5 gg lavorativi successivi;
- a seguito di approvazione la relativa comunicazione, e copia del verbale, vengono inviati al proprietario dell'impianto, al manutentore ed all'ufficio tecnico del comune ove l'impianto è installato entro i 5 gg lavorativi successivi.

A seguito di comunicazione da parte del Proprietario della conclusione dei lavori di adeguamento dell'impianto, si procederà a eseguire una verifica straordinaria in accordo all'art. 14 del DPR 162/99 e secondo le modalità riportate al successivo § 12.

In caso di modifica all'impianto, il cliente dovrà darne tempestiva comunicazione a TÜV Italia descrivendo le modifiche apportate. In funzione di quanto comunicato dal Cliente e del tipo di modifica, TÜV Italia deciderà se effettuare una verifica straordinaria (vedi p.to successivo) o valutare tali modifiche nel corso della normale sorveglianza.

12. Verifiche straordinarie

Le verifiche straordinarie possono essere effettuate da TÜV Italia nei casi seguenti:

a. per verificare lo stato di un impianto al quale, a seguito di verifica periodica negativa, sono state rimosse le cause che hanno determinato l'esito negativo della verifica periodica stessa
b. per la rimessa in servizio di un impianto a seguito di fermo a causa di un incidente di notevole importanza
c. nel caso siano apportate all'impianto le modifiche indicate all'articolo 2, comma 1, lettera i) del DPR n. 162
d. a seguito di riattivazione dopo richiesta di nuova matricola

A seguito di verifica straordinaria TÜV Italia, previa autorizzazione da parte del Responsabile Tecnico o suo sostituto, rilascia al proprietario dell'impianto, al manutentore dell'impianto e, per i suddetti casi a) e b), all'ufficio tecnico del comune ove l'impianto è installato un verbale di verifica.

In caso di verifica straordinaria in accordo all'art. 14 del DPR 162/99, le scadenze delle verifiche di cui al precedente §11 vengono ricalcolate sulla base della data di effettuazione della verifica straordinaria, in quanto TÜV Italia effettua tutti i controlli previsti dall'art. 13 del DPR 162/99, mantenendo comunque la medesima periodicità (2 anni). Deroghe in merito alle scadenze possono essere previste debitamente motivate ed approvate da DT.

13. REGISTRO DEI CLIENTI CERTIFICATI

TÜV Italia aggiorna il proprio elenco dei clienti certificati ad ogni nuova emissione oppure al rinnovo del certificato, e, laddove previsto dalle normative applicabili per ogni schema di certificazione di prodotto, provvede a informare le autorità competenti secondo le tempistiche prestabilite.

Le informazioni rese pubbliche (salvo diversamente disposto dalle norme di riferimento) sono:

- Ragione sociale del cliente;
- Stato di validità della certificazione;
- Normative e schemi di accreditamento di riferimento;
- Il sito o i siti coperti dal certificato ovvero i luoghi di fabbricazione;
- Tipologia di prodotti certificati inclusa una chiara identificazione del prodotto certificato.

Qualora richiesto dalla normativa tecnica applicabile (es. direttive UE) le informazioni relative ai certificati emessi, sospesi o ritirati vengono comunicate ai Ministeri competenti tramite pubblicazione sul sito Internet di TÜV Italia.. Inoltre le informazioni relative ai certificati revocati o negati vengono comunicate agli altri ON o alla Commissione UE nei termini previsti dalla normativa stessa (Decreti e Direttive) inviando elenco al Technical Secretariat per upload in CIRCABC e per presentazione nel corso dei meeting a Bruxelles..

Per qualsiasi informazione relativa a certificati emessi da TÜV Italia il cliente può consultare l'Area Clienti del sito internet di TÜV Italia www.tuvsud.com o rivolgersi direttamente agli uffici dell'Ente utilizzando i riferimenti riportati sul sito internet www.tuvsud.com

14. MODIFICA DEI REQUISITI DI CERTIFICAZIONE

TÜV Italia si impegna a fornire, ai propri clienti e alle parti interessate, tutte le informazioni necessarie relative alle modifiche apportate ai requisiti per la certificazione derivanti da aggiornamenti normativi e/o legislativi. A seguito della pubblicazione dei requisiti modificati, TÜV Italia verificherà che ciascun cliente metta in atto tutti gli adattamenti necessari entro un periodo di tempo ragionevole predefinito.

15. MODALITÀ DI RIFERIMENTO ALLA CERTIFICAZIONE E DI UTILIZZO DEL MARCHIO

Ottenuta la certificazione, il cliente deve predisporre e mettere in atto una procedura documentata relativa alla gestione delle modalità di riferimento alla certificazione stessa (e in particolare all'uso del certificato e del marchio TÜV) in tutte le forme di comunicazione.

La procedura deve indicare la funzione o le funzioni del cliente cui spettano le responsabilità per tale gestione, e in particolare le modalità di utilizzo del certificato e del marchio, in modo da assicurare il rispetto dei requisiti seguenti.

Per quanto concerne i certificati relativi alla marcatura CE di prodotti in ottemperanza ai requisiti delle direttive EU, qualora richiesto dalle direttive stesse, il cliente deve obbligatoriamente riportare su ogni dispositivo prodotto (o sul suo imballaggio e sui documenti di accompagnamento qualora la natura del prodotto non lo consenta), in modo leggibile, indelebile e chiaramente identificabile, il numero

identificativo dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione a fianco del simbolo CE; esempio per la marcatura CE rilasciata da TÜV Italia:

CE 0948

Indicazioni specifiche per l'apposizione della marcatura CE sono reperibili sulle direttive EU e sul sito dell'Unione Europea: www.newapproach.org

Per quanto concerne i marchi registrati del Gruppo TÜV, riportati nell'Allegato 1 al presente Regolamento, si applicano altresì le regole qui esposte:

- il marchio di certificazione rilasciato può essere apposto sul dispositivo / apparecchiatura / prodotto oggetto del certificato rilasciato ma non può in nessun caso essere di dimensioni maggiori rispetto all'eventuale marchio "CE"
- il marchio di certificazione rilasciato può essere utilizzato esclusivamente nelle pubblicazioni di carattere pubblicitario (brochures, sito internet, etc…)
- il diritto all'uso del marchio di certificazione rilasciato (nella sua integrità, cioè senza apportare nessuna modifica) si applica esclusivamente ai prodotti costruiti presso il sito produttivo verificato e indicato sul certificato stesso
- il marchio di certificazione rilasciato può essere utilizzato a scopi pubblicitari unicamente in riferimento alle attività previste dal contratto stipulato con TÜV Italia
- per certificazione secondo Direttiva Macchine All. IX il numero di ON non può essere apposto sul dispositivo / apparecchiatura / prodotto oggetto del certificato rilasciato
- Per le certificazioni secondo Direttive che prevedono attività di Esame del Tipo, il marchio CE e il numero di ON non possono essere apposti sul dispositivo / apparecchiatura / prodotto con la sola certificazione di Esame del Tipo.

Una volta ottenuta la certificazione, e per tutto il periodo di validità della stessa, il cliente può far riferimento ad essa nelle proprie pubblicazioni di carattere tecnico e pubblicitario nelle modalità definite dalle differenti normative

Ciò alla sola condizione che ogni riferimento sia fatto in modo corretto e tale da non indurre ad errate interpretazioni; in particolare deve risultare chiaramente che il certificato riguarda esclusivamente il "prodotto" certificato; si intende perciò quella determinata apparecchiatura, componente o sistema espressamente indicato sul certificato stesso e non altre, e nemmeno il sistema di gestione dell'organizzazione (ad esempio il sistema qualità o altro tipo di sistema).

Il corretto utilizzo del certificato e in generale la correttezza dei riferimenti alla certificazione sono elementi che vengono analizzati durante le verifiche di sorveglianza e rinnovo. Il team ispettivo potrebbe rilevare non conformità in tale ambito, e un uso scorretto del certificato potrebbe comportare la sospensione dello stesso.

In caso di sospensione o di ritiro del certificato, il cliente deve cessarne l'utilizzo e qualunque altra modalità di riferimento alla certificazione (marchio TÜV). Qualora ciò non dovesse avvenire, TÜV Italia si riserva di adire a vie legali.

Copie parziali del certificato non sono ammesse; sono consentiti ingrandimenti o riduzioni dello stesso, purché non ne venga distorta la struttura, e il certificato sia comunque uniforme e leggibile.

Maggiori dettagli in merito alle regole specifiche per l'utilizzo del marchio ed il riferimento alla certificazione sono contenute nella "Guida ai Marchi di Certificazione – Regole e modalità di riferimento alla certificazione – Uso del certificato e del marchio" disponibile sul sito TÜV www.tuvsud.com

Si precisa che il marchio dell'ente di accreditamento ACCREDIA, riportato sui certificati rilasciati da TÜV Italia, non può in alcun modo essere utilizzato dall'Organizzazione cliente (es.: apposizione su carta intestata, brochure etc…).

16. SOSPENSIONE E RITIRO DEL CERTIFICATO

Per motivi ritenuti gravi, e a proprio insindacabile giudizio, TÜV Italia – nello specifico, il CdA – ha la facoltà di sospendere per un lasso di tempo definito, la validità del certificato già emesso. In tali casi, per il periodo considerato, il cliente perde il diritto di fare riferimento a detta certificazione.

La sospensione / il ritiro del certificato può avvenire – secondo applicabilità e oltre che nei casi previsti dalle normative di riferimento - anche quando il cliente:

- fa riferimento alla certificazione o usa il marchio di TÜV Italia in modo difforme da quanto previsto nel presente regolamento e nel documento “Guida ai Marchi di Certificazione - Regole e Modalità di riferimento alla certificazione - Uso del Certificato e del Marchio”;
- non tiene un registro dei reclami e delle segnalazioni provenienti dalle parti interessate riguardanti le attività che ricadono sotto la certificazione, e delle relative azioni correttive messe in atto;
- non è in regola con i pagamenti per le attività già effettuate;
- non ottempera alle condizioni poste da TÜV Italia per la revoca della sospensione del certificato;
- modifica in modo rilevante le proprie modalità di produzione / di gestione del prodotto coperto dalla certificazione senza previo informare TÜV Italia;
- interrompe la fabbricazione o l’erogazione dei prodotti certificati per un periodo di tempo superiore a un anno;
- non informa tempestivamente TÜV Italia riguardo azioni, a qualunque titolo, dell’autorità pubblica e/o i procedimenti legali in corso, incidenti o infortuni gravi.
  Nel caso in cui sia in corso un procedimento giudiziario o sia stato attivato il processo di comunicazione preventivo di avvio di procedimento giudiziario nei confronti del’Organizzazione, TÜV Italia si riserva la facoltà di procedere ad una sospensione cautelativa del certificato con comunicazione agli Enti competenti (Ministeri, ente di accreditameto ACCREDIA).
  La sospensione potrà essere revocata nel momento in cui gli elementi a base del procedimento avviato non siano stati chiariti e non risulti evidenza oggettiva del non coinvolgimento del prodotto / servizio certificato o di suoi elementi o responsabilità, nel suddetto procedimento giudiziario
- rescinde il contratto di certificazione;
- comunica che non intende effettuare le verifiche di sorveglianza;
- vengono rilevate non conformità durante le verifiche di sorveglianza o verifiche senza preavviso;
- ne fa formale richiesta a TÜV Italia;

e quando TÜV Italia modifica le regole del sistema di certificazione (vedi paragrafo 14) e il cliente non può o non vuole conformarsi ai nuovi requisiti.

In caso di sospensione o di ritiro del certificato, TÜV Italia ne dà notifica al cliente in forma scritta, tramite posta certificata, comunicando anche le condizioni che il cliente stesso deve soddisfare, e il lasso di tempo per farlo, affinché la sospensione sia revocata o il certificato riemesso.

Nel caso di certificati emessi nell’ambito di certificazione "cogente", TÜV Italia comunica la sospensione / il ritiro del certificato alle autorità preposte (es: Ministero, ANSFISA; etc…) così come la mancata concessione della certificazione.

Il ritiro per motivazioni tecniche e la mancata concessione della certificazione vengono inoltre comunicati anche agli altri Organismi Notificati.

In caso di sospensione o di ritiro è fatto divieto al cliente di fare ancora riferimento alla certificazione in qualunque modo. La violazione di questa clausola potrebbe comportare un ricorso da parte di TÜV Italia a vie legali. Inoltre, il cliente il cui certificato è sospeso o ritirato, deve darne immediata comunicazione ai propri clienti.

Si precisa inoltre che, in caso di sospensione del certificato notificata per gravi anomalie riguardanti il prodotto oggetto di certificazione, il cliente dovrà interrompere immediatamente la spedizione dello

specifico prodotto già in partenza ed effettuare le necessarie azioni per il blocco dei prodotti a magazzino e/o il richiamo dei prodotti dal mercato.

Le condizioni di revoca della sospensione o della riemissione del certificato sono stabilite da TÜV Italia a seconda delle motivazioni che hanno portato alla decisione di sospensione / di ritiro e in conformità ai requisiti delle norme applicabili.

17. GESTIONE DEI RECLAMI E DELLE SEGNALAZIONI DA PARTE DEI CLIENTI E DELLE PARTI INTERESSATE

Il cliente di TÜV Italia deve predisporre e mettere in atto una procedura documentata per la gestione dei reclami e delle segnalazioni che assicuri:

- La registrazione dei reclami e delle segnalazioni ricevute dai propri clienti e dalle parti interessate connessi alle attività, alla realizzazione e all'erogazione dei prodotti cui la certificazione si applica e che abbiano effetto sulla conformità ai requisiti della certificazione;
- L'esecuzione di appropriate indagini su tali reclami e segnalazioni e la relativa registrazione;
- L'adozione, laddove necessario, di azioni correttive e la loro registrazione.

La procedura e il registro devono essere messi a disposizione del team di TÜV Italia nel corso delle varie verifiche. Inoltre, detti documenti devono essere consultabili anche dagli eventuali rappresentati di ACCREDIA.

18. MODIFICHE ALLE PRODUZIONI CERTIFICATE

Il cliente che intende apportare modifiche al prodotto certificato tali che possano influire sulla conformità, sulla sicurezza e sulla legalità delle produzioni certificate, ivi inclusa la modifica delle linee, dei processi e dei siti produttivi ovvero la modifica del Sistema di Gestione aziendale, deve anticipatamente darne comunicazione a TÜV Italia in forma scritta.

Si ricorda che ai fini della certificazione, un prodotto difforme dal prodotto certificato è a tutti gli effetti un "nuovo prodotto" e, quindi, necessita di una nuova verifica prima di poter essere dichiarato conforme.

TÜV Italia valuta la reale necessità di effettuare, in funzione di tali modifiche, verifiche supplementari, eventualmente accompagnate da una revisione del certificato, o di avviare un nuovo iter di certificazione tenendo anche in considerazione la tipologia di certificato esistente.

La non osservanza di tale disposizione può comportare la sospensione della certificazione.

Il cliente è inoltre tenuto a informare tempestivamente TÜV Italia in occasione di eventi eccezionali, procedimenti giudiziari, incidenti, emergenze, non conformità legislative. L'informazione deve essere relativa all'evento verificatosi e completata da una relazione nella quale si descrive la gestione dell'evento e quali ripercussioni esso ha avuto sul sistema di gestione. TÜV Italia esamina l'informazione e la relazione al fine di valutarne la completezza e, quindi, decidere quale azione intraprendere:

- Conferma della certificazione;
- Necessità di effettuare un audit supplementare;
- Sospensione o ritiro della certificazione.

19. VALIDITA' DEL CERTIFICATO

I certificati rilasciati sono validi per un periodo stabilito dalla normativa di riferimento così come indicato nella colonna "Validità del certificato" nelle tabelle riportate nell'allegato 1. La data di scadenza del certificato è riportata sul certificato stesso. Giunti alla loro naturale scadenza il cliente ha la facoltà di scegliere se mantenere attiva la certificazione oppure terminarla. Sulla base della decisione presa dal cliente si possono configurare le seguenti condizioni:

- Rinuncia della certificazione: il cliente che non intende proseguire con il mantenimento delle attività di certificazione deve dare formale disdetta al contratto, per i certificati con scadenza, almeno 6 mesi prima della data (mese/giorno) di scdenza del certificato.

  Inoltre ha il dovere di rimuovere ogni riferimento alla certificazione dai prodotti, dal materiale relativo ai prodotti (esempio imballi) o dalla documentazione.

  Il cliente ha la possibilità di immettere sul mercato i prodotti la cui fabbricazione è avvenuta entro la data di scadenza della validità del certificato entro un periodo di 6 mesi dalla data di scadenza stessa. I prodotti non presenti a magazzino alla data di scadenza della validità del certificato non potranno più riportare il riferimento alla certificazione e, in caso di certificazione in ambito cogente, non potranno più essere immessi sul mercato. In tali casi TÜV Italia si riserva la possibilità di effettuare una visita ispettiva presso il magazzino del cliente per verificare l'effettiva giacenza dei prodotti a magazzino alla data di scadenza di validità del certificato.

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

- Rinnovo della certificazione: per rinnovare la validità del certificato, qualora concesso dalla normativa di riferimento in accordo a quanto riportato in allegato 1, è necessario effettuare una nuova attività di verifica. La consistenza di questa attività dipende dalla tipologia di certificazione rilasciata. Per il rinnovo delle certificazioni basate sull'applicazione di un sistema di gestione controllato si veda il § 8.3.4. Per il rinnovo delle certificazioni basate su "verifiche del tipo" e/o prove di laboratorio sarà necessario effettuare una nuova valutazione del prodotto, inclusa una nuova analisi della documentazione. TÜV Italia si riserva la facoltà di valutare caso per caso l'entità della verifica da effettuare, anche sulla base della complessità del prodotto, del processo di fabbricazione o della pericolosità potenziale del prodotto stesso.

20. PRESCRIZIONI PARTICOLARI PER CLIENTI GIÀ CERTIFICATI DA ALTRO ORGANISMO

Non esistono vincoli particolari per la certificazione di prodotti differenti da quelli già certificati da altro organismo o per certificazioni differenti dalla certificazione di prodotto. Non sono applicate particolari condizioni per il passaggio a TÜV Italia ad eccezione di quando stabilito nella normativa applicabile.

Quanto descritto al precedente paragrafo non si applica alle certificazioni secondo Regolamento UE 305/2011 e certificazioni prodotto ai fini della marcatura CE.
Per quanto concerne i moduli di prodotto Garanzia Qualità Totale, TÜV Italia effettua il trasferimento della certificazione applicando i requisiti del documento internazionale IAF MD 2:2017.
Solo un certificato accreditato e valido può essere trasferito. Un certificato sospeso (di cui sia noto lo stato di sospensione), non può essere trasferito.

Solo certificati emessi da un organismo firmatario IAF o Regional MLA al livello 3 e, ove applicabile, i livelli 4 e 5 sono accettabili per il trasferimento. Le organizzazioni in possesso di certificazione che non sono coperte da tali accreditamenti devono essere trattate come nuovi clienti.

Le informazioni necessarie per il trasferimento possono essere raccolte attraverso il cliente e riesaminate "on site" oppure "off site". Tali informazioni possono essere richieste in alternativa all'OdC uscente, il quale è tenuto a fornire dette informazioni.
Il risultato del riesame dovrà essere documentato ed opportunamente registrato.
In base all'esito del riesame della documentazione, se necessario, ad esempio in presenza di non conformità maggiori in sospeso oppure non chiuse, TÜV Italia si riserva di procedere ad una "visita pre-trasferimento" presso il sito/i del cliente, per confermare la validità della certificazione e procedere con il trasferimento.
La decisione relativa al trasferimento della certificazione deve essere presa prima di avviare qualsiasi attività di audit di sorveglianza o di ricertificazione in campo.

Se il processo di pre-transfer review non identifica alcun problema, il ciclo di certificazione dovrà basarsi sul precedente ciclo di certificazione definito dal precedente OdC e TÜV Italia dovrà stabilire il programma di audit per il resto del ciclo di certificazione.
Il nuovo certificato potrà riportare come data di "PRIMA CERTIFICAZIONE" la data di certificazione iniziale riportata dal precedente OdC sul proprio certificato, specificando la frase "Emesso da altro OdC".

Conformemente al punto 9.5.2 della ISO/IEC 17021-1, non è possibile rilasciare un certificato fino a quando:

a) non sia stata verificata l'attuazione delle correzioni e delle azioni correttive relative a tutte le Non Conformità Maggiori rilasciate dal precedente OdC;
b) non siano stati accettati i piani d'azione del cliente relativi alle correzioni ed azioni correttive messe in atto per tutte le non conformità minori rilasciate dal precedente OdC.

Nel caso in cui le attività di pre-transfer review (revisione documentale e/o visita di pre-trasferimento) identifichino problemi che impediscano il trasferimento del certificato, TÜV Italia dovrà considerare il cliente come un nuovo cliente. Dovrà essere formulata una nuova offerta e dovrà essere condotta una nuova attività di certificazione Stadio1 + Stadio2.
Al temine del processo di certificazione il certificato dovrà riportare le date del nuovo ciclo di certificazione senza fare riferimento alla precedente certificazione.

In caso di ricevimento di richiesta da altro OdC del trasferimento di un certificato, TÜV Italia è tenuto ad informare l'OdC entrante di eventuali stati di ritiro o sospensione del certificato.
Nel caso in cui il certificato risultasse valido, TÜV Italia richiederà autorizzazione al cliente di poter fornire le informazioni richieste dall'OdC entrante, e richiederà al cliente la conferma dell'intenzione di risolvere il contratto.
Il certificato del cliente non potrà essere sospeso o ritirato a seguito della notifica di trasferimento ricevuta da altro OdC; solo a fronte dell'avvenuto trasferimento il certificato potrà essere revocato .

21. RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

TÜV Italia assicura che tutte le informazioni acquisite durante le attività connesse con la certificazione o nel corso delle verifiche di sorveglianza vengono gestite con la massima riservatezza, salvo quando diversamente prescritto da:

- disposizioni di legge;
- disposizione degli organismi di accreditamento e/o notifica;
- proprietari dello schema di certificazione.

In tali casi eccezionali, il cliente è informato di quali informazioni sono rese note a terzi.

A tal fine il personale di TÜV Italia coinvolto nelle attività di certificazione sottoscrive un impegno formale alla riservatezza. Una copia di tale documento viene fornito al cliente su sua richiesta.

22. RECLAMI, RICORSI E APPELLI

22.1. GESTIONE DEI RECLAMI

Ai fini del presente regolamento, con il termine reclamo si fa riferimento a una protesta formale che si avanza per iscritto quando si ritiene di essere stati vittime di un'ingiustizia o di un danno. Qualunque cliente e qualunque parte interessata può presentare reclami nei confronti di TÜV Italia e del suo operato:

- Un reclamo può essere presentato da organizzazioni / clienti (o da altre fonti) e può riguardare le modalità operative adottate dal personale di TÜV Italia nel corso delle diverse fasi delle attività di certificazione;
- Un reclamo può anche interessare la certificazione di altra azienda rispetto a quella segnalante;
- Un reclamo può, più in generale, avere le origini più diversificate, pur riguardando sempre l'attività di certificazione di TÜV Italia.

TÜV Italia ne tiene debitamente conto alle seguenti condizioni:

- i reclami devono essere inoltrati in forma scritta (è accettato qualunque supporto) e devono descrivere in dettaglio la situazione oggetto del reclamo;
- devono essere riportati il nominativo e i recapiti del reclamante;
- devono essere riportati i motivi del reclamo.

Nel caso in cui tali informazioni non siano contenute nel reclamo, il mittente viene contattato per i necessari chiarimenti.
I reclami vengono gestiti tramite un apposito registro, e per ognuno di essi verrà inviata una prima risposta entro dieci giorni lavorativi dalla ricezione.
I reclami vengono esaminati dal Direttore della Divisione coinvolta nell'attività che, con l'eventuale supporto di altri colleghi (es. Responsabile della Qualità o Responsabile Tecnico), svolge opportune indagini e approfondimenti, intervistando, se del caso, anche il personale tecnico ed operativo coinvolto.
In ogni caso il reclamo verrà valutato da personale che non ha partecipato all'attività oggetto del reclamo stesso.
Qualora la situazione lo renda necessario, TÜV Italia si riserva il diritto di eseguire una verifica supplementare al fine di comprovare l'oggetto del reclamo.
Alla fine dell'iter di gestione del reclamo, TÜV Italia invia una comunicazione scritta al reclamante, nella quale riporta l'esito delle indagini e gli eventuali provvedimenti adottati.
Le informazioni relative al reclamo e alla sua risoluzione non possono essere rese pubbliche senza il consenso delle parti coinvolte.

22.2. GESTIONE DEI RICORSI E DEGLI APPELLI

Con il termine ricorso o appello si definisce una richiesta inoltrata per chiedere l'annullamento o la modifica di un provvedimento che si considera lesivo dei propri diritti o interessi relativamente alle decisioni prese da TÜV Italia durante le attività di certificazione.
Il cliente che si avvale dei servizi di certificazione di TÜV Italia ha facoltà di presentare ricorsi/appelli scritti con riferimento alle decisioni e ai provvedimenti adottati da TÜV Italia a seguito di una attività di certificazione, affinché tali decisioni vengano riesaminate.
L'organizzazione che decide di fare ricorso/appello dovrà inviare una pec (o lettera raccomandata con ricevuta di ritorno) al TÜV Italia s.r.l. – Viale Fulvio Testi 280/6 – 20126 Milano (MI).
Nell'inoltrare un ricorso/appello, il mittente dovrà specificare i riferimenti della propria organizzazione, l'oggetto del ricorso/appello stesso, le motivazioni sottostanti, gli eventuali allegati a sostegno delle motivazioni di cui sopra e la firma del legale rappresentante dell'organizzazione.
Si precisa che la mancanza di uno o più degli elementi citati costituisce motivo di rigetto del ricorso / appello. In tali situazioni, TÜV Italia inoltrerà al mittente una comunicazione contenente le motivazioni della posizione presa.
Qualora invece il ricorso/appello venga accolto, il Direttore della Divisione coinvolta nelle attività di certificazione avvierà una fase di riesame del ricorso/appello, e delle cause che hanno portato al ricorso/appello stesso, coinvolgendo le parti interessate. Il ricorso/appello verrà valutato da una commissione formata da personale che non ha partecipato all'attività di certificazione oggetto del ricorso/appello. Al termine dell'indagine, entro due mesi dalla ricezione, il ricorrente verrà informato dell'esito delle verifiche effettuate.

22.3. CONTENZIOSI

Qualora dovesse insorgere un contenzioso fra TÜV Italia, un suo cliente o un'altra parte interessata, si stabilisce che il foro competente è quello di Milano.

23. TARIFFARIO PER LA CERTIFICAZIONE

TÜV Italia definisce le condizioni economiche applicabili alle attività di certificazione in modo da ottenere un profitto sufficiente a garantire l'indipendenza nell'esecuzione delle sue attività e a permettere il miglioramento continuo dei servizi offerti.

Il tariffario di TÜV Italia comprende i seguenti elementi (ove applicabili):

- Presentazione della domanda di certificazione;
- Esame della documentazione;
- Verifiche ispettive indicando separatamente quelli relativi a: valutazione iniziale/supplementare/straordinaria, estensione, sorveglianza, rinnovo, sessione d'esame; (presso il sito, le sedi dell'azienda o OdC)
- Rilascio della certificazione;
- Spese di trasferta, spese extra (vitto, alloggio, spese auto);
- Attività imputabili a ispezioni aggiuntive;
- Eventuale verifica presso il laboratorio ai fini della qualifica
- Canone annuo se previsto dallo schema.
- Eventuale Canone annuo per l'utilizzo del Marchio TÜV

Detto Tariffario, ed eventuali successive modifiche dello stesso, verranno trasmessi dall'OdC, unitamente ai certificati, qualora applicabile e/o richiesto, alle autorità di sorveglianza.
Eventuali procedure di urgenza, richieste espressamente dal cliente, comportano un aumento dei costi.

24. FATTURAZIONE

La fatturazione dei servizi erogati da TÜV Italia avviene in accordo alle condizioni pattuite in sede di offerta e di stipula del contratto. Vale inoltre quanto segue:

- Nel caso in cui il cliente disdica le attività di verifica programmate nell'arco dei 20 giorni lavorativi precedenti la data concordata per iscritto, TÜV Italia si riserva la facoltà di addebitare l'importo della verifica indicato in offerta e/o nella conferma d'ordine;
- Nel caso di rescissione del contratto da parte di un cliente già certificato, in concomitanza con una verifica di sorveglianza, TÜV Italia si riserva la facoltà di addebitare l'importo relativo alla mancata effettuazione della verifica qualora la comunicazione scritta della rescissione non pervenga con un anticipo di almeno 4 mesi.
- Nel caso di interruzione delle attività di certificazione dovuta a un qualsiasi motivo, il cliente riceve una fattura da parte di TÜV Italia relativa a tutte le prestazioni svolte fino al momento dell'interruzione (in particolare se, dopo la firma del contratto, il cliente non dà avvio alle attività di certificazione, esso riceve comunque una fattura per l'importo dell'apertura della pratica).
- TÜV Italia si riserva il diritto di revisionare i documenti contrattuali qualora nel corso delle attività di certificazione riscontrasse variazioni rispetto alle condizioni dichiarate dal cliente, in base alle quali è stata emessa l'offerta.
-

25. DOVERI DEL CLIENTE E DI TÜV ITALIA

<u>Il cliente è tenuto a:</u>

- § 2: Rispettare i contenuti del presente regolamento
- § 5: Verificare periodicamente sul sito di TÜV Italia la revisione applicabile del presente Regolamento

- § 6.3: dichiarare espressamente di non aver sottoposto domanda di certificazione, per il medesimo dispositivo, prodotto o attrezzatura, ad altro Organismo Notificato in caso di certificazione ai fini della marcatura CE in ottemperanza delle Direttive UE
- § 6.3: In ambito cogente, rispettare e far rispettare gli obblighi previsti dalla/e Direttiva/e di riferimento inerenti agli operatori economici coinvolti
- § 8: accettare l'eventuale presenza di osservatori di TÜV Italia o dell'organismo di accreditamento ACCREDIA o dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie (ANSF)[3] durante le varie fasi di svolgimento dell'attività di certificazione per l'effettuazione di visite di valutazione delle attività accreditate, ed altre tecniche di valutazione ((a titolo di esempio: visite senza preavviso, market surveillance visits, etc.) previste dai regolamenti degli enti sopra citati (es.: Regolamento ACCREDIA RG-01, Linee Guida ANSFISA).
- § 11: (Verifiche periodiche): fornire i mezzi e gli aiuti indispensabili affinché siano eseguite le verifiche periodiche dell' impianto
- § 15: fare riferimento al certificato nei modi e con i mezzi permessi dalle regole applicabili al certificato stesso
- § 18: dare tempestiva comunicazione, in forma scritta, dell'intenzione di modificare un prodotto certificato ed apportare le eventuali modifiche previa approvazione da parte TÜV Italia*;* dare tempestiva comunicazione in occasione di eventi eccezionali, procedimenti giudiziari, incidenti, emergenze, non conformità legislative
- § 24: mantenersi in regola con il pagamento delle fatture

<u>Doveri di TÜV Italia:</u>

- § 6.3: TÜV Italia si impegna a operare in conformità ai requisiti previsti dalle normative di riferimento
- § 11: (verifiche periodiche): TÜV Italia, in caso di esito negativo della verifica periodica, informa l'ufficio tecnico del comune competente
- § 14: TÜV Italia si impegna a fornire, ai propri clienti e alle parti interessate, tutte le informazioni necessarie relative alle modifiche che intende apportare ai requisiti per la certificazione
- § 21: TÜV Italia assicura che tutte le informazioni acquisite durante le attività connesse con la certificazione o nel corso delle verifiche di sorveglianza vengono gestite con la massima riservatezza
- Appendice G – Specifiche moduli di Prodotto Controllo Fabbricazione Interno: TÜV Italia segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se e quali certificati di esame UE del tipo non sono più conformi ai requisiti applicabili della direttiva PED 2014/68/UE. TÙV Italia decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante e verifica quali certificati sono coinvolti.

[3] La presenza di eventuali osservatori ANSF si applica esclusivamente alle Aziende che intendono certificarsi secondo le Linee Guida ANSF

Allegato 1

Certificazione di prodotto in ambito cogente
Elenco degli allegati alle Direttive Europee di riferimento per la Validità e tipo di sorveglianza applicabile

Direttiva ATEX:

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	-	Esame CE del tipo / Esame UE del tipo	Illimitata	No	8.1 + 8.4
IV	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	-	Garanzia qualità produzione	3 anni	Annuale	8.3 + 8.4
V	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	-	Verifica su prodotto	Illimitata	No	8.1 + 8.4
VI	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	-	Conformità al tipo	Illimitata	Annuale	8.1 + 8.4
VII	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	-	Garanzia qualità prodotti	3 anni	Annuale	8.3 + 8.4
IX	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	-	Verifica CE / UE di un unico prodotto	Illimitata	No	8.1 + 8.4
2014/34/UE Art. 13.1 (b) (ii)	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	-	Controllo di fabbricazione interno + conservazione della documentazione da parte di un organismo notificato	10 anni	No	---

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

Non sono previsti marchi registrati TÜV rilasciabili a seguito di certificazione

Direttiva PED 2014/68/UE:

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza (#1)	Metodo di verifica applicabile (*)
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012	A2	Controllo di fabbricazione interno e sorveglianza della verifica finale	Illimitata	VSP	8.1 + 8.2 + 8.4 + 10 + Appendice G
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	B	Esame UE del tipo – Tipo di produzione	10 anni	No	8.1 + 8.2 + 8.4
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	B	Esame UE del tipo – Tipo di progettazione	10 anni	No	8.4
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	C2 (#3)	Conformità al tipo	Illimitata	VSP	8.1 + 8.2 + 8.4 + 10
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	D (#2)	Garanzia qualità produzione	3 anni	Annuale + VSP	8.3 + 8.4 + 10
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	D1	Garanzia qualità produzione	3 anni	Annuale + VSP	8.3 + 8.4 + 10
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	E (#3)	Garanzia qualità prodotti	3 anni	Annuale + VSP	8.3 + 8.4 + 10
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	E1	Garanzia qualità prodotti	3 anni	Annuale + VSP	8.3 + 8.4 + 10
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	F (#2)	Verifica su prodotto	Illimitata	No	8.1 + 8.4
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	G	Verifica UE di un unico prodotto	Illimitata	No	8.1 + 8.2 + 8.4

III	UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015	H	Garanzia qualità totale	3 anni	Annuale + VSP	8.3 + 8.4 + 10 + Appendice F
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	H1	Garanzia qualità totale con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale	3 anni	Annuale + VSP	8.3 + 8.4 + 10
III	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	/	UE del progetto (#4)	10 anni	No	8.4

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

Legenda:
#1: VSP = Visite senza preavviso
#2: Devono essere associati al Modulo B tipo di produzione oppure al Modulo B tipo di progetto per poter ottenere la presunzione di conformità alla direttiva
#3: Devono essere associati al Modulo B tipo di produzione per poter ottenere la presunzione di conformità alla direttiva
#4: La validità del certificato UE del progetto è legata alla validità del certificato H1 collegato pertanto il mancato rinnovo o l'eventuale ritiro del certificato H1 implica l'annullamento di tutti i certificati UE del progetto collegati.

Non sono previsti marchi registrati TÜV rilasciabili a seguito di certificazione

Direttiva Macchine:

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
IX	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	-	Esame CE del tipo	5 anni	---	8.3 + 8.4

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

Non sono previsti marchi registrati TÜV rilasciabili a seguito di certificazione

Regolamento (UE) 305/2011 (CPR):

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo (AVCP)	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza (**)	Metodo di verifica applicabile (*)
*V****	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	1+	Certificato di costanza della prestazione	Illimitata	Annuale	8.1 + 8.3 + 8.4 + Appendice E
V***	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	2+	Certificato di controllo di produzione in fabbrica	Illimitata	Annuale	8.3 + 8.4 + Appendice E

*: con riferimento ai capitoli del presente documento e dell'Appendice E.
**: con riferimento alla frequenza indicata nella norma europea armonizzata applicabile.

***: Allegato V del REGOLAMENTO (UE) 305/2011 (CPR) e successive modifiche apportate dal REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 568/2014.

Non sono previsti marchi registrati TÜV Italia o TUV SUD Group, rilasciabili a seguito delle suddette certificazioni.

Prassi di Riferimento UNI PdR 88:2020:

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
----	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	-	Certificato di verifica del contenuto di riciclato e/o recuperato e/o sottoprodotto presente nei prodotti	3 anni	Annuale (**)	*8.2* + 8.3 + 8.4

*: con riferimento ai capitoli del presente documento
**: con riferimento alla frequenza e modalità indicata nella prassi di riferimento applicabile

Impianti in deroga – art 17 bis DPR 162/99:

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
----	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	----	Certificazione di accordo preventivo ai sensi del DPR 162/99 art.17 bis modificato da DPR 8/2015 e come definito dal Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 19/3/2015	Illimitata	---	8.4 **(#9)**

*: con riferimento ai capitoli del presente documento
Legenda:
#9: Qualora venga richiesta dal cliente in fase di offerta o ritenuta opportuna da TÜV Italia, può essere effettuata una verifica in campo con lo scopo di accertare che l'impianto sia conforme alla documentazione esaminata, e che esso soddisfi, quindi, i requisiti della direttiva 2014/33/UE, il DPR in corso di validità e le relative norme di riferimento.

Non sono previsti marchi registrati TÜV rilasciabili a seguito di certificazione

Certificazione di procedimenti di saldatura secondo la norma UNI EN 15085-2:2020 e Linee Guida ANSF Validità della certificazione

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	---	Certificato di controllo di e saldatura secondo la norma UNI EN 15085-2:2020	3 anni	Annuale	8.3
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	---	Certificato Saldatura dei veicoli ferroviari e dei relativi componenti in accordo a UNI EN 15085-2:2020 e alle linee guida ANSF	3 anni	Annuale	8.3 Appendice A

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

Certificazione Requisiti di qualità nelle saldature secondo la norma UNI EN ISO 3834:2021 (***)

Validità della certificazione

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	---	Certificato di controllo dei requisiti di qualità nelle saldature secondo la norma UNI EN ISO 3834-2:2021; UNI EN ISO 3834-3:2021; UNI EN ISO 3834-4:2021	3 anni	Annuale	8.3

*: con riferimento ai capitoli del presente documento
Non sono previsti marchi registrati TÜV rilasciabili a seguito di certificazione

(***) Requisiti di qualifica del Coordinatore della Saldatura
Per lo schema UNI EN ISO 3834, se il coordinatore non ha qualifiche IWE/IWT/IWS e/o equivalenti o attestato di competenza secondo ISO 14731 rilasciato da un Odc, gli verrà sottoposto un questionario per la valutazione delle sue competenze.

Certificazione in ambito Sicurezza Funzionale in accordo alle norme IEC 61508 e IEC 61511.

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	---	Certificazione in ambito Sicurezza Funzionale in accordo alle norme IEC 61508 e IEC 61511	3 anni	----	8.1 + 8.2 + 8.4

Certificazione di procedimenti di saldatura e brasatura secondo le norme EN 13134, EN ISO 11970, EN ISO 15613, EN ISO 15614, EN ISO 14276 annex B
Validità della certificazione

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012	---	Certificato di procedimento di brasatura e saldatura secondo le norme EN 13134, EN ISO 11970, EN ISO 15613, EN ISO 15614, EN ISO 14276 annex B	Illimitata (#10)	----	8.1 + 8.4 + Appendice G

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

Legenda:
#10: la validità è comunque legata ad ogni eventuale variazione della normativa applicabile nonchè al mantenimento delle condizioni e regolazioni di riferimento del procedimento.

Certificazione delle organizzazioni di cui ai Regolamenti di esecuzione del Regolamento CE n. 517/2014 del 14 luglio 2014 su taluni gas fluorurati ad effetto serra Validità della certificazione

Regolamento applicabile	Norma di riferimento accr.	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
Regolamento di Esecuzione (UE) 2015/2067	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	Installazione, manutenzione o riparazione di apparecchiature fisse di refrigerazione, condizionamento d'aria e pompe di calore contenenti gas fluorurati ad effetto serra.	5 anni	#1	8.1 + 8.3
Reg. CE 304/2008	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	Installazione, manutenzione o riparazione di impianti fissi di protezione antincendio e di estintori contenenti gas fluorurati ad effetto serra.	5 anni	#1	8.1 + 8.3

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

#1: Annuale su base documentale. Una sorveglianza in sito nel periodo di validità.

Certificazione Requisiti di Gestione dell'energia delle società che forniscono servizi energetici secondo la norma UNI CEI 11352:2014 Validità della certificazione

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	---	Gestione dell'energia - Società che forniscono servizi energetici (ESCO[1]) - Requisiti generali, liste di controllo per la verifica dei requisiti dell'organizzazione e dei contenuti dell'offerta di servizio	3 anni	Annuale	8.3 + Appendice B

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

In aggiunta a quanto riportato al punto 8.3.:

Durante la fase di certificazione verrà a tale scopo verificato almeno un contratto a garanzia del risultato ("EPC", finalizzato al miglioramento dell'efficienza energetica); in particolare, ai fini del rilascio del certificato, dovrà essere disponibile:

- presso il cliente della ESCO, un contratto EPC concluso o in corso di svolgimento;
- presso la ESCO, un contratto EPC attivo grazia al quale si dimostri di aver conseguito almeno un primo ciclo di miglioramento dell'efficienza energetica.

Durante le sorveglianze, verrà effettuato un sopralluogo (per un totale di due sopralluoghi per ciclo di certificazione) presso il cliente ove sono stati eseguiti gli interventi di efficientamento energetico da parte della ESCO (relativi ad un specifico contratto EPC attivo presso il cliente stesso) e sopralluogo presso la ESCO.

Durante le sorveglianze dovranno essere disponibili i contratti (EPC e non EPC) attivi e le adeguate registrazioni a supporto.
L'organizzazione si impegna a comunicare a TÜV Italia, almeno 2 mesi prima della prevista visita di sorveglianza, il numero di contratti attivi (EPC e non EPC) presso i clienti, al fine di consentire la rivalutazione dei tempi di audit come specificato al punto precedente.

I tempi aggiuntivi saranno quotati come previsto nella tabella "Altri Costi" elencati al paragrafo E. della presente quotazione e comunicati preventivamente in forma scritta senza necessità di una accettazione formale da parte dell'organizzazione.

[1] In base alla definizione di ESCO (art. 2, punto i. del D.Lgs.115:2008) possono certificarsi sia persone fisiche che giuridiche. In entrambi i casi è previsto che parte delle attività possano essere affidati a terzi, fermo restando l'assunzione di responsabilità e l'obbligo di dichiararlo contrattualmente al cliente (primo e secondo comma del punto 4.2. delle Norma UNI CEI 11352:2014).

Esempi di marchi registrati TÜV rilasciabili a seguito di certificazione:



Schema COS-22716
(schema proprietario basato sui requisiti della norma UNI EN ISO 22716:2008)
Validità della certificazione

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	---	Certificazione dei Sistemi di Gestione in conformità alla Line Guida UNI EN ISO 22716:2008 Cosmetici - Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP)	3 anni	Annuale	8.3

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

Valutazione di conformità in ambito Cybersecurity
Validità della certificazione

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica applicabile (*)
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	---	Valutazione di conformità in ambito Cybersecurity	3 anni	Annuale	8.5 + Appendice H

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

Certificazione di prodotti secondo Prescrizioni Tecniche TERNA

Allegato	Norma di riferimento accr.	Modulo	Descrizione	Validità del certificato	Sorveglianza	Metodo di verifica

						applicabile (*)
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	---	Certificazione di prodotti secondo specifiche TERNA: - Smorzatori di vibrazione di tipo stockbridge per conduttori e funi di guardia per linee elettriche A.T. - Distanziatori-smorzatori per conduttori a fascio - Sistema di contrappesatura dei distanziatori-smorzatori per conduttori a fascio - Barrette preformate di riparazione per funi di guardia e conduttori - Elementi di morsetteria per linee elettriche aeree A.T Con conduttori nudi - Elementi di morsetteria per linee elettriche A.T con conduttori ad alta temperatura	Illimitata (#10) se non diversamente previsto dalle prescrizioni	----	8.1 + 8.4

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

Certificazione di Impianti di produzione Secondo Allegato A.18 TERNA

Allegato	**Norma di riferimento accr.**	**Modulo**	**Descrizione**	**Validità del certificato**	**Sorveglianza**	**Metodo di verifica applicabile (*)**
---	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	---	*Certificazione di impianti di produzione secondo i requisiti Allegato A.18 Terna*	*Illimitata se non diversamente previsto dalle prescrizioni*	---	8.1.b) + 8

*: con riferimento ai capitoli del presente documento

Appendice A Aziende che operano nel settore della saldatura dei rotabili ferroviari o parti di essi in conformità alle norme della serie UNI EN 15085-2 e alle Linee Guida ANSFISA

La presente appendice riporta il dettaglio delle attività ispettive nel Settore della saldatura dei rotabili ferroviari o parti di essi in conformità alle norme della serie UNI EN 15085-2 ed alle Linee Guida ANSFISA.

Per quanto non espressamente indicato nella presente Appendice, si rimanda al Regolamento Generale R-PRD di cui l'Appendice costituisce parte integrante.

1. Campo di applicazione

La presente appendice viene applicata da TÜV Italia in maniera uniforme e imparziale per tutte le organizzazioni che utilizzano i servizi di certificazione erogati da TÜV Italia; in particolare non vengono poste in atto condizioni di tipo finanziario o altre condizioni indebite di altra natura; inoltre l'accesso alla certificazione non è condizionato dalle dimensioni dell'organizzazione o dall'appartenenza ad una particolare associazione o ad un gruppo e neppure dal numero di organizzazioni già certificate.

Esso non pregiudica l'applicabilità di altri regolamenti inerenti ad ulteriori schemi certificativi per cui l'organizzazione risulti certificata da TÜV Italia e/o da altri Organismi di Certificazione.

La corretta applicazione delle condizioni e procedure di certificazione viene verificata dal "Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità" di TÜV Italia, cui spetta anche il compito di garantire l'imparzialità, in cui sono rappresentate, senza predominanza dei singoli interessi, le parti interessate alle attività di certificazione (associazioni, amministrazioni pubbliche, enti di formazione e ricerca, committenti e produttori).

Le normative di riferimento applicabili in edizione corrente sono:

- UNI EN 15085-1 Applicazioni ferroviarie – Saldatura dei veicoli ferroviari e dei relativi componenti – Parte 1: Generalità
- UNI EN 15085-2 Applicazioni ferroviarie – Saldatura dei veicoli ferroviari e dei relativi componenti – Parte 2: Requisiti di qualità e certificazione del costruttore
- UNI EN 15085-3 Applicazioni ferroviarie – Saldatura dei veicoli ferroviari e dei relativi componenti – Parte 3: Requisiti di progetto
- UNI EN 15085-4 Applicazioni ferroviarie – Saldatura dei veicoli ferroviari e dei relativi componenti – Parte 4: Requisiti di costruzione
- UNI EN 15085-5 Applicazioni ferroviarie – Saldatura dei veicoli ferroviari e dei relativi componenti – Parte 5: Ispezione, prove e documentazione
- UNI EN ISO 3834 – 1 "Requisiti di qualità per la saldatura per fusione dei materiali metallici - Parte 1: Criteri per la scelta del livello appropriato dei requisiti di qualità."
- UNI EN ISO 3834-2 "Requisiti di qualità per la saldatura per fusione dei materiali metallici". Parte 2 Requisiti di qualità estesi
- UNI EN ISO 3834-3 "Requisiti di qualità per la saldatura per fusione dei materiali metallici". Parte 3 Requisiti di qualità Normali
- UNI EN ISO 3834-4 "Requisiti di qualità per la saldatura per fusione dei materiali metallici". Parte 4 Requisiti di qualità elementari
- UNI EN ISO 3834-5 "Requisiti di qualità per la saldatura per fusione dei materiali metallici". Parte 5 Documenti ai quali è necessario conformarsi per poter dichiarare la conformità ai requisiti di qualità di cui alle parti 2,3 o 4 della ISO 3834
- EA - 6/02 rev.3 di gennaio 2022 EA Guidelines on the use of ISO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021-1 for Certification to EN ISO 3834

- **Linee guida per la certificazione delle Aziende che operano nel settore della saldatura dei veicoli ferroviari o parti di essi in conformità alle norme della serie UNI EN 15085 (Allegato al provvedimento ANSFISA prot. n. .0000100.03-01-2022 del 22/12/2021)**

2. Iter di certificazione

Richiesta di Certificazione

L'organizzazione che intende richiedere i servizi TÜV Italia deve fornire i dati previsti dal questionario informativo di riferimento.

Inoltre, oltre a quanto previsto dalla UNI EN 15085-2, l'organizzazione che intende certificarsi secondo le Linee Guida ANSFISA deve:

- disporre di almeno due saldatori qualificati per ciascun processo di saldatura, ciascuna tipologia di giunto (BW/FW) e ciascun gruppo di materiali per cui si intende ottenere la certificazione UNI EN 15085 tranne che per i piccoli fabbricanti come definito nell'annex B
- definire opportuni criteri per l'esecuzione di pre-production test come previsto dalla UNI EN 15085-4 paragrafo 4.2.4.
- disporre di Coordinatori di saldatura il cui livello di qualificazione soddisfi i requisiti di cui alla UNI EN 15085-2 paragrafo 5.3 e Allegato C, per ciascun sito produttivo. In particolare, i coordinatori di saldatura devono:
  - essere qualificati/certificati secondo lo Schema EWF/IIW (ai livelli E/IWE, E/IWT, E/IWS, E/IWP) o schemi equivalenti (es. altri schemi di qualificazione/certificazione nazionali/internazionali) al livello previsto con almeno tre anni di esperienza nel settore ferroviario (o equivalente)
    oppure
  - in mancanza di qualificazioni/certificazioni, possedere una scolarità coerente con i livelli di qualificazione di cui alla UNI EN 15085-2 paragrafo 5.3, tre anni di esperienza nel settore ferroviario (o equivalente) e una conoscenza tecnica adeguata al livello richiesto che verrà valutata nel corso della visita, anche sulla base del curriculum vitae già fornito, in conformità alla UNI EN 15085-2 allegato B. L'esito di tale valutazione viene registrato nel rapporto di audit ed archiviato con il curriculum vitae aggiornato. La mancanza di qualificazione/certificazione in accordo allo schema EWF/IIW o equivalente comporta una valutazione dei coordinatori, non solo attraverso le risultanze dell'audit stesso, ma anche attraverso una specifica intervista di carattere tecnico, in conformità a UNI EN 15085-2 allegato B; tale intervista verrà dettagliatamente documentata, registrata e conservata a cura di TÜV Italia.
- Nel livello di certificazione CL1 per Organizzazioni di grandi dimensioni (WM > 1500), il coordinatore di saldatura responsabile di livello A dovrebbe possedere una qualificazione al livello di ingegnere, mentre per la posizione di sostituto di livello A una qualificazione al livello di tecnologo.
- disporre di Coordinatori preferibilmente dipendenti dell'Organizzazione
- Il cambiamento di uno o più coordinatori di saldatura deve essere tempestivamente comunicato a TÜV Italia: nel caso del coordinatore responsabile TÜV Italia effettuerà una visita supplementare per valutarne la competenza.
- Il produttore deve disporre di una procedura scritta su come qualificare e verificare ilmantenimento delle qualifiche dei coordinatori di saldatura in accordo al presente documento.

  Nel caso di affidamento a personale esterno del coordinamento delle attività di saldatura, rispettando quanto previsto dalla UNI EN 15085-2 paragrafo 5.1.3, ogni coordinatore esterno può assumere tale incarico limitatamente ad un massimo di due aziende; tranne nel caso di aziende definite come piccoli fabbricanti come da Annex c

- il personale addetto ai controlli non distruttivi disponga di certificazione, in accordo a ISO 9712 al livello 1 o 2 in base alle mansioni assegnate, rilasciata da organismo di certificazione del personale

accreditato secondo UNI EN ISO 17024. In caso di cantiere mobile di saldatura (CMS) tale personale deve disporre di certificazione, in accordo a ISO 9712 con estensione alle linee guida ANSFISA.

- Operare in produzione sulla base di WPS qualificate in accordo alle norme UNI EN ISO 15613, UNI EN ISO 15614. Nel caso di giunti di produzione con cordoni d'angolo la qualifica dovrà essere effettuata su talloni di saldatura con cordoni d'angolo. La qualificazione delle WPS può essere effettuata da un organismo di certificazione di terza parte o dal coordinatore responsabile dell'Organizzazione. In ogni caso i test meccanici distruttivi dovranno essere effettuati da un un laboratorio di prova accreditato per le specifiche prove richieste che operi in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC17025, invece i controlli non distruttivi possono essere svolti da personale con relativa qualifica ISO 9712 con idonea strumentazione tarata e tenuta sotto controllo.

Unitamente alla richiesta di certificazione, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione deve inviare a TÜV Italia:

- il Documento PSQW-01_M010B "Certificazione dei requisiti di qualità per la saldatura secondo la norma UNI EN 15085-2 e le Linee Guida ANSFISA"
- le procedure richieste per la certificazione della norma UNI EN ISO 3834;
- i documenti di nomina e Curriculum Vitae del/i Coordinatore/i della Saldatura.

Alla scadenza contrattuale del triennio, l'offerta può essere inviata dietro la compilazione di un nuovo questionario informativo.

I certificati emessi sotto riconoscimento dell'Agenzia Nazionale per la Sicurezza delle Ferrovie riportano il riferimento alla Linee guida, tramite la dizione: " Linee guida per la certificazione delle Organizzazioni che operano nel settore della saldatura dei veicoli ferroviari o parti di essi in conformità alle norme della serie UNI EN 15085"

Appendice B - Aziende che forniscono servizi energetici secondo la norma UNI CEI 11352

La presente appendice specifica le regole di certificazione delle Società che forniscono servizi energetici secondo la norma UNI CEI 11352, formulate in accordo allo schema di accreditamento ACCREDIA[4]. Per quanto non espressamente indicato nella presente Appendice, si rimanda al Regolamento Generale R-PRD di cui l'Appendice costituisce parte integrante.

1. Campo di applicazione

La presente appendice viene applicata da TÜV Italia in maniera uniforme e imparziale per tutte le organizzazioni che utilizzano i servizi di certificazione erogati da TÜV Italia; in particolare non vengono poste in atto condizioni di tipo finanziario o altre condizioni indebite di altra natura; inoltre l'accesso alla certificazione non è condizionato dalle dimensioni dell'organizzazione o dall'appartenenza ad una particolare associazione o ad un gruppo e neppure dal numero di organizzazioni già certificate.

Esso non pregiudica l'applicabilità di altri regolamenti inerenti ad ulteriori schemi certificativi per cui l'organizzazione risulti certificata da TÜV Italia e/o da altri Organismi di Certificazione.

La corretta applicazione delle condizioni e procedure di certificazione viene verificata dal "Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità" di TÜV Italia, cui spetta anche il compito di garantire l'imparzialità, in cui sono rappresentate, senza predominanza dei singoli interessi, le parti interessate alle attività di certificazione (associazioni, amministrazioni pubbliche, enti di formazione e ricerca, committenti e produttori).

Oltre alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 risulta applicabile la seguente normativa:

- UNI CEI 11352 - Gestione dell'energia - Società che forniscono servizi energetici (ESCo) - Requisiti generali e lista di controllo per la verifica dei requisiti.
- UNI CEI EN ISO 50001
- UNI CEI EN 15900
- UNI CEI EN 16247-1
- UNI CEI EN 16247-2
- UNI CEI EN 16247-3
- UNI CEI EN 16247-4
- UNI CEI EN 16247-5
- UNI CEI/TR 11428
- UNI CEI 11339
- Direttiva 2012/27/UE

Risultano inoltre applicabili i requisiti di cui allo Schema di Accreditamento ACCREDIA "Schema di accreditamento e certificazione, in conformità alla norma UNI CEI 11352 "Società che forniscono servizi energetici" (ESCO), redatto ai sensi dell'art.12, comma 1, del D. Lgs. 4 luglio 2014, n. 102" reperibile sul sito www.accredia.it.

[4] "*Schema di accreditamento e certificazione, in conformità alla norma UNI CEI 11352 "Società che forniscono servizi energetici" (ESCO), redatto ai sensi dell'art.12, comma 1, del D. Lgs. 4 luglio 2014, n. 102*"

2. Iter di certificazione

Richiesta di Certificazione

L'organizzazione che intende richiedere i servizi TÜV Italia deve fornire i dati previsti dal questionario informativo di riferimento (C01_ Questionario informativo ESCO 11352).

In particolare, l'Organizzazione deve comunicare a TÜV, oltre alle informazioni generiche:

- Descrizione dei servizi svolti distinguendo (se applicabile) fra attività svolte nell'ambito di contratti tradizionali e nell'ambito di contratti di tipo EPC[5];
- Personale dell'Organizzazione (n° complessivo in FTE);
- Personale dell'Organizzazione coinvolto nelle attività relative alla norma UNI CEI 11352;
- Indicazioni circa il riscorso a subappaltatori, nell'ambito di attività su contratti EPC, compreso il numero complessivo di personale impiegato e il dettaglio circa le attività comprese nel subappalto;
- numero di contratti gestiti dalla ESCO (di tipo EPC e di tipo non EPC) e conferma circa il raggiungimento, nell'ambito di almeno un contratto EPC, di un primo ciclo di miglioramento dell'efficienza energetica;
- riferimenti e disponibilità di un cliente della ESCO per effettuazione di sopralluogo presso il sito ove sono stati realizzati gli interventi di efficienza energetica, inclusa tipologia delle opere realizzate (o servizi forniti);
- Informazioni circa la presenza, all'interno dell'organico della ESCO, di una o più figure certificate EGE UNI CEI 11339;
- Informazioni circa eventuali certificazioni di Sistema in essere (es.: ISO 9001).

Una volta ottenuti i dati dall'organizzazione TÜV Italia predispone l'offerta di certificazione con la descrizione del servizio offerto completa di tutte le informazioni relative alle attività e dei prezzi determinati in base alle tariffe in vigore. L'offerta di certificazione riporta le condizioni economiche relative ai servizi di audit di un triennio:

- Certificazione
- Sorveglianza (prima)
- Sorveglianza (seconda)

Al termine del triennio verrà formulata nuova quotazione che include l'attività di rinnovo e le successive sorveglianze.

La quotazione sarà predisposta secondo il **tariffario** in vigore che potrà essere reso disponibile al pubblico su esplicita richiesta scritta.

Per la durata dei tempi di verifica da applicare in sede di Certificazione, viene applicata la tabella 1 del IAF MD05 (Duration of QMS and EMS Audits), con la riduzione del 30%, di seguito riportata:

[5] EPC, Energy Performance Contract ovvero Contratto a Garanzia del Risultato del miglioramento dell'efficienza energetica attraverso i servizi e le attività fornite, con assunzione in proprio dei rischi tecnici e finanziari stabiliti contrattualmente connessi con l'eventuale mancato raggiungimento degli obiettivi concordati

tabella 1 IAF MD05		
Personale effettivo [coinvolto nelle attività UNI CEI 11352]	Durata di Audit di Certificazione (Stadio 1 + Stadio 2)	**Durata di Audit da applicare (riduzione 30%)**
1-5	1.5	1.0
6-10	2	1.5
11-15	2.5	1.75
16-25	3	2.25
26-45	4	3
46-65	5	3.5
66-85	6	4.25
86-125	7	5
126-175	8	5.75
176-275	9	6.5
276-425	10	7
426-625	11	7.75
626-875	12	8.5
876-1175	13	9.25
1176-1550	14	10
1551-2025	15	10.5
2026-2675	16	11.25
2676-3450	17	12
3451-4350	18	12.75
4351-5450	19	13.5
5451-6800	20	14
6801-8500	21	14.75
8501-10700	22	15.5
>10700	continuare la progressione	continuare la progressione

Il tempo risultante sarà trascorso per un minimo dell'80% "on site" ed il rimanente 20% potrà essere trascorso off-site. Dovrà essere condotta ogni anno almeno una verifica della durata minima di 1,0 giorni-uomo.

In sede di sorveglianza e rinnovo, per il calcolo della durata dei tempi di verifica, verrà aggiunto, ai tempi risultanti dall'applicazione della tabella sopra riportata, il tempo in considerazione del numero di contratti EPC attivi e non EPC (ad esempio un semplice contratto di manutenzione caldaia) gestiti presso i clienti dalla ESCo.

Si riportano di seguito i tempi da integrare nella verifica di sorveglianza e di rinnovo, in funzione del numero dei contratti con il cliente:

Numero di contratti gestiti a garanzia di risultato	Numero di contratti campionati	Incremento di gg/uu per ogni verifica
da 1 a 3	1	0
da 4 a 6	2	0
da 7 a 9	3	0,5
da 10 a 16	4	1
da 17 a 25	5	1,5
da 26 a 36	6	2
da 37 a 49	7	2,5
da 50 a 64	8	3
continuare la progressione	continuare la progressione	continuare la progressione

N.B.: potrebbe succedere che il tempo dedicato all'audit di certificazione sia il minore in assoluto nel ciclo di certificazione.

Il contratto può essere variato, previo accordo tra le parti, qualora nel tempo, a partire dall'esame documentale per il periodo di durata del contratto stesso, si modificassero le condizioni sulla base delle quali è stata redatta l'offerta iniziale del TÜV (per es.: modifiche dei regolamenti dell'organismo accreditante, sito, organizzazione, numero di persone, numero di contratti di tipo EPC e non EPC).

L'organizzazione si impegna a comunicare a TÜV Italia, almeno 2 mesi prima di ogni verifica (sorveglianze e rinnovi) prevista, i dati sul personale coinvolto nel perimetro di certificazione ESCo ed il numero di contratti attivi (EPC e non EPC) presso i clienti, al fine di consentire la rivalutazione dei tempi di audit come specificato.

Alla scadenza contrattuale del triennio, l'offerta può essere inviata senza richiedere la compilazione di un nuovo questionario informativo, sulla base dei dati raccolti durante l'ultima visita di sorveglianza, ad eccezione dei dati relativi al personale ed ai contratti EPC attivi che devono essere sempre comunicati preventivamente da parte dell'Organizzazione.

Modalità di verifica e certificazione

L'iter di certificazione adottato dal TÜV Italia è articolato nelle fasi fondamentali seguenti:

a. avvio dell'iter di certificazione;
b. audit per la certificazione che può comprendere anche eventuali audit successivi o postaudit, per la verifica delle azioni correttive richieste durante la verifica iniziale;
c. audit periodici per il mantenimento del certificato (audit di sorveglianza annuali e di rinnovo, che possono comprendere anche eventuali audit successivi o postaudit, per la verifica delle azioni correttive richieste in occasione, rispettivamente, della sorveglianza o del rinnovo);
d. eventuali audit non programmati per l'avvio e il mantenimento del certificato.

La finalità e le modalità di esecuzione degli audit sopra riportati, così come la classificazione degli eventuali rilievi, sono dettagliate nel Regolamento Generale R-PRD di cui la presente appendice costituisce parte integrante.

Il cliente ha inoltre la possibilità di richiedere, prima dell'avvio delle attività di certificazione, una eventuale visita preliminare (preaudit).

a) Avvio dell'iter di certificazione;

La pratica viene assegnata al personale incaricato di eseguire le attività secondo le modalità operative definite dalle procedure TÜV Italia.

Il nominativo del personale incaricato di eseguire le verifiche presso l'organizzazione viene comunicato con debito anticipo. L'organizzazione ha la facoltà di fare obiezione, adeguatamente motivata, per iscritto sul/i nominativo/i dei componenti del Gruppo di Verifica.

Un piano di audit dettagliato viene inviato all'organizzazione con congruo anticipo rispetto alla data di esecuzione delle attività.

b) Audit di Certificazione

In sede di audit di certificazione vengono acquisite informazioni circa:

- la disponibilità e consistenza di contratti di tipo EPC e non EPC attivi presso clienti della ESCo,
- la disponibilità, nell'ambito di uno o più contratti EPC, del raggiungimento di almeno un primo ciclo di miglioramento[6];
- le attività di cui al punto 4.2 (da a) a k)) che risultano comprese nell'ambito del/dei contratto/i di tipo EPC;
- la presenza di documenti organizzativi con individuazione delle funzioni attinenti le capacità Organizzativa, Diagnostica, Gestionale ed Economica.

Durante l'audit di certificazione si procede inoltre ad effettuare una verifica di conformità rispetto ai requisiti di norma. In particolare si verifica il soddisfacimento dei requisiti attraverso una lista di controllo facente riferimento alla UNI CEI 11352:2014 ed in particolare:

- all'Appendice A, per quanto riguarda la verifica delle attività svolte dalla ESCo e le relative capacità;
- all'Appendice B, per quanto riguarda la verifica di conformità del/dei modello/i contrattuale/i proposto/i.

Viene inoltre effettuato un sopralluogo presso un cliente della ESCo ove sia attivo un contratto EPC (ed almeno 2 sopralluoghi ad ogni ciclo di certificazione).

Prima del rilascio della certificazione, dovranno sussistere le seguenti condizioni:

- presso il cliente della ESCo, un contratto EPC concluso o in corso di svolgimento;
- presso la ESCo, un contratto EPC attivo grazia al quale si dimostri di aver conseguito almeno un primo ciclo di miglioramento dell'efficienza energetica.

Lo schema di flusso riportato alla pagina seguente presenta un riepilogo delle condizioni necessarie ai fini della certificabilità dell'Organizzazione.

c) Audit periodici per il mantenimento del certificato

Durante le sorveglianze, verrà effettuato un sopralluogo (per un totale di due sopralluoghi per ciclo di certificazione) presso il cliente ove sono stati eseguiti gli interventi di efficientamento energetico da parte

[6] Con "ciclo di miglioramento" è da intendersi il ciclo in cui è possibile verificare il miglioramento dell'efficienza energetica definito dal contratto a garanzia di risultato purché rappresentativo della ciclicità del processo o dell'utilizzo dell'oggetto dell'intervento.
La durata del ciclo di miglioramento deve comunque essere definita contrattualmente ed essere connessa alle modalità di verifica concordate così come alle obbligazioni contrattuali di miglioramento dell'efficienza energetica; per esempio nel caso di intervento nel settore civile per il miglioramento dell'efficienza energetica di un impianto di riscaldamento, il ciclo di riferimento non potrà essere inferiore alla durata della stagione termica. Nel caso di intervento in un settore industriale, invece, il ciclo potrebbe essere anche sensibilmente più corto purché nella durata individuata contrattualmente si realizzino tutte le condizioni operative che diano conto di condizioni di uso massimo e minimo di energia nell'ambito di un profilo di utilizzo che rispecchi adeguatamente il normale ciclo produttivo.
Per contro, nel caso ove la prestazione energetica dell'oggetto dell'intervento possa essere influenzata da eventuali stagionalità dello specifico ciclo produttivo e/o dalle condizioni climatiche e solo ove tali influenze siano misurabili nell'ambito di un modello predittivo in grado di determinarne la dimensione, la durata dovrà venire adeguatamente estesa (anche attraverso singoli set di misurazioni) al fine di tenerne adeguatamente conto.

della ESCo (relativi ad uno specifico contratto EPC attivo presso il cliente stesso) e sopralluogo presso la ESCo.

In funzione del numero di contratti gestiti a garanzia del risultato verrà campionato, ai fini delle attività di verifica, un numero di contratti ad esso proporzionale (in accordo alla Tabella sopra riportata).

d) Eventuali audit non programmati per l'avvio e il mantenimento del certificato

Su richiesta specifica dell'Organizzazione è possibile, prima di procedere con l'avvio dell'iter di certificazione vero e proprio, effettuare una attività di preaudit con l'obiettivo di identificare eventuali criticità rispetto ai prerequisiti necessari all'avvio dell'iter di certificazione.

Si tratta di una visita che viene effettuata, se richiesta dal cliente, preliminarmente all'avvio delle attività di certificazione vere e proprie. Le modalità di svolgimento della visita preliminare sono oggetto di accordo di volta in volta col singolo cliente; in particolare la visita preliminare deve essere svolta prima dell'audit di certificazione e può essa stessa includere un esame preliminare e aggiuntivo della documentazione da eseguire presso gli uffici di TÜV Italia o presso l'organizzazione.

La visita preliminare consente a TÜV Italia di meglio comprendere:

- la dimensione e la natura delle attività dell'organizzazione;
- il suo grado di idoneità ad affrontare l'iter di certificazione;
- l'eventuale non applicabilità di particolari requisiti normativi relativi al sistema di gestione implementato;
- l'eventuale applicabilità di norme e requisiti legislativi;
- il tipo di esperienza richiesta al gruppo di valutazione da adibire all'audit per la certificazione;
- l'entità delle risorse necessarie per svolgere l'audit per la certificazione.

Inoltre in linea di principio la visita preliminare può consentire all'organizzazione di:

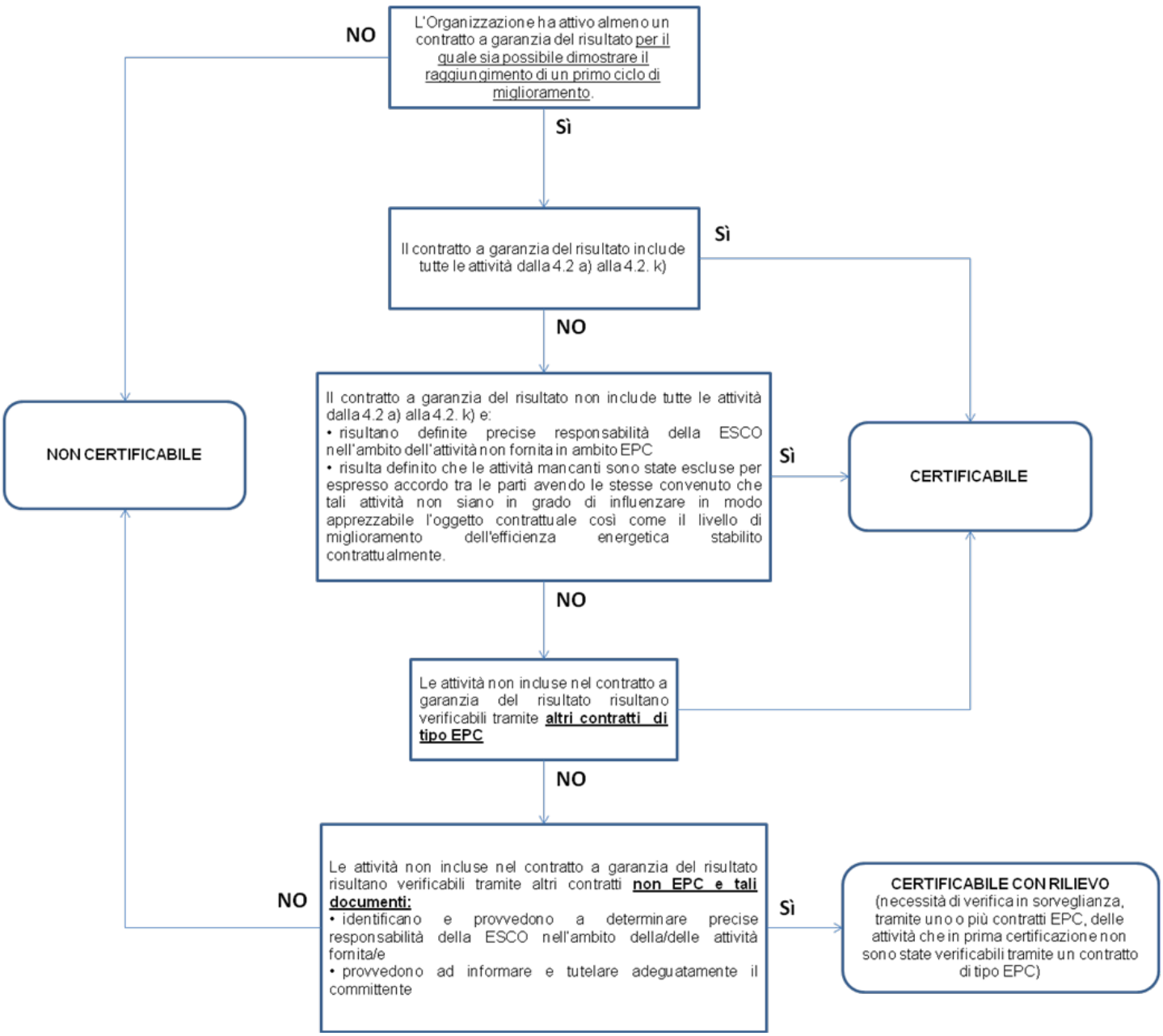
- individuare con esattezza il campo di applicazione del sistema di gestione;
- individuare con esattezza eventuali requisiti particolari non applicabili al sistema di gestione e le motivazioni di supporto a tali esclusioni;
- identificare eventuali carenze nella documentazione del sistema di gestione;
- identificare eventuali carenze nella attuazione del sistema di gestione in accordo alla normativa di riferimento, ai regolamenti di certificazione e alla documentazione;
- ottenere chiarimenti sui dettagli dell'iter di certificazione;
- fare una previsione più precisa circa i tempi necessari per giungere alla certificazione e mettere a punto il relativo programma.

I risultati della visita preliminare sono registrati sinteticamente dal team di audit che, se concordato col cliente, redige un rapporto su apposita modulistica; comunque, questi risultati, considerate le modalità di svolgimento della visita, sono da considerarsi come indicativi e costituiscono solo un riferimento da approfondire nel corso dell'iter di certificazione vero e proprio.

TÜV Italia esegue una sola visita preliminare prima dell'avvio ufficiale dell'iter di certificazione. Tale attività non può essere considerata parte del processo di certificazione e la sua eventuale esecuzione non può ridurre la durata della verifica di certificazione.

Su richiesta specifica dell'Organizzazione e/o per motu proprio di TÜV Italia, è possibile effettuare una attività di special audit con l'obiettivo di identificare eventuali criticità rispetto ai requisiti necessari al mantenimento della certificazione.

Schema di Flusso: condizioni per le quali l'Organizzazione risulta certificabile



Utilizzo di fornitori da parte della ESCo:

Nel caso in cui la ESCo utilizzi eventuali fornitori per attività non svolte direttamente, dovrà dimostrare di effettuare attività di controllo sugli stessi in accordo ai § 8.4, *8.8* e 9.0 della norma ISO 9001 e all'allegato A (normativo) della UNI CEI 11352.

Certificato

In caso di conclusione positiva delle attività di verifica della conformità, TÜV Italia rilascia, in sede di prima certificazione e successivi rinnovi, il certificato di conformità.

Tale certificato riporta le seguenti informazioni:

- la norma di certificazione applicabile (UNI CEI 11352);
- lo scopo della certificazione
- le date (prima emissione, emissione corrente, scadenza)
- la seguente dicitura:

"Schema di certificazione elaborato secondo l'art 12 comma 1 del D. Lgs. 4 luglio 2014, n. 102 approvato con Decreto Dirigenziale Interministeriale (Ministero dello Sviluppo Economico e Ministero della Tutela del Territorio e del Mare) del 12 maggio 2015"

Lo scopo della certificazione risulta formulato in modo univoco come:

"Erogazione di servizi energetici".

Tale formulazione può essere completata con l'elenco delle sole attività di cui alle lettere m), n), o), p) sempre del punto 4.2) dello standard (che le ESCO possono offrire in modo facoltativo), nel caso in cui la ESCO sia in grado di dimostrare all'atto della verifica di conformità che effettivamente ha svolto o ha in svolgimento queste attività. In questo caso la formulazione del campo di applicazione dovrebbe essere come nell'esempio seguente:

"Erogazione di servizi energetici, incluse l'attività di finanziamento dell'intervento di miglioramento e l'attività di sfruttamento di fonti energetiche rinnovabili sempre finalizzato al miglioramento dell'efficienza energetica".

Invio certificati ad Accredia

Mensilmente viene inviata ad Accredia la lista dei certificati UNI CEI 11352 da parte dell'Uff. tecnico.

Variazione del campo d'applicazione

L'organizzazione può richiedere l'estensione del campo di applicazione del certificato seguendo lo stesso processo del rilascio iniziale.

L'estensione può riguardare l'inserimento:

- di nuovi processi – materiali - prodotti – servizi;
- di variazioni o nuove classi di prestazione;
- di nuovi siti produttivi.

L'estensione può essere concessa solo a seguito di audit concluso con esito favorevole ed eseguito presso l'organizzazione.

La durata dell'audit dipende dall'importanza dell'estensione richiesta e potrebbe comportare la ripetizione integrale dell'iter di certificazione.

A seguito della verifica tecnica della pratica da parte del Comitato di Approvazione, viene emesso il certificato revisionato con le attività oggetto di estensione.

TÜV Italia ha il diritto di ridurre il campo di applicazione del certificato per escludere le parti che non soddisfano i requisiti, qualora l'organizzazione abbia mancato, in modo persistente o grave, di rispettare i requisiti della certificazione. La riduzione è congruente con i requisiti della norma di riferimento.

Rinuncia alla certificazione

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

L'Organizzazione può inoltre rinunciare alla certificazione in caso di modifiche al presente Schema di riferimento Accredia e variazioni della norma di riferimento.

Il recesso da parte dell'Organizzazione comporta la contestuale ed automatica rinuncia alla certificazione. Tale situazione viene comunicata anche ad Accredia.

A seguito della rinuncia l'Organizzazione deve:

- non utilizzare la certificazione;
- eliminare dalla carta intestata e dalla documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento o simbolo alla/della certificazione

TÜV Italia provvederà a cancellare il nominativo dell'Organizzazione dalla Lista dei certificati UNI CEI 11352 e a rendere pubblica la rinuncia utilizzando i mezzi di informazione mediante i quali era stata pubblicizzata la certificazione.

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

Qualora l'Organizzazione certificata rinunci alla certificazione prima dell'audit di rinnovo, TÜV Italia provvederà a comunicare tale decisione anche ad Accredia.

3. Sospensione e revoca della certificazione

La validità del Certificato può essere sospesa nei seguenti casi:

- non conformità e/o osservazioni per le quali non sia stato completato il trattamento ed attuate le azioni correttive entro i tempi stabiliti;
- non conformità e/o osservazioni per le quali non sia stato definito ed accettato da TÜV Italia, entro i termini contrattuali, il trattamento, le azioni correttive e i tempi di attuazione;
- reiterati ritardi nel trattamento delle non conformità e/o osservazioni e nell'attuazione delle azioni correttive conseguenti;
- modifiche al Sistema dell'Organizzazione che non siano state accettate da TÜV Italia;
- presenza di importanti ristrutturazioni aziendali, che non siano state comunicate a TÜV Italia;
- rifiuto od ostacolo alle visite di sorveglianza;
- uso improprio della certificazione e/o del Marchio di TÜV Italia;
- morosità nei pagamenti dei servizi TÜV Italia;
- mancata informazione, da parte del cliente, riguardo azioni, a qualunque titolo, dell'autorità pubblica e/o i procedimenti legali in corso, incidenti o infortuni gravi
- riscontro di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti a TÜV Italia.

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

L'Organizzazione può inoltre richiedere a TÜV Italia, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione.

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

La sospensione decorre dalla data della notifica che viene trasmessa per iscritto con lettera raccomandata all'Organizzazione, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate. Detta notifica viene presentata al Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità che ha potere di ratifica.

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

La sospensione della validità del Certificato viene resa pubblica, su richiesta, da TÜV Italia.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa; esso è notificato per iscritto con lettera raccomandata all'Organizzazione e reso pubblico, su richiesta, da TÜV Italia.

Il mancato soddisfacimento di quanto sopra scritto e/o nei termini previsti causa la revoca del Certificato.

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

- sospensione che si protrae oltre la durata di sei mesi;
- uso improprio del Certificato e/o del Marchio di TÜV Italia;
- mancato adeguamento da parte dell'Organizzazione alle nuove disposizioni di TÜV Italia a seguito di modifiche del regolamento;
- morosità persistente nei pagamenti dei servizi TÜV Italia;
- mancata attuazione da parte dell'Organizzazione dei provvedimenti richiesti da TÜV Italia a seguito di uso scorretto del marchio e della certificazione;
- cessazione dell'attività certificata;
- mancata accettazione da parte dell'Organizzazione delle nuove condizioni economiche stabilite da TÜV Italia per l'eventuale modifica del contratto;
- per ogni altro motivo, a giudizio, giustificato di TÜV Italia.

La revoca è deliberata dall'Organo Deliberante (CDA).

L'avvenuta revoca del Certificato è notificata per iscritto con lettera raccomandata all'Organizzazione.

L'Organizzazione cui sia revocata la certificazione deve:

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

TÜV Italia provvederà a cancellare il nominativo dell'Organizzazione dalla Lista dei certificati UNI CEI 11352 e a rendere pubblica la revoca utilizzando i mezzi di informazione mediante i quali è stata pubblicizzata la certificazione.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

Trasferimento dei certificati

Il trasferimento di un certificato rilasciato ad una ESCO da altro ente accreditato, può essere perfezionato in qualsiasi momento (sorveglianza o rinnovo) presentando a TÜV Italia una richiesta allegando il certificato in corso di validità, e sostenendo la verifica di sorveglianza o di rinnovo.

Il certificato emesso non verrà considerato come un nuovo certificato, rimanendo invariate le date di prima emissione.

Appendice E – Attestazione di conformità dei Prodotti da Costruzione in conformità al Regolamento 305/2011 (CPR)

Scopo e campo di applicazione

La presente appendice specifica le regole per l'attestazione della conformità dei prodotti da costruzione in accordo al Regolamento (UE) n. 305/2011.

Per quanto non espressamente indicato nella presente Appendice, si rimanda al Regolamento Generale R-PRD di cui l'Appendice costituisce parte integrante.

In particolare TÜV Italia opera *a seconda dell'AVCP applicabile, secondo le disposizioni del § 2, Allegato V del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 568/2014 come:*

- *1) organismo di certificazione del prodotto: un organismo notificato ai sensi del capo VII per certificare la costanza della prestazione;*
- *2) organismo di certificazione del controllo della produzione in fabbrica (FPC): un organismo notificato ai sensi del Capo VII per certificare il controllo della produzione in fabbrica;*
- *3) laboratorio: un organismo notificato ai sensi del capo VII incaricato di misurare, esaminare, sottoporre a prove e a calcoli o valutare in altro modo la prestazione dei prodotti da costruzione*.

Si sottolinea inoltre che TÜV Italia, al fine di garantire la massima correttezza e trasparenza nell'esecuzione delle attività di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione, non svolge (né direttamente né indirettamente tramite società o agenzie collegate):

- attività di fabbricazione nel settore dei prodotti da costruzione;
- attività di consulenza nel campo della attestazione della conformità dei prodotti da costruzione;
- qualsiasi altra attività di progettazione, produzione o servizio che potrebbe compromettere il carattere di riservatezza, obiettività e imparzialità del processo di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione.

Il presente regolamento viene applicato da TÜV Italia in maniera uniforme e imparziale per tutte le organizzazioni che utilizzano i servizi di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione erogati da TÜV Italia; in particolare non vengono poste in atto condizioni di tipo finanziario o altre condizioni indebite di altra natura; inoltre l'accesso a detti servizi non è condizionato dalle dimensioni dell'organizzazione cliente o dall'appartenenza ad una particolare associazione o ad un gruppo.

Termini e definizioni

La terminologia utilizzata da TÜV Italia nello svolgimento delle attività di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione è in accordo ai seguenti documenti legislativi e normativi:

- Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 che fissa le condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la Direttiva 89/106/CEE del Consiglio
- *REGOLAMENTO (UE) 2024/3110 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 novembre 2024 che fissa norme armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e abroga il regolamento (UE) n. 305/2011.*
- Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17000 " Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali".
- European Commission – Guidance Paper K – The Attestation of conformity systems and the role and tasks of the Notified Bodies in the field of the Construction Products Directive
- European Commission – Guidance Paper B – The Definition of Factory Production Control in Technical Specifications for Construction Products.

A tal fine TÜV Italia mantiene aggiornati gli elenchi di norme, leggi e documenti di riferimento, oltre all'elenco dei prodotti e relative norme per cui ha richiesto/ottenuto l'abilitazione. Quest'ultimo documento è disponibile al cliente che ne faccia richiesta

Nel corso delle attività di certificazione possono riscontrarsi anomalie che TUV Italia classifica con la medesima modalità indicata nel paragrafo 8.8 del presente regolamento.

Modalità di svolgimento delle verifiche

Le modalità generali di svolgimento delle attività di valutazione e verifica della costanza delle prestazioni dei prodotti da costruzione sono in accordo all'Allegato V del Regolamento UE 305/2011, modificato dal Regolamento Delegato UE 568/2014, relativo ai prodotti da costruzione.

Il produttore è completamente responsabile per l'attestazione che i prodotti siano conforme ai requisiti della specifica tecnica. Il coinvolgimento di una terza parte, anche emettente un certificato di conformità CE, non assolve il produttore da nessuno dei suoi obblighi.

Le procedure che descrivono le attività di attestazione della conformità dei prodotti da costruzione sono dettagliate nella seguente tabella:

Sistema	**Compiti del Produttore**	**Compiti dell'Organismo Notificato**	**Base per l'affissione della Marcatura CE**
4	Prove iniziali di Tipo sul Prodotto (ITT) Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC).		Dichiarazione di Prestazione del Produttore
3	Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC).	Prove iniziali di Tipo sul Prodotto (ITT).	Dichiarazione di Prestazione del Produttore
2+	**Prove iniziali di Tipo sul Prodotto (ITT).** **Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC).** **Prove su campioni di Prodotto secondo un programma di prove definito.**	**Certificazione del Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC) sulla base di un'Ispezione Iniziale, di una sorveglianza continua, della valutazione e dell'approvazione del Controllo della Produzione in Fabbrica.**	**Dichiarazione di Prestazione del Produttore accompagnata dalla Certificazione del Controllo del processo di Fabbrica (FPC)**
1	Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC). Prove ulteriori su campioni di Prodotto secondo un programma di prove definito.	Prove iniziali di Tipo sul Prodotto (ITT). Ispezione iniziale della Fabbrica e del Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC). Sorveglianza continua, valutazione e approvazione del Controllo della Produzione in Fabbrica.	Dichiarazione di Conformità del Produttore, accompagnata dal Certificato di Conformità del Prodotto
1+	**Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC).** **Prove ulteriori su campioni di Prodotto secondo un programma di prove definito.**	**Prove iniziali di Tipo sul Prodotto (ITT).** **Ispezione iniziale della Fabbrica e del Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC).** **Sorveglianza continua, valutazione e approvazione del Controllo della Produzione in Fabbrica.** **Prove di verifica di campioni prelevati in Fabbrica, sul Mercato o in cantiere.**	**Dichiarazione di Prestazione del Produttore, accompagnata dal Certificato di Conformità del Prodotto**

Attualmente TÜV Italia opera come Organismo di Certificazione e Organismo di Ispezione per prodotti ricadenti nei sistemi 2+ e *1*+.

Prove iniziali di Tipo (ITT)

Esse sono una serie completa di prove o di altre procedure descritte nelle specificazioni tecniche armonizzate (es. norme EN), determinanti le prestazioni dei campioni di prodotti rappresentativi del prodotto tipo. Le prove iniziali di tipo verificano che un prodotto è conforme alla specificazione tecnica armonizzata e ne definiscono le prestazioni. Come indicato nella tabella precedente, le prove iniziali di tipo possono essere a carico del produttore possono essere a seconda del AVCP applicabile:

- ***AVCP 2+: ITT a carico del produttore***

In questo caso il produttore è libero di poter scegliere il laboratorio di prova, purché quest'ultimo soddisfi le prescrizioni previste nelle relative norme (es. idonee attrezzature, strumenti di misura tarati, competenza del personale, ecc.); in particolare il produttore, nel caso esternalizzi tutte o parte delle prove iniziali o periodiche previste dalle norme armonizzate applicabili, deve attenersi ad almeno una delle seguenti prescrizioni:

a. *Il laboratorio possiede l'accreditamento ISO 17025 per le specif*
b. *iche prove richieste delle norme armonizzate rilasciato da Organismo di Accreditamento*
c. *Il laboratorio possiede l'autorizzazione ministeriale ai sensi dell'art. 59 del DPR 380/2001 (ex-Legge 1086/71) e Circolare del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 7617 del 2010, che prevede la conformità alla norma ISO/IEC 17025 per le prove richieste dalle norme armonizzate applicabili e la certificazione ISO 9001 con il campo di applicazione che include le prove richieste dalle norme armonizzate applicab*
d. *ili, rilasciato da Organismo Accreditato*
e. *Il laboratorio è cliente per la certificazione ISO 9001 con TUV ITALIA con il campo di applicazione che include le prove richieste dalle norme armonizzate applicabili, oppure è fornitore qualificato di TUV ITALIA per le prove richieste dalle norme armonizzate applicabili ed opera conformemente ai requisiti della norma ISO/IEC 17025*
f. *Il fabbricante adotta un sistema (con adeguata procedura scritta) di qualifica del laboratorio in cui si impegna a verificare, in fase di prima qualifica e periodicamente, la sus*
g. *sistenza delle prescrizioni previste dalle relative norme armonizzate (gestione attrezzature, taratura degli strumenti di misura, competenze del personale).*

Rimane in carico al fabbricante la verifica iniziale e periodica delle condizioni descritte ai punti a), b) e c) dando evidenza del mantenimento della qualifica del laboratorio utilizzato.
TUV ITALIA verifica e registra le evidenze della casistica applicata nella lista di riscontro (checklist) utilizzata durante l'audit di secondo stadio

- ***AVCP 1+: ITT a carico dell'Organismo Notificato***

Le prove di tipo sono eseguite su campioni rappresentativi presso laboratori esterni oppure presso il laboratorio interno del Fabbricante sotto la supervisione di TUV Italia s.r.l. secondo le prescrizioni della norma armonizzata (hEN) del prodotto.
Inoltre, si applicano le prescrizioni di cui ai:

- *NB-CPR 15-639 - Sampling in systems 1 and 1+.*
- *NB-CPR 14-594 - Revised Position Paper - Use of external facilities.*
- *NB-CPR/17-744 - Subcontracting of NB work*

1. Scelta del Laboratorio di Prova

Il laboratorio utilizzato per le prove ITT e per audit testing deve essere in ogni caso qualificato da TUV Italia s.r.l. in accordo alle procedure previste (PDIS-11).
Si distinguono i seguenti casi:
applicazione del art. 45, Reg. (UE) n. 305/2011: TUV Italia s.r.l. assegna in sub-appalto le prove a laboratorio qualificato. In questo caso il Fabbricante deve confermare di accettare il laboratorio proposto da TUV Italia s.r.l.
TUV Italia sottoscrive con il Laboratorio di prova un "Accordo scritto di sub-appalto" per l'esecuzione delle attività.
applicazione del c. 1, art. 46, Reg. (UE) n. 305/2011: TUV Italia s.r.l. è specificatamente designato come organismo competente ad operare al di fuori delle proprie strutture di prova.
TUV Italia registra la proposta del laboratorio selezionato ricevuta dal Fabbricante e le relative motivazioni di cui al § 1, NB-CPR 14-594 (Request and justification), es. motivi tecnici, motivi economici, motivi logistici.
TUV Italia regola le attività di prova includendole nell'offerta commerciale con il Fabbricante.

2. Qualifica del laboratorio di prova da parte di TUV Italia s.r.l.
TUV Italia srl, in qualità di NB, applica i requisiti dello standard di accreditamento per i laboratori di prova, ISO/IEC 17025.
La qualifica del laboratorio avviene sulla base delle procedure TUV Italia srl (PDIS11), cui si rimanda per tutte le attività operative.
TUV Italia prima di effettuare le prove valuta i seguenti ulteriori requisiti:
se i requisiti del metodo di prova sono soddisfatti;
l'apparecchiatura di prova è dotata di un sistema di calibrazione adeguato ed è garantita la tracciabilità delle misurazioni;
la qualità dei risultati delle prove è garantita.
Cui si aggiunge la valutazione dell'indipendenza del laboratorio.

Dopo la prima qualifica TUV Italia effettua il monitoraggio periodico atto ad assicurare il mantenimento della qualifica del laboratorio.
Le registrazioni della prima qualifica, di eventuali estensioni e del monitoraggio periodico del laboratorio sono effettuate su apposita modulistica.

3. Processo di Campionamento
Premesso che un certificato può coprire tipicamente una famiglia di prodotti dove per la definizione di famiglia di prodotto è richiesto l'intervento diretto di TUV Italia, che, in accordo ad eventuali requisiti delle norme armonizzate applicabili, recepisce e approva le famiglie proposte dal Fabbricante oppure richiede eventuali modifiche e integrazioni.
TUV Italia, successivamente, definisce il numero di campioni rappresentativi delle famiglie/serie di prodotti e della produzione corrente da prelevare in fabbrica per l'esecuzione delle prove, applicando eventuali prescrizioni derivanti dalla specifica norma armonizzata, ove siano dettagliate dalla stessa.
I criteri considerati da TUV Italia per la selezione dei campioni rappresentativi sono i seguenti (ove ritenuti applicabili):
La combinazione più sfavorevole di caratteristiche prestazionali, quindi:
combinazione più sfavorevole di materiali costituenti;
combinazione più sfavorevole di caratteristiche di resistenza meccanica, durabilità, etc.;
componentistica e materiale dei sub-componenti con prestazioni differenti;
forme e/o dimensioni geometriche differenti (es. dim. minore/medio/maggiore).
La presenza di differenti processi produttivi.
Differenti fornitori esterni di componentistica e materiali dei sub-componenti.
Le quantità prodotte e disponibili per ciascun modello/famiglia.

Le quantità di materiale costituente (es. prodotti in cui sono richieste dalle norme hEN analisi particolari sul materiale costituente con lo scopo di "qualificarlo". In tal caso il materiale è prodotto in quantità rilevanti ed è omogeneo per numerosi modelli e famiglie di prodotto).
La classificazione del prodotto prescritta dalle norme di riferimento (da valutare in fase di ITT; es. tipi di ancoraggio).

i. *Altro, da valutare e registrato in fase di Studio di Fattibilità.*

Il Fabbricante dovrà rendere disponibili i campioni di ciascuna famiglia in occasione di ogni sorveglianza.
Eventuali deroghe a quanto sopra riportato dovranno essere preventivamente approvate e gestite dall'Organismo Notificato.

3.1 Programma di campionamento
TUV Italia definisce in fase di Studio di Fattibilità Tecnico-Economica il campionamento dei prodotti e comunica al Fabbricante la scelta e/o il numero dei modelli rappresentativi della/e famiglia/e di prodotti (se applicabile). Tali informazioni sono incluse nella documentazione contrattuale (es. offerta) con la possibilità di riportare la numerosità indicativa dei provini da sottoporre ai test oppure il dettaglio di ciascun modello.
TUV Italia, dopo l'acquisizione dell'ordine, completa l'analisi document ale delle caratteristiche tecniche delle famiglie da certificare, redigendo il "Programma di campionamento" (tale attività può, per esempio, essere svolta durante lo stage 1).
TUV Italia in questa fase si riserva di richiedere modifiche a famiglie, prodotti, etc. in caso di informazioni discordati a valle della fase contrattuale.
Nel programma si definiscono sia le prove di prima certificazione (ITT) sia le successive prove di sorveglianza/audit-testing (applicabili al solo AVCP 1+).
In questa fase il "Programma di campionamento", seppure definitivo, si ritiene ipotetico e potrà essere soggetto ad eventuali variazioni ammesse in sede di prelievo presso il Fabbricante o suo magazzino sulla base delle disponibilità effettive dei prodotti (tale eventualità non è applicabile nel caso di ITT per nuove certificazioni o estensioni).

3.2 Attività di campionamento in campo
L'ispettore qualificato e incaricato da TUV Italia, all'atto del prelievo in campo presso la produzione del Fabbricante o suo magazzino, redige la "Scheda di campionamento" dove riporta le informazioni essenziali dei provini prelevati.
I modelli e la numerosità dei campioni sono quelli riportati nel "Programma di campionamento" e dalle norme di riferimento.
Eventuali variazioni ammesse al "Programma di campionamento" devono essere comunicate al BLM, che valuta il rispetto dei criteri di selezione dei campioni di cui ai punti precedenti e le ricadute/modifiche che ciò comporterà a lungo termine al "Programma di campionamento".
L'aggiornamento del "Programma di campionamento" è in carico all'ispettore che lo allega ai documenti di ispezione.
Di seguito le informazioni minime da riportare nella "Scheda di campionamento":

1. *ID attività (incarico).*
2. *Data del prelievo.*
3. *Nominativo e firma dell'Ispettore TUV Italia che effettua il prelievo.*
4. *Nominativo e firma del rappresentante del Fabbricante che assiste al prelievo.*
5. *Ragione sociale Fabbricante e unità produttiva.*
6. *Criteri di prelievo.*
7. *Regolamento TUV Italia di riferimento.*
8. *Luogo di prelievo.*
9. *Laboratorio di prova di destinazione.*
10. *Foto dei campioni (da allegare).*
11. *Informazioni indelebili sui campioni riportate dall'Ispettore TUV Italia (*).*
12. *Identificazione campione ed esemplari (ID univoco assegnato) (numero o quantità).*

13. *Denominazione modello e famiglia.*
14. *Informazioni e tracciabilità' del campione (es. data produzione, s/n, part number, batch, etc.).*
15. *Marchio del prodotto da parte del fabbricante.*
16. *Informazioni facoltative: metodo di imballaggio, condizionamento dei campioni, quantità a stock o lotti del campione prelevato, caratteristiche essenziali da provare.*

(*) I campioni possono essere spediti al laboratorio di prova da TUV Italia oppure dal Fabbricante con approvazione da parte di TUV Italia dell'indirizzo e dei tempi di spedizione. In ogni caso i campioni devono riportare in modo indelebile le seguenti informazioni:

- *Numerazione o assegnazione ID univoca per ciascun campione e provino.*
- *Data del prelievo.*
- *Firma o iniziali dell'ispettore che esegue il campionamento.*

3.2.1 Programma di campionamento consolidato

Il Programma di campionamento deve essere aggiornato dall'Ispettore TUV in base ai campioni effettivamente prelevati e sottoposti alle prove di laboratorio.
Tali aggiornamenti determinano il "consolidamento" del programma per quanto concerne i campionamenti completati, mentre per le prove di sorveglianza future, queste si dovranno ritenere ipotetiche e che potranno subire variazioni come considerazioni del punto precedente.

3.3 Prove in witnessing

3.3.1 Preparazione

TUV Italia in accordo con il Laboratorio di Prova qualificato (esterno o interno al Fabbricante) e scelto, identifica le seguenti funzioni:

- *Il Responsabile delle Prove che svolge le funzioni di coordinatore dell'esecuzione delle prove e dell'emissione del relativo rapporto di prova (appone la firma).*
- *I Tecnici di laboratorio qualificati che eseguono le prove oggetto di valutazione.*
- *L'Ispettore di TUV Italia che effettua l'attività di witnessing.*
- *L'Ispettore di TUV Italia che effettua l'attività di controllo del FPC.*
- *L'ispettore TUV Italia che è il Responsabile del Gruppo di Verifica e che sovraintende sia l'ispezione del FPC che le Prove di laboratorio (può coincidere con l'ispettore delle prove in witnessing o del FPC).*
- *Eventuali Osservatori o Ispettori terzi nominati dal Fabbricante o dal Cliente finale, che devono essere approvati da TUV Italia srl.*

In generale l'accesso al laboratorio di prova è limitato al solo personale autorizzato da TUV Italia.

3.3.2 Linee guida per l'esecuzione delle prove di laboratorio

L'esecuzione delle prove è effettuata in accordo a procedure scritte e/o in rifermento alle norme applicabili.
Inoltre, l'ispettore conduce l'attività di witnessing considerando quanto segue:

a. *L'ispettore verifica che i campioni ricevuti dal laboratorio di prova siano effettivamente quelli campionati in campo e che non si siano degradati durante il trasporto/immagazzinamento.*
b. *L'ispettore verifica lo stato di validità della qualifica del laboratorio da parte di TUV Italia.*
c. *L'ispettore verifica che tutti gli strumenti e attrezzature di prova siano tarati e preparati in modo da essere pronti per l'uso immediato.*
d. *Se durante la prova l'ispettore riscontra una non conformità, lo stesso interrompe la prova.*
   A fronte della NC il Fabbricante dovrà proporre le relative azioni correttive, nel caso TUV Italia le approvi la prova potrà essere ripresa o ripetuta.
e. *Nel caso di prove di durata superiore alla giornata lavorativa (es. prove cicliche di fatica), saranno previste attività di witnessing nelle fasi almeno di inizio (compreso allestimento e misure iniziali) / metà (comprese misure intermedie) / fine prova (compreso disallestimento e misure finali). Ulteriori check point potranno essere definiti da parte di TUV Italia. Tutte le fasi devono essere documentate e registrate tramite apposita strumentazione (es: data logger).*

f. *Il rapporto di prova può essere emesso: Il Laboratorio di prova sia nel caso di art. 45 che nel caso di art. 46 del CPR emette il Rapporto di prova in accordo al metodo di prova ed ai contenuti previsti nella relativa norma armonizzata. È Responsabilità di TUV ITALIA dare comunicazione al cliente della valutazione di risultati di prova ottenuti e di eventuali rilievi emessi (vedere paragrafo successivo).*

La conservazione dei campioni di prova dovrà essere almeno pari a 30 giorni, fatte salve prescrizioni più severe, ed è a carico del Fabbricante.
I campioni di prova e la relativa documentazione tecnica presso il laboratorio devono essere tenuti rigorosamente riservati.

3.3.3 Valutazione dei risultati
TUV ITALIA ha la responsabilità di valutare i suddetti rapporti di prova con comunicazione al cliente anche di eventuali rilievi emessi. Si distinguono i due casi:

a. *Se al termine delle singole prove l'ispettore TUV Italia rileva NC gravi o il risultato è il mancato rispetto dei criteri di accettazione della prova, questo li registra su apposito rapporto ed emette i rilievi (es. NC) che il Fabbricante deve prendere in carico prima del rilascio del certificato e nel caso di mantenimento della certificazione p*
b. *er evitarne la sospensione.*
   In questi casi può rendersi necessaria la ripetizione delle prove complete o parziali.
c. *Se le prove hanno esito conforme, l'Ispettore TUV redige il rapporto e lo condivide con il Responsabile del Gruppo di Verifica. Quest'ultimo analizza e verifica:*
   - *L'esito conforme delle prove di laboratorio (ITT o prove di sorveglianza). Eventualmente valuta gestione e risoluzione positiva di rilievi di cui al punto precedente.*
   - *L'esito conforme del controllo FPC (stadio 2 o sorveglianza).*

   Ed emette il rapporto finale di ispezione.

Eventuali classificazioni prescritte dalle norme di riferimento sono assegnate in funzione dei valori riscontrati.

E.6.1 EN 17235:2024 – Campionamento e Prove di laboratorio da effettuare

Numero di campioni minimo da prelevare (tabella 7, EN 17235:2024)				
Characteristic	*Paragrafo*	*Metodo di valutazione*	*Numero di campioni*	*Criterio di valutazione*
Resistenza meccanica	*4.4 ÷ 4.7*	*5*	*3*	*4.4 ÷ 4.7*
Durabilità	*4.4 ÷ 4.7*	*5.7*	*3*	*4.4 ÷ 4.7*
Permeabilità all'acqua	*4.3 ÷ 4.7*	*5.8*	*3*	*4.4 ÷ 4.7*

SINTESI DEI REQUISITI DA VALUTARE E CHE IL FABBRICANTE DEVE DICHIARARE							
Kit (3)	***Resistenza meccanica***					***Durabilità (resistenza alla corrosione)***	***Permeabilità all'acqua***
	Prova della base del	***Prova Dinamica***			***Prova di carico di rottura***		
		Prova	*Classi (1)*	*Acronimo Strutture applicabili*			

	gancio			*(2)*			
A	*N. A.*	*Cogente la dichiarazione della Classe. (§ 5.3.2)* *Soglia ≥ 9 kN*	*Cogente riportarlo nella dichiarazione* *1, 2*	*Cogente riportarlo nella dichiarazione* *T, W, STP75, STP50, S, ASS, C, Xd*	*Cogente la dichiarazione della forza di rottura in kN (§ 5.3.3)*	*Solo descrizione (§ 5.7)*	*Solo descrizione (§ 5.8)*
B	*Cogente (§ 5.4.2)* *Soglia ≤ 5*	*Cogente (§ 5.4.3)* *Soglia ≥ 9 kN mm*	*Cogente riportarlo nella dichiarazione* *1, 2*	*Cogente riportarlo nella dichiarazione* *T, W, STP75, STP50, S, ASS, C, Xd*	*Cogente la dichiarazione della forza di rottura in kN (§ 5.4.4)*		
C	*N. A.*	*Cogente (§ 5.5.3)* *Soglia ≥ 9 kN*	*Cogente riportarlo nella dichiarazione* *1, 2, 3, 4*	*Cogente riportarlo nella dichiarazione* *T, W, STP75, STP50, S, ASS, C, Xd*	*Cogente la dichiarazione della forza di rottura in kN. Fermare la prova se la rottura non avviene prima di 27 kN (§5.5.4.4) (§ 5.5.4)*		
D	*N. A.*	*Cogente (§ 5.6.3)* *Soglia ≥ 9 kN*	*Cogente riportarlo nella dichiarazione* *1, 2, 3, 4*	*Cogente riportarlo nella dichiarazione* *T, W, STP75, STP50, S, ASS, C, Xd*	*Cogente la dichiarazione della forza di rottura in kN. Fermare la prova se la rottura non avviene prima di 27 kN (§5.6.4.4) (§ 5.6.4)*		

Note:
(1) Classi della prova dinamica (tab. 1, EN 172035:2024):
- *Classe 1 → 9 kN (1 persona)*
- *Classe 2 → 10,5 kN (2 persone)*
- *Classe 3 → 12 kN (3 persone)*
- *Classe 4 → 13,5 kN (4 persone)*

(2) Acronimo materiale del mock-up da riportare nella dichiarazione di prestazione (tab. 6, EN 172035:2024):
- *Legno: T, W*
- *Metallo: STP75, STP50, S, ASS*
- *Calcestruzzo: C*
- *Strutture e coperture non comprese nei precedenti: Xd*

(3) Tipi di kit:
- *Kit A – kit di ancoraggio che incorpora un singolo dispositivo di ancoraggio*
- *Kit B – kit di ancoraggio che incorpora un gancio di sicurezza*
- *Kit C – kit di ancoraggio che incorpora una linea di ancoraggio a cavo orizzontale*
- *Kit D – kit di ancoraggio che incorpora una linea di ancoraggio a guida orizzontale*

Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC)

Esso significa il continuativo controllo interno della produzione eseguita dal fabbricante, previsto per tutti i sistemi di attestazione. Normalmente esso include controlli in accettazione su materie prime e/o semilavorati, prove durante il processo produttivo e sul prodotto finito, eseguite dal fabbricante, per assicurare la conformità dei prodotti con le prestazioni e valori dichiarati con le prove iniziali di tipo.

Per i sistemi 2+ i compiti di TÜV Italia saranno quelli di eseguire una ispezione iniziale della fabbrica e del sistema di controllo della produzione in fabbrica. Inoltre TÜV Italia effettuerà verifiche di sorveglianza per il mantenimento del certificato del FPC. Tali audit sono eseguiti in accordo a quanto descritto nel paragrafo 8.3 del presente Regolamento, con eventuali specificità descritte in seguito

In ogni caso, le modalità particolari adottate da TÜV Italia per l'esecuzione delle diverse tipologie di esami, verifiche, valutazioni, ecc. previste nel suddetto Allegato V sono precisate – ove ritenuto necessario a giudizio di TÜV Italia – in apposite procedure operative; tali procedure di dettaglio sono a disposizione del cliente su sua richiesta, limitatamente al caso specifico di pertinenza.

Da parte sua il cliente è impegnato a fornire ai rappresentanti di TÜV Italia incaricati delle attività di verifica la massima collaborazione durante tutte le fasi descritte consentendo l'accesso alle aree in cui si devono svolgere le attività e mettendo a disposizione i documenti necessari per lo svolgimento delle stesse.
Nel caso il cliente subappalti parzialmente o totalmente le suddette prove del FPC ad un laboratorio esterno, egli deve dare evidenza che le prove siano conformi ai requisiti previsti dalle norme armonizzate; inoltre TUV Italia potrà pianificare una visita anche presso il laboratorio stesso.

Audit di stadio 1

Il presente audit si svolge nella metodologia indicata nel paragrafo 8.3.1 del presente Regolamento, e con le seguenti particolarità:

Le attività di valutazione e verifica della costanza delle prestazioni per qualunque sistema previsto dall'Allegato V del Regolamento sono sempre precedute da un esame della documentazione relativa al sistema di Controllo della Produzione in Fabbrica (sistema FPC) e dei risultati delle Prove iniziali di Tipo (ITT).

L'esame della documentazione è volto ad accertare che essa sia innanzitutto completa ossia soddisfi tutti i requisiti applicabili; inoltre la documentazione deve essere chiara ossia non deve lasciare adito a dubbi interpretativi, deve essere congruente tra le sue varie parti e deve essere facilmente leggibile. La documentazione predisposta può essere integrata con l'eventuale sistema di gestione per la Qualità (ISO 9001), ma nel qual caso deve essere predisposta una tabella di correlazione fra i requisiti delle norme armonizzate applicabili e i documenti aziendali di SGQ. Al termine di tale fase TUV Italia emette un rapporto di esame documentale, in cui sono evidenziati gli eventuali rilievi (Nonconformità, Osservazioni e Commenti), da risolvere prima delle successive fasi dell'iter certificativo. La presenza di non conformità comporta necessariamente la ripetizione totale o parziale dell'esame documentale prima dell'ispezione iniziale del controllo della produzione in fabbrica. Mentre nel caso di sole osservazioni e/o commenti,

l'audit in campo può essere svolto e comprenderà anche l'esame dei suddetti rilievi. L'eventuale permanere di tali anomalie impedirà l'emissione del certificato e renderà necessario un post-audit.

Audit di stadio 2

Il presente audit si svolge nella metodologia indicata nel paragrafo 8.3.2 del presente Regolamento, e con le seguenti particolarità:

Al termine dell'audit di stadio 2 TUV Italia emette un rapporto di audit, in cui sono evidenziale le eventuali non conformità Osservazione e Commenti (v. definizione § 8.8). Nel caso di sole Osservazioni, l'audit in campo ha esito positivo e l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato, ma l'azienda deve definire a riguardo adeguate azioni correttive (entro 10 gg dall'esecuzione dell'audit), che saranno verificate da TUV Italia nell'audit successivo. Mentre la presenza di non conformità comporta necessariamente l'esecuzione di un post-audit, di tipo documentale o in campo in funzione dei contenuti della/e non conformità emessa/e, per verificare l'efficacia delle azioni correttive nelle tempistiche concordate (comunque entro un tempo massimo di 4 mesi) e nel caso di esito positivo del post-audit l'iter certificativo prosegue con le successive fasi per l'emissione del certificato. L'eventuale permanere di tali non conformità anche nel post-audit impedirà l'emissione del certificato e renderà necessario la riattivazione dell'iter con una richiesta ex-novo.

Emissione del Certificato

Vale quanto riportato al § 9 del regolamento RPRD.

Audit periodici di sorveglianza

Il presente audit si svolge nella metodologia indicata nel paragrafo 8.3.3 del presente Regolamento, e con le seguenti particolarità:
Gli audit di sorveglianza hanno lo scopo di accertare che l'organizzazione certificata mantenga in atto un sistema di Controllo della Produzione in Fabbrica conforme ai requisiti della norma di riferimento e del presente regolamento ed in modo efficace.
Gli audit di sorveglianza sono pertanto obbligatori ai fini della continuità di validità del certificato; nel caso l'organizzazione certificata non intenda sottoporsi ad un audit di sorveglianza, ciò comporta:

- la comunicazione scritta da parte dell'organizzazione della sua intenzione, che implica la automatica rescissione del contratto con TÜV Italia e che deve pervenire a TÜV Italia con un anticipo di almeno 4 mesi rispetto alla data nominale di esecuzione della sorveglianza;
- l'annullamento ed il ritiro immediati del certificato da parte TÜV Italia (vedere par. 16);
- il pagamento eventuale (a giudizio del TÜV Italia) dell'importo previsto in offerta relativo alla sorveglianza non eseguita, qualora la suddetta comunicazione di rescissione del contratto pervenga a TÜV Italia con un anticipo inferiore ai 4 mesi rispetto alla data nominale di esecuzione della sorveglianza.

Durante la validità del certificato vengono eseguiti, in linea di principio, audit di sorveglianza con la periodicità temporale stabilita nelle specifiche tecniche armonizzate e seguendo le indicazioni applicabili fornite dal Sector Group del GNB-CPR (con una tolleranza di +/- 8 settimane rispetto alla scadenza nominale), volti a confermare o meno la validità del certificato stesso.

Ove le specifiche tecniche armonizzate o le indicazioni dei Sector Group non sono definite, TUV Italia adotta una frequenza annuale per gli audit periodici di sorveglianza.

Il Rapporto di audit (CP-M007) della sorveglianza può evidenziare Nonconformità (NC), Osservazioni (OSS) e/o Commenti (COM).

Nel caso di sole OSS, l'audit in campo ha esito positivo, ma l'azienda deve definire a riguardo (entro 10 gg) adeguate azioni correttive che saranno verificate da TUV Italia nell'audit successivo.

La presenza di non conformità comporta necessariamente l'esecuzione di un post-audit per verificare l'efficacia delle azioni correttive (definite entro 10 gg dal FAB) nelle tempistiche concordate (comunque entro un tempo massimo di 4 mesi) e nel caso di esito positivo del post-audit viene confermata la validità del certificato FPC. L'eventuale permanere di tali non conformità anche nel post-audit attiva la sospensione del certificato per un periodo massimo di 6 mesi e renderà necessario un audit di riattivazione del certificato, che includerà la risoluzione delle non conformità. Nel caso di audit di riattivazione con esito positivo, il certificato ritorna valido, mentre nel caso di esito negativo o di non effettuazione dell'audit di riattivazione, il certificato viene ritirato definitivamente.

Audit-testing per AVCP 1+

Si applicano le stesse prescrizioni delle ITT per AVCP 1+, con in aggiunta l'aggiornamento e la compilazione del programma di campionamento da allegare ai documenti di ispezione.

Registro dei certificati

Vale quanto riportato al § 13 del regolamento RPRD.

Modalità di riferimento alla certificazione

Per quanto concerne l'utilizzo del certificato ed i riferimenti alla certificazione vale quanto riportato al § 15 del regolamento RPRD.
Per i prodotti da costruzione non è previsto il rilascio di marchi di certificazioni TÜV Italia.

Sospensione del certificato

Vale quanto riportato al § 16 del regolamento RPRD.

Reclami nei confronti del produttore

Il cliente deve provvedere a quanto segue:

- registrare eventuali reclami ricevuti dai propri clienti concernenti il prodotto da costruzione oggetto della certificazione;
- eseguire appropriate indagini su tali reclami e tenerne registrazione;
- adottare se necessario azioni correttive e tenerne registrazione.

Il cliente deve informare TÜV Italia dei reclami che impattano sul Controllo della Produzione in Fabbrica (FPC) e che ne rendano necessaria una sua revisione. Dette registrazioni devono essere disponibili per esame da parte degli ispettori di TÜV Italia.

Modifiche sul prodotto da costruzione certificato

Vale quanto riportato al § 18 del regolamento RPRD con le seguenti specificità:

Nel caso il fabbricante intenda modificare o estendere i prodotti della stessa famiglia di quelli indicati nel certificato già emesso, deve farne richiesta scritta a TÜV Italia che verificherà la situazione caso per caso. Tali modifiche o estensioni possono essere fatte in occasione di audit programmati di sorveglianza. Nel caso il fabbricante ne faccia richiesta al di fuori di tali audit, TÜV Italia valuterà a suo insindacabile giudizio, la necessità di effettuare un audit straordinario presso il fabbricante oppure un audit documentale presso gli uffici di TÜV Italia. In quest'ultimo caso il fabbricante dovrà trasmettere a TÜV Italia tutta la documentazione relativa ai nuovi prodotti (ad es. prove iniziali di tipo, modifiche alla documentazione di sistema FPC, designazioni, classificazioni, etichette di marcatura e dichiarazioni di

conformità). TÜV Italia effettuerà uno dei suddetti audit, richiedendo eventuali chiarimenti o integrazioni, e nel caso di valutazione finale con esito positivo, emetterà il certificato revisionato. Tali attività saranno fatturate a consuntivo in base alle ore effettivamente impiegate secondo le tariffe orarie previste in offerta.

Modifica alle regole del sistema di certificazione

Vale quanto riportato al § 14 del regolamento RPRD.

Riservatezza

Vale quanto riportato al § 21 del regolamento RPRD

Reclami, ricorsi, appelli e contenziosi

Vale quanto riportato al § 22 del regolamento RPRD.

Tariffario

Vale quanto riportato al § 23 del regolamento RPRD.

Fatturazione

Vale quanto riportato al § 24 del regolamento RPRD.

Appendice F – Specifiche moduli di prodotto Garanzia Qualità Totale in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1

La presente appendice specifica le regole di certificazione per i moduli / allegati Garanzia Qualità Totale delle Direttive Europee **2014/68/UE e 2014/33/UE**. Per quanto non espressamente indicato nella presente Appendice, si rimanda al Regolamento Generale R-PRD di cui l'Appendice costituisce parte integrante.

Direttiva PED 2014/68/UE

Allegato III – MODULO H: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità

La conformità basata sulla garanzia totale di qualità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti a) b) c) e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della direttiva PED 2014/68/UE ad essa applicabili.

a) Fabbricazione
Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della produzione, dell'ispezione del prodotto finito e delle prove dell'attrezzatura a pressione, secondo quanto specificato al punto b) seguente, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto c).

b) Sistema di qualità
Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a TÙV Italia per le attrezzature a pressione interessate.
La domanda deve contenere:

il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato,anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo

la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare.

La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva PED 2014/68/UE . In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate
- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.
- le relazioni sulle prove effettuate
- la documentazione relativa al sistema di qualità

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità e deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità del prodotto
- delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate integralmente, dei mezzi per garantire che siano stati rispettati i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva PED 2014/68/UE che si applicano alle attrezzature a pressione,
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I della direttiva PED 2014/68/UE,
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati, in particolare le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I della direttiva PED 2014/68/UE,
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I della direttiva PED 2014/68/UE ecc.,
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

Stadio 1 – Esame documentale

TÜV Italia valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui sopra e delle norme armonizzate: esamina la documentazione tecnica e di qualità di cui ai punti a) e b) al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità del prodotto.

L'audit di stadio 1 include la verifica della documentazione descrittiva del sistema e la visita presso il sito/i dell'organizzazione.
Le finalità di questo audit sono:

- valutare l'idoneità della documentazione del sistema di gestione in considerazione dei requisiti dello/degli standard adottati
- valutare l'ubicazione dell'organizzazione e le condizioni specifiche del/i sito/i
- identificare le disposizioni cogenti applicabili e valutarne la conformità
- avviare l'approfondimento, l'analisi e il dialogo con il personale dell'organizzazione, al fine di determinare il grado di applicazione del sistema
- Laddove richiesto dalla Norma di riferimento valutare se le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione sono stati pianificati ed eseguiti efficacemente

- raccogliere le informazioni necessarie a formulare il campo di applicazione del sistema di gestione (processi ed attività) e il/i sito/i oggetto di certificazione
- riesaminare le risorse necessarie e concordare con l'organizzazione i dettagli per eseguire l'audit di stadio 2
- fornire chiarimenti sui dettagli dell'iter di certificazione.

I risultati dell'esame documentale possono determinare eventuali rilievi classificati come descritto al paragrafo 8.8 del presente Regolamento Generale.

Stadio 2 – Verifica sul campo
La verifica del sistema qualità dovrà essere seguita da una verifica sulla produzione in corso attraverso una visita ai reparti di produzione. Questa verifica è relativa solo ai prodotti per i quali è stata richiesta la marcatura e non ai processi relativi ad altri prodotti.

La produzione/marcatura CE e messa in vendita dell'attrezzatura in questione può avvenire solo dopo aver verificato il collaudo e la produzione (anche tramite visite senza preavviso, sorveglianze). Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità di TÙV Italia, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo.

Quando tutte le attività di verifica sono terminate, incluse eventuali verifiche di follow-up,.TÙV Italia emette un audit report. Il rapporto dovrà contenere tutti i riferimenti relativi alle attività eseguite: audit del sistema qualità, attività di verifica sull'implementazione, controlli sui prodotti eseguiti etc.

Alla fine del processo di verifica, se tutti i requisiti previsti sono soddisfatti, la pratica viene riesaminata dal Comitato di Delibera di TÜV Italia ai fini del rilascio del certificato. Il processo di delibera si svolge come descritto al paragrafo 9 del presente Regolamento Generale.

Sorveglianza
Come previsto al par. 8.3.3 del presente Regolamento, TÙV Italia svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità.
Per quanto concerne il Modulo H della Direttiva PED, si precisa che il primo audit di sorveglianza deve essere effettuato a 12 mesi dalla data di completamento dell'audit di 2° stadio (includendo l'eventuale post audit), con una tolleranza di +0 / -12 settimane.
Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato. A fini della valutazione il fabbricante consente a TÙV Italia di accedere ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e deve fornire ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

Nel caso di prodotti modificati tutto il processo deve essere ricontrollato, mentre, in assenza di modifiche, si può procedere ad una verifica parziale dei processi costituenti il sistema qualità.
La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

Inoltre TÙV Italia può effettuare verifiche straordinarie senza preavviso. Le verifiche straordinarie senza preavviso hanno una frequenza minima annuale (semestrale nel primo anno) e l'estensione delle stesse viene definita da TÜV Italia.

Durante le visite senza preavviso TÜV Italia prende in considerazione almeno i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura a pressione,
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
- modifiche significative nell'organizzazione, nelle strategie e nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite periodiche, TÜV Italia può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Al termine fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

Attività di Reassessment

Il Reassessment (o rinnovo) viene effettuato allo scadere del certificato di sistema qualità e l'estensione della verifica sarà tale da coprire tutti i processi del sistema qualità ed i prodotti marcati. Le attività seguono le linee guida dei precedenti paragrafi.

Direttiva Ascensori – 2014/33UE

Allegato VII – Modulo H : Conformità basata sulla garanzia totale di qualità dei componenti di sicurezza per ascensori

La conformità basata sulla garanzia totale di qualità dei componenti di sicurezza per ascensori è la procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato valuta il sistema di qualità di un fabbricante per garantire che i componenti di sicurezza per ascensori siano progettati, fabbricati, esaminati e sottoposti a prova al fine di soddisfare i requisiti applicabili di cui all'allegato I e di consentire ad un ascensore sul quale siano correttamente installati di soddisfare tali requisiti.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun componente di sicurezza e redige una dichiarazione UE di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione di TÜV Italia responsabile della sorveglianza.

Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di garanzia qualità a TÜV Italia.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- l'indirizzo del luogo in cui i componenti di sicurezza per ascensori sono progettati, fabbricati, esaminati e sottoposti a prova;
- tutte le informazioni pertinenti sui componenti di sicurezza per ascensori da fabbricare;
- la documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato IV, parte A, di un modello di ciascuna categoria di componenti di sicurezza per ascensori da fabbricare;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

Il sistema di garanzia qualità deve garantire la conformità dei componenti di sicurezza ai requisiti della Direttiva ad essi applicabili e consentire agli ascensori su cui essi saranno correttamente montati di ottemperare a dette disposizioni.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di garanzia qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate o non siano applicate integralmente, dei mezzi, incluse altre pertinenti specifiche tecniche, per garantire che siano state rispettate le condizioni di cui al punto 6.5;
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione dei componenti di sicurezza per ascensori;
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;

TÜV Italia valuta il sistema di garanzia qualità per determinare se soddisfa i requisiti richiesti della Direttiva e della corrispondente norma armonizzata EN 81-20 e EN 81-50.

Stadio 1 – Esame della documentazione

L'esame della documentazione è volto ad accertare che sia completa ed idonea ossia soddisfi tutti i requisiti applicabili; inoltre la documentazione deve essere corretta e chiara, ossia non deve lasciare adito a dubbi interpretativi, deve essere congruente tra le sue varie parti e deve essere facilmente leggibile.

L'audit di stadio 1 include la verifica della documentazione descrittiva del sistema e la visita presso il sito/i dell'organizzazione.
Le finalità di questo audit sono:

- valutare l'idoneità della documentazione del sistema di gestione in considerazione dei requisiti dello/degli standard adottati
- valutare l'ubicazione dell'organizzazione e le condizioni specifiche del/i sito/i
- identificare le disposizioni cogenti applicabili e valutarne la conformità
- avviare l'approfondimento, l'analisi e il dialogo con il personale dell'organizzazione, al fine di determinare il grado di applicazione del sistema
- Laddove richiesto dalla Norma di riferimento valutare se le verifiche ispettive interne ed il riesame della direzione sono stati pianificati ed eseguiti efficacemente
- raccogliere le informazioni necessarie a formulare il campo di applicazione del sistema di gestione (processi ed attività) e il/i sito/i oggetto di certificazione
- riesaminare le risorse necessarie e concordare con l'organizzazione i dettagli per eseguire l'audit di stadio 2
- fornire chiarimenti sui dettagli dell'iter di certificazione.

Si rimanda ai paragrafi 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8 relativi agli allegati della Direttiva per l'elenco della documentazione minima.

La documentazione tecnica da esaminare deve comprendere i dati e i documenti in accordo alle norme di riferimento (EN 81-20 e EN 81-50) e come da offerta.

Qualora la documentazione sia incompleta, TÜV Italia informa il cliente che dovrà inviare i documenti mancanti entro 15 gg lavorativi.

La successiva fase di verifica sul campo avviene solo dopo che le eventuali carenze rilevate durante l'esame della documentazione siano state risolte.

Alla fine dell'esame documentale:

a) In caso di esito negativo della verifica documentale, TÜV Italia provvede a comunicare al cliente l'esito dell'esame della pratica e l'eventuale blocco dell'iter certificativo fino a risoluzione delle azioni proposte dal cliente a fronte dei rilievi emessi;

b) in caso di esito positivo, TÜV Italia pianifica e programma l'ispezione presso il luogo di fabbricazione, comunicando al cliente la tipologia di ispezione e le eventuali prove e test da eseguire per stabilire la rispondenza del prodotto alle norme armonizzate.

I risultati dell'esame documentale possono determinare eventuali rilievi classificati come descritto al paragrafo 8.8 del presente Regolamento Generale.

Stadio 2 - Verifica sul campo e prove

A seguito dell'esame della documentazione, con esito positivo, TÜV Italia effettua la verifica in campo.
La procedura di valutazione deve comprendere una visita agli impianti del fabbricante. L'organismo notificato TÜV Italia può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il cantiere allestito per l'installazione dell'ascensore.

Il risultato delle verifiche in campo e delle prove, ove previste, viene verbalizzato nella seconda parte del report emesso in fase di Stadio 1 e verificato dal personale incaricato del riesame della pratica ai fini della delibera della certificazione.
Durante la verifica in capo possono determinarsi eventuali rilievi classificati come descritto al paragrafo 8.8 del presente Regolamento Generale.

Sorveglianza

Come previsto al par. 8.3.3 del presente Regolamento, TÜV Italia svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità.
Per quanto concerne il Modulo H della Direttiva Ascensori, si precisa che il primo audit di sorveglianza deve essere effettuato a 12 mesi dalla data di completamento dell'audit di 2° stadio (includendo l'eventuale post audit), con una tolleranza di +0 / -12 settimane.

La sorveglianza deve garantire che il fabbricante dei componenti di sicurezza soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia qualità approvato.

Il fabbricante dei componenti di sicurezza consente a TÜV Italia di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica;

- i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

TÜV Italia svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante dei componenti di sicurezza mantenga ed utilizzi il sistema di garanzia qualità e fornisce al fabbricante dei componenti di sicurezza un rapporto sulle verifiche effettuate.

TÜV Italia può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante dei componenti di sicurezza, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di garanzia qualità. Esso fornisce al fabbricante dei componenti di sicurezza un rapporto sulla visita e, se vi è stata prova, un rapporto sulla prova stessa.

Il Fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per 10 anni dall'ultima data di immissione sul mercato dell'ascensore tutta la documentazione di sistema, la documentazione tecnica, e i documenti prodotti dall'Organismo Notificato.

Nel caso in cui né il fabbricante dei componenti di sicurezza né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione dei componenti di sicurezza nel mercato comunitario.

TÜV Italia comunica agli altri organismi notificati le informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi di garanzia qualità rilasciate o ritirate pubblicandole sul proprio sito web.

Attività di Reassessment

Il Reassessment (o rinnovo) viene effettuato allo scadere del certificato di sistema qualità e l'estensione della verifica sarà tale da coprire tutti i processi del sistema qualità ed i prodotti marcati. Le attività seguono le linee guida dei precedenti paragrafi.

Appendice G – Specifiche moduli di prodotto Controllo Fabbricazione Interno e Esame finale in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020

La presente appendice specifica le regole di certificazione per i moduli **Controllo Fabbricazione Interno della Direttiva Europea 2014/68/UE, Esame finale degli Ascensori secondo Allegato V della Direttiva 2014/33/UE.**
Per quanto non espressamente indicato nella presente Appendice, si rimanda al Regolamento Generale R-PRD di cui l'Appendice costituisce parte integrante.

Direttiva PED 2014/68/UE

Allegato III - MODULO A2: Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali

Il controllo interno della produzione unito ai controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi descritti di seguito nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della direttiva 2014/68/UE.

a) Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. La documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
   - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
   - disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
   - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
   - un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva PED 2014/68/UE . In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
   - i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati ecc., e
   - le relazioni sulle prove effettuate.

   Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante comunica a TUV ITALIA informazioni relative al calendario di produzione, inteso come previsione della produzione nell'arco di 6 mesi/1anno, in modo da consentire l'effettuazione delle visite in occasione delle verifiche finali sul prodotto o comunque quando esemplari del prodotto sono disponibili per le verifiche, quali ad esempio prove di pressatura, controlli visivi e dimensionali, controlli non distruttivi su giunzioni permanenti, esame dei rapporti di controlli eseguiti. Nel caso in cui durante la visita ispettiva non sia disponibile un'attrezzatura da sottoporre a verifica finale, si procederà con una verifica documentale di commesse campionate.

Il numero delle verifiche ispettive senza preavviso e numero dei campionamenti da effettuarsi nell'arco di 12 mesi viene determinato in base al seguente criterio:

1. **Attrezzature/Insiemi in pressione prodotti in serie diversificate (es. diversi modelli di centrale frigorifera o di recipienti in pressione)**

   Da 1 a 25 prodotti almeno n° 1 visita senza preavviso durante la quale dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzatura;
   Da 26 a 50 almeno n° 1 visita senza preavviso durante la quale dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature;
   Da 51 a 100 almeno n° 2 visita senza preavviso durante le quali dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzatura;
   Da 101 in poi almeno n° 2 visita senza preavviso durante le quali dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature.

2. **Attrezzature/Insiemi in pressione prodotti in serie standard (es. stesso modello di centrale frigorifera o di recipiente in pressione)**

   Da 1 a 50 almeno n° 1 visita senza preavviso durante la quale dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzature/insiemi;
   Da 51 a 100 almeno n° 1 visita senza preavviso durante la quale dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature/insiemi;
   Da 101 a 200 almeno n° 2 visita senza preavviso e durante le quali dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzature/insiemi;
   Da 201 in poi almeno n° 2 visita senza preavviso durante le quali dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature/insiemi;

3. **Attrezzature/Insiemi in pressione con produzione discontinua**:

   Da 1 a 10 almeno n° 1 visita senza preavviso durante la quale dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzature/insiemi;
   Da 11 a 25 almeno n° 1 visita senza preavviso durante la quale dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature/insiemi;
   Da 26 a 50 almeno n° 2 visita senza preavviso durante le quali dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzature/insiemi;
   Da 50 in poi almeno n° 2 visita senza preavviso durante le quali dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature/insiemi

Il processo di fabbricazione e il suo controllo devono garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto a) e ai requisiti della direttiva PED 2014/68/UE che ad essa si applicano.

b) Durante la verifica finale TÜV Italia effettua controlli sul prodotto al fine di verificare la qualità dei controlli interni sull'attrezzatura a pressione, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica dell'attrezzatura a pressione e del quantitativo prodotto.

Valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale, parzialmente o integralmente.

Qualora una o più attrezzature a pressione o un insieme non risultino conformi, TÜV Italia prende le opportune misure.
Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità di TÜV Italia il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione che soddisfi i requisiti applicabili della direttiva e redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Alla fine del processo di verifica, se tutti i requisiti previsti sono soddisfatti, TÜV Italia redige un rapporto contenente l'esito della verifica ed i chiarimenti dei risultati dettagliati anche nell'elenco dei rilievi, comprese le modalità ed i tempi per la risoluzione degli stessi e, dopo averlo sottoscritto, consegna il rapporto in originale al cliente.

Il rapporto finale è soggetto ad approvazione da parte del Responsabile Tecnico (o suo sostituto nel caso in cui RT sia stato coinvolto nelle attività) e potrebbe pertanto essere oggetto di modifica in funzione dell'esito di tale esame. In questo caso TÜV Italia provvede a comunicare tempestivamente al proprio cliente le motivazioni e la natura delle modifiche apportate e ad inviare il rapporto finale revisionato che verrà identificato con il n° di revisione e la data di nuova emissione e la frase "annulla e sostituisce il precedente rapporto n° XXXXX del XXXXXX".

A seguito dell'approvazione del rapporto finale, TÜV Italia emette un certificato di conformità che conterrà almeno:

- nome ed indirizzo del Cliente
- luogo dell'unità produttiva
- dati per l'identificazione del prodotto
- norme armonizzate di riferimento
- attestazione della rispondenza del prodotto alla Direttiva
- data di 1a emissione
- data di emissione

c) TÜV Italia mediante visite senza preavviso effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione effettuata dal fabbricante.

Durante le visite senza preavviso:

- si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I,
- preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini del controllo.

Le verifiche straordinarie senza preavviso hanno una frequenza minima annuale (semestrale nel primo anno) e l'estensione delle stesse viene definita da TÜV Italia considerando anche eventuali segnalazioni ricevute circa i prodotti marcati.

Direttiva 2014/33/UE Ascensori e Componenti di Sicurezza per Ascensori

Allegato V – Esame finale degli Ascensori

Esame finale in allegato V

L'esame finale si svolge in accordo all'allegato V della direttiva e del decreto legislativo vigente.

L'esame finale è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui TÜV Italia accerta e dichiara che un ascensore, oggetto di un certificato di esame UE del tipo o progettato e fabbricato secondo un sistema di qualità approvato, soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I.

L'installatore prende tutte le misure necessarie affinché l'ascensore installato sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I e a uno dei punti seguenti:

- sia dotato di certificato di esame UE del tipo conformemente all'allegato IV, parte B;
- l'ascensore sia conforme all'ascensore progettato e fabbricato secondo un sistema di qualità approvato conformemente all'allegato XI e, qualora il progetto non sia interamente conforme alle norme armonizzate, al certificato di esame UE del progetto.

L'installatore presenta a TÜV Italia la domanda di verifica nel quale devono essere riportati almeno:

- il progetto d'insieme dell'ascensore;
- i disegni e gli schemi necessari all'esame finale e in particolare gli schemi dei circuiti di comando;
- un esemplare delle istruzioni di cui al punto 6.2 dell'allegato I;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

TÜV Italia pianifica la verifica, che si articola in un esame della documentazione seguito da una verifica in campo, e ne dà comunicazione al cliente a mezzo lettera/e-mail.

Esame della documentazione

L'esame della documentazione tecnica viene eseguito presso gli uffici di TÜV Italia oppure eseguito direttamente dallo stesso ispettore che si occuperà della successiva verifica sul campo.

La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'ascensore ai requisiti, e di appurare se l'ascensore è conforme all'ascensore modello", approvato in conformità dell'allegato IV - parte B – della D/A 2014/33/UE o ALL. XI della direttiva 2014/33/EU.

L'esame della documentazione è volto ad accertare che essa sia completa (ossia soddisfi tutti i requisiti applicabili), chiara (ovvero non lasci adito a dubbi interpretativi), congruente tra le sue varie parti e facilmente leggibile. La documentazione tecnica da esaminare deve comprendere tutti i dati e tutti i documenti in accordo alle norme di riferimento ed essere conforme a quanto riportato nell'offerta.

La documentazione tecnica deve contenere in particolare i seguenti elementi:

- il progetto d'insieme dell'ascensore;
- i disegni e gli schemi necessari all'esame finale, in particolare gli schemi dei circuiti di comando;
- una copia delle istruzioni per l'uso.

Qualora la documentazione risultasse essere carente, TÜV Italia informa il cliente tramite apposita comunicazione.

I risultati dell'esame documentale possono determinare eventuali rilievi aventi un diverso livello di gravità e possono essere classificati come **Non conformità (NC)** oppure **Commenti (COM) o Raccomandazioni (RCC)** così come descritto al par. *8.8* del presente Regolamento**.**

Qualora necessario TÜV Italia può richiedere una nuova versione aggiornata della documentazione tecnica che verrà inviata dal Costruttore per una successiva analisi. La versione finale approvata sarà quella a fronte della quale verrà eseguita l'ispezione sul prodotto.

La successiva fase della verifica sul campo avviene solo dopo che le eventuali carenze rilevate durante l'esame della documentazione siano state risolte.

Ispezione in campo

Questa verifica ha lo scopo di accertare che l'impianto sia conforme alla documentazione esaminata, e che esso soddisfi, quindi, i requisiti del D/A 2014/33/UE e le relative norme di riferimento
La verifica prevede come da p.to 3.3 dell'allegato alla direttiva:

- la prova del funzionamento dell'ascensore a vuoto e a pieno carico nominale, onde accertare che il montaggio sia avvenuto a regola d'arte, e che i dispositivi di sicurezza (fine corsa, bloccaggi ecc) funzionino in modo corretto;
- la prova del funzionamento dell'ascensore a pieno carico nominale e a vuoto per assicurarsi del buon funzionamento dei dispositivi di sicurezza in caso di mancanza di energia;
- la prova statica con un carico uguale a 1,25 volte il carico nominale.

A seguito di tali prove, si accerta che non si siano prodotti deformazioni o deterioramenti che possono compromettere l'utilizzazione dell'ascensore.

La verifica sul campo viene svolta mediante la compilazione di una check-list che, debitamente compilata, ha valenza anche come rapporto finale di verifica e riporta gli eventuali rilievi riscontrati, classificati come **Non Conformità (NC)**.

Nel caso in cui la verifica abbia esito positivo, conformemente all'art. 18 del D/A 201/33/UE, TÜV Italia fa apporre il proprio numero di identificazione a lato della marcatura CE e redige un certificato di conformità alla direttiva.

Riesame della pratica ed emissione del Certificato

Il rapporto finale ed il fascicolo completo di tutta la documentazione tecnica sono soggetti ad approvazione da parte del Responsabile Tecnico (o suo sostituto nel caso in cui RT sia stato coinvolto nelle attività); il rapporto potrebbe pertanto essere oggetto di modifica in funzione dell'esito di tale esame. In questo caso TÜV Italia provvede a comunicare tempestivamente al proprio cliente le motivazioni e la natura delle modifiche apportate e ad inviare il rapporto finale revisionato che verrà identificato con il n° di revisione e la data di nuova emissione e la frase "annulla e sostituisce il precedente rapporto n° XXXXX del XXXXXX".

In caso di esito negativo definitivo del riesame da parte di RT, a causa di non conformità rilevate durante la verifica in campo oppure durante la fase di riesame/delibera documentale, il verbale con esito negativo viene inviato al cliente e contestualmente ne viene data comunicazione agli altri No.Bo.

A seguito del riesame della pratica con esito positivo, TÜV Italia emette un certificato di conformità che conterrà almeno:

- nome ed indirizzo dell'installatore/proprietario
- luogo dell'unità produttiva
- dati per l'identificazione del prodotto
- norme armonizzate di riferimento
- attestazione della rispondenza del prodotto alla Direttiva
- data di 1a emissione
- data di emissione
- numero di riferimento del certificato di tipo o di qualità totale quando applicabile

L'attestato di esame "UE", la documentazione e la corrispondenza relativa alle procedure di esame "UE" sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato TÜV Italia o in una lingua da questo accettata.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere una copia dell'attestato e, su richiesta motivata, una copia della documentazione tecnica e dei verbali degli esami, dei calcoli o delle prove eseguiti.

Appendice H - Valutazione di conformità in ambito Cybersecurity

La presente appendice specifica le regole di certificazione per la valutazione di conformità in ambito Cybersecurity. Per quanto non espressamente indicato nella presente Appendice, si rimanda al Regolamento Generale R-PRD di cui l'Appendice costituisce parte integrante.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente processo specifica le fasi che caratterizzano l'esecuzione delle attività di valutazione in ambito cybersecurity.

Il presente processo non pregiudica l'applicabilità di altri regolamenti inerenti ad ulteriori schemi certificativi per cui l'organizzazione risulti certificata.

2. DOCUMENTI NORMATIVI DI RIFERIMENTO

ID	Norma	Rev.
IEC17065	UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 - Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services	2012
IEC17025	UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2017 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura	2017
IEC/TS 62443-1-1	Industrial communication networks – Network and system security – Part 1-1: Terminology, concepts and models	2009
IEC 62443-2-1	Industrial communication networks – Network and system security – Part 2-1: Establishing an industrial automation and control system security program	2021
IEC TR 62443-2-3	Security for industrial automation and control systems – Part 2-3: Patch management in the IACS environment	2015
IEC 62443-2-4	Security for industrial automation and control systems – Part 2-4: Security program requirements for IACS service providers	2023
IEC/TR 62443-3-1	Industrial communication networks – Network and system security – Part 3-1: Security technologies for industrial automation and control systems	2009
IEC 62443-3-2	Security for industrial automation and control systems - Part 3-2: Security risk assessment for system design	2020
IEC 62443-3-3	Industrial communication networks – Network and system security – Part 3-3: System security requirements and security levels	2013
IEC 62443-4-1	Security for industrial automation and control systems – Part 4-1: Secure product development lifecycle requirements	2018

IEC 62443-4-2	Security for industrial automation and control systems – Part 4-2: Technical security requirements for IACS components	2019
CLC/TS 50701	Railway applications - Cybersecurity	2021
ISO/SAE 21434	Road vehicles — Cybersecurity Engineering	2021

Eventuali variazioni significative al quadro normativo verranno gestite predisponendo opportune azioni (e.g. variazioni in template e procedure, notifica via e-mail al personale, pianificazione di workshop dedicati per la formazione del personale, …).

Linee guida addizionali:

ID	Documento	Rev. / anno
ILAC-P10	Policy on the Traceability of Measurement Results	07 / 2022
R-PRD	Regolamento TÜV Italia per le certificazioni di prodotto in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012	Ultima rev. in roXtra

3. PROCESSO ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE

Le modalità generali di svolgimento delle attività di valutazione da parte dell'ispettore di TÜV Italia sono state definite in accordo alla norma [IEC17065].

L'insieme di processi applicati alle attività di valutazione cybersecurity derivano da un adattamento dei processi TÜV Italia, dei processi ispettivi e di certificazione definiti in accordo al presente regolamento e dai processi di supporto definiti a livello corporate (i.e. TÜV SÜD group), come rappresentato in sintesi in Figura 1.



Figura 1 - processo di valutazione cybersecurity

4. ATTIVITA' COMMERCIALI E PIANIFICAZIONE

TÜV Italia riceve dal cliente il questionario [CYB-011] (omesso nel caso di clienti/prodotti standard e/o consolidati, per cui si analizzano le comunicazioni via email, fax...), e la richiesta di offerta.

TÜV Italia:

1) Analizza le informazioni allegate alla richiesta di offerta
2) Se suddette informazioni non sono sufficienti a comprendere il perimetro delle attività (Scope of Work) richiede al cliente informazioni integrative.
3) Definisce il breakdown delle attività.
4) Individua le potenziali risorse sulla base:
    a. dei loro requisiti di indipendenza e imparzialità
    b. delle loro competenze ed esperienze pregresse
    c. della loro disponibilità per il periodo previsto per l'attività.
5) Definisce il piano delle attività preliminare (che verrà incluso nell'offerta).
6) Effettua una stima dell'effort richiesto.
7) Determina il prezzo di vendita del servizio sulla base del piano delle attività definito al punto 5), delle stime calcolate al punto 6) e del costo orario di riferimento.
8) Compila l'offerta (secondo il template, secondo il formato richiesto dal cliente o secondo formati definiti a livello TÜV SÜD consistenti con il template) e la sottopone con il piano delle attività (il piano è incluso nell'offerta e - secondo necessità - viene successivamente aggiornato in un documento dedicato) al ciclo di review/approvazione.

Dopo aver valutato l'adeguatezza tecnica e commerciale della proposta. TÜV Italia invia l'offerta e il modulo di applicazione definito al cliente.

Una volta ricevuto l'ordine e il modulo di applicazione sottoscritto dal cliente, TÜV Italia ne verifica i contenuti e se questi risultano allineati all'offerta procede con l'apertura della commessa a sistema.

TÜV Italia definisce la composizione del team e la comunica al cliente.

Per lo svolgimento dell'attività ispettiva TÜV Italia si avvale di personale qualificato. La politica aziendale di TÜV Italia non prevede il subappalto, come riportato nel Manuale Generale TÜV Italia, capitolo MG-03, par. 2.2.

L'offerta potrà essere emessa da TÜV Italia oppure da altra entità legale appartenente al gruppo (ad esempio: TÜV SÜD Nederland - TSNL). Qualora non fosse emessa da TÜV Italia ma da un'altra società del gruppo, dovrà comunque essere gestita secondo quanto indicato sopra e firmata, oppure approvata in modo tracciabile (esempio: email con commenti e/o note di approvazione), da TÜV Italia.

5. ATTIVITA' DI VALUTAZIONE

L'attività di valutazione costituisce la fornitura del servizio al cliente, svolto applicando quanto stabilito nelle precedenti fasi di pianificazione e di trattativa commerciale. Il suddetto servizio consiste nella valutazione indipendente di conformità alle norme applicabili. La Figura 2 mostra schematicamente la struttura del processo di erogazione del servizio.

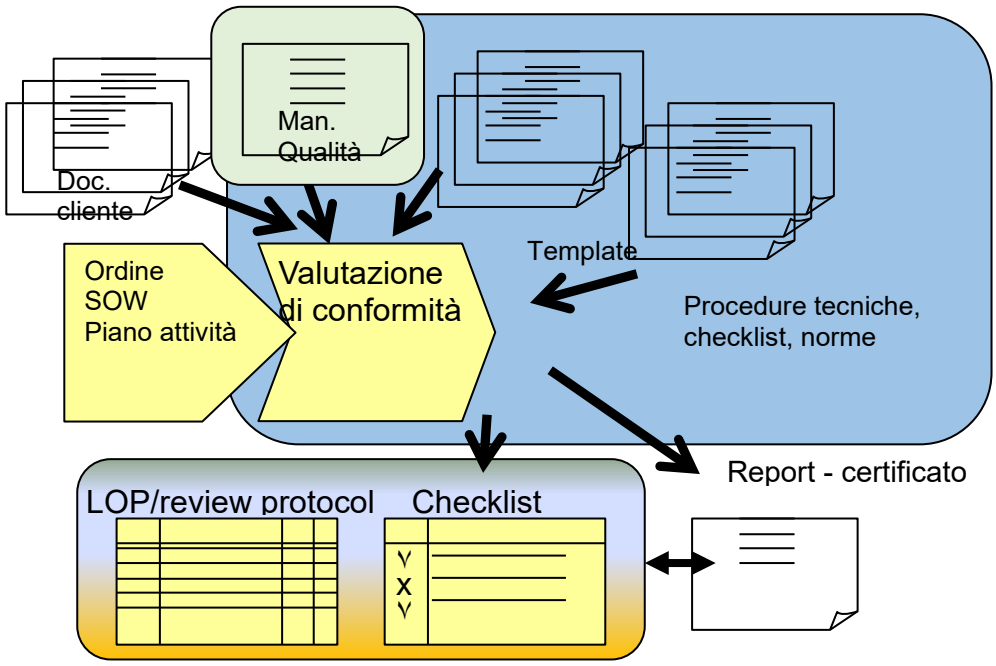


Figura 2 - processo di valutazione

Nella fase antecedente alla valutazione, che si conclude con l'acquisizione dell'ordine, viene concordato con il cliente il piano delle attività.

L'attività di valutazione viene innescata dall'ordine effettuato dal cliente e prevede input documentali definiti sui seguenti livelli:

- organizzazione TÜV Italia (i documenti afferenti a questo livello vengono identificati di seguito con "*"),
- organizzazione allocata al singolo progetto ("**").

Si identificano i seguenti **Input del processo**:

- Manuale Generale della qualità TÜV Italia (*)
- Documentazione cliente (**)
- Scope of Work – incluso piano delle attività (**)
- Ordine (**)
- Template applicabili al progetto (**)
- Quadro normativo applicabile al progetto, derivato dai riferimenti riportati nel § 2 di questo documento (**)

Gli **Output del processo** sono (ove applicabili secondo quanto definito nell'offerta)**:**

- Registro dei rilievi - List of Open Points (LOP)/review protocol
- Checklist
- Piani e rapporti di prove
- Rapporti di tecnici e certificazioni.

Il processo di valutazione si divide generalmente in due fasi:

- **Fase di concetto**. L'oggetto di valutazione nella fase di concetto è l'architettura del sistema/prodotto; lo scopo è dimostrarne l'adeguatezza "in linea di principio", secondo quanto previsto dal quadro

normativo applicabile. Il set minimo di documentazione in input dal cliente deve comprendere la descrizione dell'architettura, l'analisi dei rischi, i piani di progetto e, in generale, tutta la documentazione di alto livello che consente di esprimere un parere preliminare sull'adeguatezza dell'architettura del sistema/prodotto e dei processi di gestione.

- **Fase di dettaglio**. Nella fase di dettaglio si analizzano le evidenze di ogni singola fase del progetto, con riferimento ai requisiti normativi applicabili; il focus e il livello di dettaglio dell'analisi variano da progetto a progetto.

La sequenza di attività eseguite sulle due fasi può essere messa a fattor comune. In ogni fase, infatti si dovrà:

- Ricevere la documentazione dal cliente.
- Confermare al cliente l'esaustività per la fase in corso del set documentale ricevuto.
- Richiedere, ove necessario, l'integrazione del set documentale al cliente.
- Analizzare la documentazione ricevuta e aggiornare checklist e LOP/review protocol.
- Pianificare uno o più audit / sessioni di test e compilare i corrispondenti rapporti.
- Compilare il report e aggiornare ulteriormente, ove necessario, la LOP/review protocol.

L'emissione del certificato seguirà quanto definito nel regolamento [R-PRD].

Checklist e LOP/review protocol vengono:

- generati dagli ispettori,
- riesaminati da parte di personale indipendente (personale che non ha preso parte alla redazione dei contenuti).

Il processo di emissione del rapporto finale e del certificato, ove previsto, è descritto al §10.

6. EMISSIONE DEI RAPPORTI / CERTIFICATI

In base alle attività concordate contrattualmente, TÜV Italia emetterà Rapporti di valutazione intermedi (se previsti su base progetto), Finali e certificati (se previsti su base progetto).

Ciascun report (intermedio o finale) sarà generato dagli ispettori e sarà soggetto ad attività di riesame e approvazione da parte di un Technical Certifier o da altro ispettore – con delega e competenza necessaria. Colui che effettua la verifica degli elaborati finali non deve aver preso parte al processo di valutazione.

Ove previsto dal progetto specifico, verrà emesso un certificato e la delibera per l'emissione si svolge secondo quanto previsto al precedente paragrafo.

La validità dei certificati è di 3 anni.

7. CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

I rilievi identificati dagli assessor durante le attività sono riportati nel documento identificato come LOP (List of Open Points)/review protocol. Il documento (che è da intendersi come un documento dinamico che evolve durante l'intero ciclo di vita del progetto) ne traccia anche la loro evoluzione nel tempo. I punti vengono inoltre ricapitolati nell'apposito capitolo del rapporto di valutazione, classificati come:

Non conformità (Major Open point):	Deviazione "major" rispetto ai requisiti di uno standard, che impatta la sicurezza del sistema. Azioni correttive necessarie. Non ci si aspetta di avere non conformità nel rapporto finale. La lista dei punti aperti è riportata nella LOP/review protocol.
Osservazione / Non conformità minore (minor open point):	Deviazione "minor" rispetto ai requisiti di uno standard o rispetto ai piani del costruttore, che non impattano la sicurezza del sistema. Deviazioni "minor" richiedono tipicamente modifiche della documentazione tecnica, e non del prodotto. Le osservazioni/non conformità minori non ostacolano la certificazione.
Commenti (Recommendation):	Raccomandazioni per miglioramenti applicabili a progetti/configurazioni prodotto successive. Non ostacolano la certificazione.

Gli "open points" di severità maggiore corrispondono alle "non conformità" definite nel presente regolamento, gli open point di severità minore sono assimilabili alle "osservazioni" e le "recommendations", che individuano aree e opportunità di miglioramento, corrispondono ai "commenti".

Non Conformità e Osservazioni possono dare luogo a Condizioni che devono essere rispettate per la sicurezza dl sistema.