

RG-01 REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ

DIRETTIVA 2010/35/UE (TPED)

Apave Italia Cpm S.r.l.

Organismo Autorizzato dal Ministero dello Sviluppo Economico

Sede legale: Via Artigiani, 63 – 25040 Bienno BS Tel. 0364.300.342 Fax 0364.300.354 e-mail: pressione.it@apave.com

INDICE

INDICE 1

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2.	TERMINI E DEFINIZIONI	2
3.	OBBLIGHI DELL'OPERATORE ECONOMICO	3
3.1.	ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI	3
3.2.	ACCESSO AL SITO	3
3.3.	CONDIZIONI DI SICUREZZA	3
3.4.	PRESENZA DI OSSERVATORI DI ENTI DI CONTROLLO / ACCREDITAMENTO.....	3
3.5.	UTILIZZO DELLA STRUMENTAZIONE DURANTE LA VALUTAZIONE	3
3.6.	MODIFICHE AI DOCUMENTI DI SISTEMA	3
3.7.	PRODOTTI CERTIFICATI DA CPM	4
4.	OBBLIGHI DI CPM	4
5.	PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE.....	4
5.1.	CONDIZIONI GENERALI	4
5.2.	DOCUMENTI DA PRESENTARE E AVVIO ITER CERTIFICATIVO	5
5.3.	ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA	6
5.4.	EFFETTUAZIONE PROVE	7
5.5.	SORVEGLIANZA	7
5.6.	TIPOLOGIA DEI RILIEVI	7
6.	EMISSIONE DEI CERTIFICATI E DEI RAPPORTI DI ISPEZIONE.....	8
7.	MARCATURA PI	8
8.	SOSPENSIONE E RITIRO DEI CERTIFICATI	8
9.	MODALITA' INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE	9
10.	CONDIZIONI ECONOMICHE	9
11.	CONTROVERSIE	9
12.	RISERVATEZZA	10
13.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E TUTELA DELLA PRIVACY.....	10
14.	RICORSI	10
15.	RECLAMI	11
16.	CONTENZIOSI	11
17.	ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO.....	11
18.	CONDIZIONI TARIFFARIE.....	11

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da APAVE ITALIA CPM S.r.l. (di seguito denominata CPM) per la gestione delle seguenti procedure in conformità alla direttiva 2010/35/UE (Recipienti a Pressione Trasportabili, in seguito denominata “Direttiva TPED”):

- 1.1 Approvazione del prototipo
- 1.2 Sorveglianza della fabbricazione
- 1.3 Controlli e prove iniziali
- 1.4 Controlli periodici, controlli intermedi e controlli eccezionali
- 1.5 Sorveglianza del servizio interno di ispezione del richiedente
- 1.6 ~~Rivalutazione della conformità (ALLEGATO III Direttiva 2010/35/UE)~~

Le modalità di attuazione sono state definite tenendo conto delle pertinenti disposizioni stabilite nella direttiva 2008/68/CE del 24 settembre 2008 (ADR/RID/ADN) e s.m.i.

Si precisa che, a garanzia della correttezza e trasparenza del proprio operato, CPM non svolge:

- attività di consulenza per la realizzazione e/o implementazione nel campo della verifica e certificazione delle attrezzature a pressione trasportabili; le informazioni acquisite da CPM nel corso dell’attività di certificazione vengono trattate come riservate
- attività di progettazione, produzione, installazione, manutenzione di prodotti e attrezzature che possano pregiudicare la trasparenza, imparzialità, obiettività, riservatezza del processo di valutazione della conformità

e non attua né è sottoposta a pressioni finanziarie o condizioni indebite di altra natura che possano pregiudicarne l’imparzialità.

Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra l’operatore economico e l’organismo notificato, nel rispetto di quanto previsto dalle norme di riferimento applicabili per gli organismi di valutazione della conformità

Il presente Regolamento viene applicato in maniera uniforme ed imparziale a tutte le Organizzazioni che richiedono la certificazione a CPM; l’accesso a tali servizi non dipende dalle dimensioni dell’Organizzazione richiedente o dalla sua appartenenza a particolari associazioni o gruppi.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

Agli effetti di questo Regolamento si applicano le seguenti definizioni:

Operatore economico: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l’importatore, il distributore, il proprietario o l’operatore che intervengono nel corso di un’attività commerciale o di servizio pubblico, a titolo oneroso o gratuito.

Fabbricante: termine usato per indicare il soggetto che produce l’attrezzatura o l’insieme oggetto di certificazione.

Richiedente: termine usato per indicare il soggetto che richiede una o più procedure di cui al punto 1 su un’attrezzatura a pressione trasportabile.

Stabilimento: sito in cui il Fabbricante produce le attrezzature oggetto di verifica e certificazione.

Attrezzature a pressione trasportabili:

- a) tutti i recipienti a pressione, i loro rubinetti e altri accessori se presenti, di cui al punto 6.2 degli allegati della direttiva 2008/68/CE;
- b) le cisterne, i veicoli/vagoni batteria, i contenitori per gas a elementi multipli (MEGC), i loro rubinetti e altri accessori se presenti di cui al punto 6.8 degli allegati della direttiva 2008/68/CE;

quando le attrezzature di cui alle lettere a. e b. sono utilizzate conformemente a tali allegati per il trasporto di gas della classe 2 nonché per il trasporto delle sostanze pericolose di altre classi indicate nell’allegato I della direttiva 2010/35/UE.

Servizio di Ispezione interno: insieme di procedure, prassi e registrazioni debitamente documentate che assicuri la realizzazione di prodotti conformi al tipo approvato e all’ADR che garantisca un adeguato grado di rintracciabilità delle attività svolte.

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

Requisiti di riferimento: elementi su cui viene basata la valutazione di conformità del servizio di ispezione interno. I requisiti di riferimento per il sistema qualità di assicurazione del servizio di ispezione sono quelli definiti nei paragrafi pertinenti della norma internazionale UNI EN ISO 9001, nella revisione corrente, coerenti con quanto previsto dall'ADR.

~~Rivalutazione della conformità: procedura avviata, su richiesta del proprietario o dell'operatore, per valutare a posteriori la conformità delle attrezzature a pressione trasportabili fabbricate e immesse sul mercato anteriormente alla data di applicazione della direttiva 1999/36/CE.~~

3. OBBLIGHI DELL'OPERATORE ECONOMICO

3.1. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI

L'operatore economico deve accettare le condizioni definite nel presente regolamento e nell'offerta redatta da CPM.

L'operatore economico deve consentire agli ispettori di CPM la disponibilità di tutte le documentazioni necessarie per l'espletamento delle procedure richieste. Qualora i documenti necessari e richiesti da CPM risultino essere di proprietà intellettuale di terzi, l'operatore economico ha l'onere di richiedere direttamente a quest'ultimo tali documenti o, in alternativa, fornire una delega a CPM a firma del legale rappresentante per effettuare tale richiesta

3.2. ACCESSO AL SITO

L'operatore economico deve consentire il libero accesso agli ispettori di CPM sul luogo di fabbricazione o presso sedi differenti individuate dall'operatore economico per consentire agli stessi di espletare le attività previste dalle procedure applicabili.

3.3. CONDIZIONI DI SICUREZZA

L'operatore economico, ai sensi della vigente legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro, s'impegna a fornire agli ispettori di CPM le necessarie informazioni in merito agli eventuali rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in cui essi sono destinati ad operare, e assicura l'adozione di tutte le precauzioni possibili per la protezione della salute degli ispettori.

3.4. PRESENZA DI OSSERVATORI DI ENTI DI CONTROLLO / ACCREDITAMENTO

L'operatore economico si impegna a consentire l'accesso di osservatori designati dagli Enti di Controllo / Accredito nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da CPM in qualità di Ente di Certificazione e Ispezione. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di CPM. La notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (meno di 3 giorni), senza che questo possa essere motivo di non accettazione da parte dell'operatore economico della loro presenza. La mancata accettazione della presenza di tali osservatori da parte dell'operatore economico determina la sospensione dell'iter di certificazione e la sua chiusura in caso di perdurare del diniego in questione.

3.5. UTILIZZO DELLA STRUMENTAZIONE DURANTE LA VALUTAZIONE

Nel caso CPM utilizzi la strumentazione di proprietà dell'operatore economico, l'ispettore verificherà che la strumentazione sia stata tarata presso un centro LAT, richiedendo copia di tale certificato, in caso contrario, verificherà che il laboratorio non Accreditato abbia effettuato una taratura con utilizzo di campioni primari in possesso di certificato di taratura LAT.

L'ispettore verificherà inoltre che le procedure di riferimento, siano esse interne o esterne nel caso di laboratorio non accreditato, applicate per la taratura siano appropriate e idonee ad assicurare l'idoneità della misura rilevata durante le prove e che le procedure stesse contribuiscano in modo significativo all'incertezza dei risultati.

3.6. MODIFICHE AI DOCUMENTI DI SISTEMA

L'operatore economico dovrà comunicare a CPM qualsiasi variazione intervenuta ai documenti di sistema.

	RG-01 - REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE DI CONFORMITÀ DIRETTIVA 2010/35/UE (TPED)	REVISIONE	DATA	PAGINA
		09	18.07.2022	Pg. 4 di 11

3.7. PRODOTTI CERTIFICATI DA CPM

L'operatore economico dovrà fornire a CPM, con cadenza trimestrale, una dichiarazione nella quale sia indicato l'elenco completo dei prodotti coperti dalla certificazione di CPM, in relazione al volume prodotto e alla loro identificazione univoca indicandone il numero di matricola.

3.8. UTILIZZO DEL MARCHIO E DEL N. DI NOTIFICA

L'uso del logo Apave Italia CPM è consentito solo sui certificati emessi dal Richiedente/Fabbricante nel caso di valutazione e approvazione del servizio interno di ispezione (IS). Per maggiori informazioni riguardo l'utilizzo del logo si faccia riferimento al Regolamento uso marchio di Apave Italia CPM.

Il Regolamento per l'utilizzo del logo di Apave Italia CPM Srl è disponibile sul sito web aziendale all'indirizzo www.cpmapave.it

Il "marchio Pi" è apposto dal Richiedente/Fabbricante solo sulle attrezzature a pressione rientranti nel campo di applicazione della Direttiva 2010/35/UE nel caso di fabbricazione o controlli e prove periodiche effettuate dal servizio interno di ispezione (IS) approvato da Apave Italia CPM.

Il marchio di conformità consiste nel simbolo grafico "Π" che deve avere le caratteristiche grafiche indicate nell'articolo 15 della direttiva TPED, apposto in modo inamovibile e in forma visibile, corredato del numero di identificazione dell'organismo notificato (numero 0398) identificativo di Apave Italia Cpm, quale Organismo Notificato alla Comunità Europea.

Al Richiedente non è consentito l'utilizzo del logo ACCREDIA

4. OBBLIGHI DI CPM

Nello svolgimento dell'attività di valutazione della conformità CPM:

- Si impegna ad operare secondo i principi di imparzialità, integrità, indipendenza e trasparenza
- Garantisce in merito alla competenza e deontologia professionale del proprio personale coinvolto nell'attività di certificazione
- Si impegna a comunicare tempestivamente al Fabbricante qualsiasi modifica al presente Regolamento
- È esplicitamente esonerata da ogni responsabilità in caso di mancata o incompleta comunicazione di dati e/o loro mancata corrispondenza alla reale situazione aziendale
- La Certificazione da parte di CPM non esime l'operatore economico dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti, processi e servizi forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti, né costituisce elemento di garanzia da parte di CPM stessa
- Non è responsabile di inadeguatezze o danni di alcun tipo provocati dall'attività del Licenziatario o dai suoi prodotti, processi o servizi

5. PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE / APPROVAZIONE DEL SERVIZIO INTERNO DI ISPEZIONE

5.1. CONDIZIONI GENERALI

L'operatore economico, per attivare l'iter certificativo/ispettivo con CPM, deve inviare una prima richiesta di offerta contenente almeno i seguenti dati:

- nome e indirizzo del richiedente;
- procedura di valutazione della conformità scelta(vedi punto 1)
- indirizzo dello stabilimento ove è prodotta l'attrezzatura;
- tipo e descrizione dell'attrezzatura di cui è richiesta la certificazione/ispezione, allegando, se disponibile, un disegno;
- nome della persona incaricata dei contatti con CPM.
- una dichiarazione scritta in cui si dichiara che la stessa domanda non è stata inoltrata presso una qualsiasi altra autorità competente, suo delegato od organismo di controllo.

CPM mette a disposizione di chiunque ne voglia far uso un apposito modello per la Richiesta dell'offerta (Mod TPED.01)., scaricabile dal sito www.apaveitaliacpm.it.

CPM, previa verifica dell'applicabilità della richiesta, trasmette al richiedente un'offerta economica specifica.

5.2. DOCUMENTI DA PRESENTARE E AVVIO ITER CERTIFICATIVO E ISPETTIVO

Ad accettazione delle condizioni stabilite in offerta, formalizzata con l'apposizione di timbro e firma, l'operatore economico presenta la domanda di certificazione/ispezione a CPM utilizzando l'apposito modulo predisposto (Mod TPED.02) nel quale il richiedente **dichiara** di non avere presentato analoga domanda a nessun altro Organismo Notificato.

Con la domanda devono essere trasmessi, in base alla procedura di certificazione/ispezione individuata, i seguenti documenti, senza i quali l'attività non potrà essere avviata:

1.1 **Approvazione del prototipo**

Il Richiedente deve mettere a disposizione dei campioni rappresentativi della produzione prevista, in accordo a quanto specificato nelle norme di progettazione e fabbricazione prescelte.

- (a) un elenco delle norme utilizzate per la progettazione e la fabbricazione;
- (b) una descrizione del tipo comprendente tutte le varianti;
- (c) le istruzioni previste dalla pertinente colonna della tabella A del capitolo 3.2 dell'ADR o un elenco delle merci pericolose da trasportare per i prodotti dedicati;
- (d) uno o più disegni del complessivo;
- (e) disegni costruttivi dettagliati, comprendenti le dimensioni utilizzate per effettuare i calcoli, del prodotto, dell'equipaggiamento di servizio, dell'equipaggiamento strutturale e della marcatura e/o dell'etichettatura necessarie ai fini della verifica di conformità;
- (f) le note, i risultati e le conclusioni di calcolo;
- (g) l'elenco dell'equipaggiamento di servizio con i dati tecnici pertinenti e le informazioni sui dispositivi di sicurezza comprendenti il calcolo della portata di decompressione, se pertinente;
- (h) l'elenco dei materiali richiesti dalla norma di costruzione utilizzata per ogni parte, sottoparte, rivestimento, equipaggiamento di servizio e di struttura, come le corrispondenti specifiche dei materiali o la corrispondente dichiarazione di conformità all'ADR;
- (i) la qualificazione approvata del modo di operare l'assemblaggio permanente;
- (j) la descrizione dei procedimenti di trattamento termico; e
- (k) le procedure, descrizioni, e rapporti di prova di tutte le prove pertinenti elencate nelle norme o nell'ADR ai fini dell'approvazione del tipo e della fabbricazione.

1.2 **Sorveglianza della fabbricazione**

Oltre a quanto richiesto al precedente punto 1.1

- (a) una copia del certificato di approvazione del tipo;
- (b) i processi di fabbricazione comprendenti le procedure di prova;
- (c) la documentazione di fabbricazione;
- (d) la qualifica approvata degli addetti alla realizzazione delle giunzioni permanenti;
- (e) la qualifica approvata degli addetti alle prove non distruttive;
- (f) i rapporti di prova delle prove distruttive e non distruttive;
- (g) le registrazioni dei trattamenti termici; e
- (h) i rapporti di calibrazione.

1.3 **Controlli e prove iniziali**

Oltre a quanto specificato nei precedenti punti 1.1 e 1.2

- (a) i certificati dei materiali del prodotto ed eventuali sotto-parti;
- (b) le dichiarazioni di conformità ed i certificati dei materiali dell'equipaggiamento di servizio;
- (c) una dichiarazione di conformità comprendente la descrizione del prodotto e tutte le variazioni adottate rispetto all'approvazione del tipo.

1.4 **Controlli periodici, controlli intermedi e controlli eccezionali**

- (a) per i recipienti a pressione, la documentazione indicante disposizioni speciali, eventualmente richiesti, dalle norme relative alla fabbricazione, nonché i controlli e le prove periodici;

- (b) per le cisterne:
- il fascicolo della cisterna; e
 - uno o più dei documenti menzionati dal punto 1.1 fino al punto 1.3 del presente Regolamento.

1.5 **Approvazione/ Sorveglianza del servizio interno di ispezione del richiedente**

- (a) la struttura organizzativa e le relative responsabilità;
- (b) il sistema dei controlli e le prove, il controllo di qualità, la garanzia di qualità e le istruzioni dei processi operativi, nonché le azioni sistematiche che saranno implementate;
- (c) la documentazione sulla registrazione della valutazione del sistema qualità, quali le relazioni sui controlli, i dati relativi alle prove svolte e di calibrazione e dei certificati;
- (d) la valutazione della direzione sull'efficacia del sistema di qualità derivante dai controlli conformemente al 1.8.7.6 dell'ADR;
- (e) le procedure che descrivono in che modo vengono soddisfatti i requisiti regolamentari e commerciali;
- (f) le procedure atte a controllare e revisionare i documenti;
- (g) le procedure per gestire i prodotti non conformi; e
- (h) i programmi di formazione e le procedure di qualificazione per il personale interessato.

~~1.6 **Rivalutazione della conformità (ALLEGATO III Direttiva 2010/35/UE)**~~

~~Informazioni sull'attrezzatura a pressione trasportabile che consentono di identificarla con precisione (origine, norme applicate in fase di progettazione e costruzione).
 Le informazioni devono comprendere, se del caso, le limitazioni di utilizzazione prescritte e le note riguardanti eventuali riparazioni effettuate.~~

Al termine dell'ispezione o dell'audit viene consegnato al Richiedente un rapporto di valutazione, denominato Rapporto d'ispezione o rapporto d'Audit, che riporta una sintesi dell'attività svolta presso il sito e le eventuali non conformità ed osservazioni riscontrate.

- a) Rapporto d'Audit: il Richiedente può far annotare le sue eventuali riserve od osservazioni in merito ai rilievi espressi dagli Auditor. Una copia del rapporto viene trasmessa a CPM. Il Responsabile di divisione esamina il rapporto e può, entro 15 giorni dalla data della verifica, modificarne gli esiti, dandone motivazione scritta all'azienda, ovvero approvarlo formalmente. Trascorso tale periodo il rapporto si intende comunque tacitamente approvato e il rapporto viene trasmesso al Comitato di Certificazione, per il prosieguo dell'iter certificativo.
- b) Rapporto di ispezione: la documentazione prodotta durante l'ispezione viene sottoposta ad analisi e approvazione interna da parte di CPM ; qualora entro 15 giorni lavorativi dal termine della verifica, l'operatore economico non riceva alcuna comunicazione da parte di CPM, il verbale di verifica dovrà intendersi confermato. Viceversa, se a seguito di analisi interna, CPM dovesse ritenere opportune delle modifiche ai contenuti del verbale, ne darà comunicazione formale all'operatore economico e, fornendo spiegazioni e indicazione delle azioni successive.


5.3. ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

A seguito dell'apertura della pratica, CPM indica all'operatore economico il nominativo dell'ispettore incaricato delle attività ispettive.

E' facoltà dell'operatore economico chiederne la sostituzione, entro 5 giorni, dandone motivata comunicazione scritta a CPM.

CPM si riserva comunque la possibilità di sostituire successivamente le persone incaricate, previa comunicazione all'operatore economico.

L'esito della valutazione della documentazione tecnica trasmessa a CPM viene comunicato dall'operatore economico nel caso in cui essa risulti non completa o inadeguata rispetto ai criteri previsti dalla Direttiva TPED e dall'ADR.

	RG-01 - REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE DI CONFORMITÀ DIRETTIVA 2010/35/UE (TPED)	REVISIONE	DATA	PAGINA
		09	18.07.2022	Pg. 7 di 11

5.4. EFFETTUAZIONE PROVE

Le prove da effettuarsi secondo i disposti della Direttiva e dalle eventuali norme di riferimento saranno condotte su campioni rappresentativi del recipiente a pressione o su eventuali esemplari unici e potranno essere eseguite presso la sede dell'operatore economico, presso laboratori interni di CPM oppure presso laboratori terzi concordati preliminarmente. In quest'ultimo caso i laboratori dovranno essere accreditati Accredia o preventivamente qualificati da CPM che si riserva di assistere alle prove e, nel caso, di validarne l'esecuzione.

5.5. SORVEGLIANZA

Nel caso delle procedure di valutazione della conformità "sorveglianza del servizio interno di ispezione" Apave Italia Cpm sulla base delle proprie procedure e delle norme di riferimento e delle informazioni contenute nella richiesta del cliente formula una offerta economica che contiene:

- individuazione delle tipologie delle attrezzature pressioni trasportabili;
- descrizione delle attività che saranno svolte;
- norme di riferimento;
- informazioni sul corrispettivo dovuto per le prestazioni di Apave Italia CPM;
- Impegno, in termini di giorni uomo, per le attività di approvazione e successivo monitoraggio del servizio interno di ispezione.

L'offerta è redatta sulla base del Tariffario Apave Italia CPM in vigore. I tempi da dedicare alle attività di audit saranno funzione delle caratteristiche dell'Organizzazione richiedente (es. n° dipendenti, n° sedi, ecc.) e della numerosità delle attrezzature a pressione trasportabili fabbricate. Apave Italia CPM potrà riesaminare le condizioni economiche formulate nell'offerta se emergono differenze significative sulle informazioni fornite in sede di domanda di certificazione.

Le visite di sorveglianza sono programmate ed anticipatamente annunciate; CPM contatta l'Organizzazione per definire la data dell'intervento, quindi provvede a comunicare i nominativi dei componenti del Gruppo d'ispezione/audit. È cura del Lead Auditor inviare il Piano d'ispezione/Audit per concordare con l'operatore economico i dettagli relativi allo svolgimento dell'audit.

In caso di rifiuto dell'operatore economico, senza valide motivazioni, ad accogliere gli Ispettori/Auditor o a creare le condizioni necessarie al corretto svolgimento dell'audit, CPM può avviare l'iter di sospensione della certificazione. In ogni caso, verranno addebitati all'Organizzazione i costi dell'audit.

Al termine dell'audit il Responsabile del Gruppo d'Audit redige un rapporto.

In particolare, la "sorveglianza del servizio interno di ispezione" consiste in un audit di sistema.

Qualora siano stati riscontrati scostamenti, così come definiti nel successivo paragrafo, l'operatore economico, dopo averne analizzato le cause, entro 30 giorni deve stabilire le azioni correttive che intende intraprendere ed i tempi previsti per la loro attuazione. L'accettazione di tali proposte e relative tempistiche di attuazione, che non deve comunque superare i 180 giorni, è comunicata da CPM all'operatore economico.

Se gli scostamenti rilevati sono in numero e/o entità tali da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione viene sospeso fino all'esecuzione di un audit supplementare, denominato Audit Straordinario, finalizzato ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte, da effettuarsi entro un periodo di tempo stabilito da CPM in base ai rilievi del gruppo d'Audit.

Una volta concluse con esito positivo le attività di valutazione, viene confermata la validità del certificato.

5.6. TIPOLOGIA DEI RILIEVI

I rilievi che possono essere riscontrati nel corso dell'attività di valutazione della conformità sono classificati in:

- NON CONFORMITÀ: Può essere relativa a:
- la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti delle norme di riferimento;
 - una situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle regolamentazioni vigenti nello Stato Membro di immissione del prodotto;

	RG-01 - REGOLAMENTO PER LE PROCEDURE DI CONFORMITÀ DIRETTIVA 2010/35/UE (TPED)	REVISIONE	DATA	PAGINA
		09	18.07.2022	Pg. 8 di 11

- il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento;
- una situazione tale da provocare una grave deficienza del Sistema Qualità, dove applicabile, o da ridurre la sua capacità ad assicurare il controllo del prodotto oggetto di marcatura.

Il rilievo di una Non Conformità comporta l'obbligo da parte dell'operatore economico di intraprendere opportune azioni correttive, definendo una precisa tempistica di attuazione, per la risoluzione. È compito di CPM comunicare all'operatore economico la decisione di accogliere o meno l'azione proposta e le modalità di verifica della stessa. In base alla valutazione degli elementi raccolti, la verifica può prevedere una nuova visita in loco, entro un periodo di tempo definito - comunque non superiore ai 6 mesi - oppure un'analisi documentale.

OSSERVAZIONE: È relativa a situazioni che l'ispettore/auditor, in base alla propria competenza ed esperienza, ritiene tali da non compromettere gravemente la capacità del sistema di svolgere correttamente le proprie funzioni rischiando l'immissione sul mercato di prodotti non conformi alle norme di riferimento.

Il rilievo di un'osservazione può essere affrontata dall'operatore economico prima del successivo audit. Tutte le osservazioni e le eventuali attività ad esse relative verranno verificate dal Gruppo d'Audit incaricato dell'audit successivo.

6. EMISSIONE DEI CERTIFICATI E DEI RAPPORTI DI ISPEZIONE

A seguito di esito positivo delle prove effettuate e dell'attività di valutazione della conformità, Apave Italia CPM rilascia il relativo certificato e/o rapporto di ispezione in riferimento all'edizione dell'ADR/RID/ADN in vigore alla data di rilascio.

La validità dei certificati è la seguente:

- 1.1 Approvazione del prototipo: 10 anni
- 1.2 Sorveglianza della fabbricazione: 3 anni N.A.
- 1.3 Controlli e prove iniziali: fino al successivo controllo periodico N.A.
- 1.4 Controlli periodici, controlli intermedi e controlli eccezionali: secondo le disposizioni dell'istruzione P200 del capitolo 4.1.4.1 e del Capitolo 6.8 dell'ADR
- 1.5 Sorveglianza del servizio interno di ispezione del richiedente: 3 anni
- 1.6 Rivalutazione della conformità (ALLEGATO III Direttiva 2010/35/UE): 10 anni N.A.

Nel caso in cui durante l'attività di valutazione si rilevino difformità rispetto ai requisiti richiesti, CPM inoltra al Richiedente una comunicazione contenente tutti i rilievi che devono essere risolti. Ricevuti gli opportuni trattamenti, valuterà l'eventuale necessità di eseguire un'ulteriore valutazione. Se il cliente concorda per la realizzazione di tali attività supplementari, il processo di valutazione viene ripetuto.

Qualora il richiedente non risolva i trattamenti entro i tempi stabiliti, CPM potrà negare l'emissione del certificato, comunicando l'esito negativo all'autorità competente ed agli altri organismi notificati.

7. MARCATURA Pi

Per i recipienti a pressione e le cisterne il marchio di conformità consiste nel simbolo grafico "π" che deve avere le caratteristiche grafiche indicate nell'articolo 15 della direttiva TPED, apposto in modo inamovibile e in forma visibile, corredato del numero di identificazione dell'organismo notificato (0398 per CPM).

E' vietata l'apposizione di marchi che possano indurre in errore i terzi rispetto al significato o alla grafica del marchio stesso, oppure che ne riducano la visibilità e la leggibilità.

E' inoltre considerata indebita marcatura, e come tale da considerarsi reato ai sensi del c.p., l'apposizione della marcatura Pi con il numero identificativo di CPM su prodotti che non rientrino nell'oggetto delle certificazioni rilasciate o qualora il certificato di riferimento risulti non in vigore o revocato.

8. SOSPENSIONE E RITIRO DEI CERTIFICATI

I certificati di approvazione del prototipo e il certificato di sorveglianza del servizio interno di ispezione emessi da CPM potranno essere sospesi e successivamente ritirati nei seguenti casi:

- Qualora l'operatore economico non abbia richiesto a CPM l'aggiornamento del Certificato a seguito di nuove edizioni dell'ADR;

- Qualora il prototipo oggetto di certificazione non risponda più ai requisiti modificati introdotti da una nuova e successiva revisione dell'ADR;
- Qualora l'operatore economico abbia utilizzato in modo indebito la marcatura Pi con il numero di identificazione di CPM.
- In caso di non conformità, rilevate in occasione di audit di sorveglianza, non risolte in modo efficace entro la tempistica prevista e accettata da CPM;
- Nel caso in cui l'operatore economico, ove le procedure di valutazione della conformità applicate lo richiedano, abbia modificato aspetti rilevanti del proprio sistema qualità senza averne dato informazione a CPM;
- Nel caso in cui l'operatore economico non consenta a CPM l'accesso per effettuare gli audit di sorveglianza;
- Nel caso in cui, per cause legate all'operatore economico, CPM non abbia potuto svolgere il quantitativo minimo di ispezioni previste nell'arco di 12 mesi.

Durante il periodo di sospensione l'operatore economico perde il diritto di apporre la marcatura π e di utilizzare o pubblicizzare con qualsiasi mezzo i certificati.

CPM ha facoltà di annullare la validità di un certificato già concesso, procedendo, di fatto, al ritiro dello stesso. La decisione viene presa da CPM sulla base di motivazioni ritenute di considerevole gravità che vengono notificate per iscritto all'operatore economico. Fra le possibili cause che conducono al ritiro di un certificato si annoverano:

- Il verificarsi di circostanze, quali quelle citate precedentemente per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- Mancata eliminazione delle cause che hanno provocato la sospensione del certificato allo scadere del termine previsto e comunicato da CPM;
- Non osservanza di una prescrizione contenuta nel presente Regolamento,
- Ogni altra circostanza che CPM, a suo insindacabile giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sulla conformità alla Direttiva;
- Sospensione della produzione oggetto del certificato per un periodo superiore a un anno, per le procedure di valutazione della conformità che prevedono l'applicazione di un sistema qualità.

A seguito del ritiro dei certificati l'operatore economico perde il diritto di utilizzare la marcatura π e del certificato; egli si impegna a restituire l'originale del certificato a CPM.

Il provvedimento di sospensione e/o revoca viene comunicato all'operatore economico mediante raccomandata A/R, con facoltà di anticipare la comunicazione mediante fax e/o e mail.

Nel caso di revoca dei certificati, CPM informa l'autorità di sorveglianza competente in Italia e gli altri organismi notificati.

9. MODALITA' INVIO E ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE FINALE

Al termine della procedura/e di certificazione l'operatore economico consegna a CPM tutta la documentazione relativa all'attività svolta e il fascicolo tecnico finale; è richiesto l'invio in formato elettronico (CD o posta elettronica).

10. CONDIZIONI ECONOMICHE

Eventuali variazioni delle tariffe riportate nel tariffario o nell'offerta consegnata all'operatore economico alla stipula del contratto, sono notificate, a mezzo fax o e-mail ai Fabbricanti che abbiano in corso attività di certificazione da parte di CPM.

L'operatore economico ha 30 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche. Passato il termine di 30 giorni senza comunicazioni da parte dell'operatore economico, le variazioni delle tariffe verranno ritenute accettate per silenzio – assenso.

11. CONTROVERSIE

Per eventuali controversie, il foro competente è il Tribunale di Brescia.

12. RISERVATEZZA

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

In caso di richiesta, CPM è tenuta a consentire alle Autorità competenti l'accesso e la consultazione degli atti. Nel caso in cui informazioni relative all'Richiedente debbano essere divulgate per obblighi di legge, CPM ne darà avviso al richiedente stesso.

13. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi ed in conformità della normativa nazionale vigente e del Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016 (denominato "GDPR") i dati personali eventualmente acquisiti nel corso dell'attività svolta da e per APAVE Italia CPM S.r.l., saranno trattati da APAVE Italia CPM S.r.l. anche con l'ausilio di mezzi cartacei e/o elettronici e/o

automatizzati. I dati personali raccolti, saranno trattati per dare esecuzioni ad: accordi e/o contratti e/o forniture di servizi o beni e/o assistenza di natura tecnica; saranno inoltre utilizzati per comunicazioni e saranno protetti conformemente alle disposizioni di legge.

Saranno conosciuti da APAVE Italia CPM S.r.l. e saranno comunicati a soggetti delegati all'espletamento delle attività e diffusi esclusivamente nell'ambito delle finalità previste, nonché a soggetti ai quali la comunicazioni è dovuta in adempimento a specifici obblighi di legge. L'interessato può esercitare tutti i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento UE 2016/679, in particolare: verificare l'esistenza, aggiornare, rettificare i

propri dati, opporsi al loro trattamento qualora illegittimo e inibire l'invio di comunicazioni commerciali, scrivendo al Titolare dei dati che è: Apave Italia Cpm S.r.l. (fax 0364.300.354, e-mail: privacy.it@apave.com). L'informativa è disponibile in internet all'indirizzo: www.cpmmapave.it/informativa_privacy.pdf.

14. RICORSI

Il ricorso è la manifestazione esplicita e documentata di non accettazione delle decisioni adottate da CPM nell'ambito delle proprie attività. I ricorsi riguardano comunicazioni di CPM inerenti al risultato delle attività di valutazione della documentazione di ispezione o il rilascio, non rilascio, sospensione o annullamento della certificazione.

Il ricorso va indirizzato tramite raccomandata con ricevuta di ritorno al Direttore Generale di CPM entro 30 giorni dal formale ricevimento della decisione di CPM. Deve essere firmato dal Legale Rappresentante, descrivere chiaramente l'oggetto e le motivazioni del ricorso ed essere eventualmente accompagnato da documenti a sostegno delle motivazioni citate.

La mancanza di uno o più degli elementi elencati costituisce ragione per respingere il ricorso; in tal caso CPM procederà ad avvisare il mittente, fornendo le necessarie spiegazioni.

CPM comunica in forma scritta il ricevimento del ricorso entro 10 gg dal ricevimento del medesimo.

Il Direttore Generale procederà ad incaricare una persona esperta che non sia intervenuta nel processo di ispezione/certificazione del committente (ad esempio un Ispettore qualificato da CPM che non sia mai intervenuto nel processo di ispezione/certificazione del committente) e che procederà all'accertamento in merito.

L'incaricato dell'accertamento del ricorso informerà il Direttore Generale il quale provvederà a trasmettere una risposta scritta, a mezzo lettera raccomandata, all'organizzazione entro 3 mesi dal ricevimento circa l'esito dell'accertamento e le relative decisioni. Le spese relative alle attività derivanti dal ricorso sono a carico della parte soccombente.

Il ricorso non interrompe comunque l'esecutività dei provvedimenti adottati nei confronti del Ricorrente.

15. RECLAMI

I reclami possono provenire dalle parti interessate all'attività di certificazione/ispezione e devono essere inoltrati, in forma scritta a CPM, esplicitando la situazione oggetto di reclamo, che deve essere esaurientemente descritta, la motivazione del reclamo e il Nome e la firma di chi presenta il reclamo. CPM provvederà a comunicare al reclamante entro 5 giorni dal ricevimento del reclamo la sua presa in carico.

Qualora CPM ritenga gli elementi forniti insufficienti ad una corretta valutazione del caso, contatta il reclamante per ottenere le necessarie delucidazioni, quindi registra il reclamo ed avvia le procedure di indagini per verificarne la fondatezza.

La funzione che esamina il reclamo non deve aver preso parte al processo oggetto del reclamo e deve garantire competenza tecnica almeno pari a quella di chi ha condotto il processo; inoltre la funzione deve essere gerarchicamente pari o superiore a quella che ha condotto il processo.

L'esito delle indagini viene comunicato per iscritto al reclamante, unitamente alle eventuali azioni intraprese, entro 30 giorni dal ricevimento del reclamo.

Quando possibile, CPM fornisce, a chi ha presentato il reclamo, rapporti riguardanti lo stato di avanzamento delle azioni intraprese ed i risultati.

CPM stabilirà con il committente e con chi ha presentato il reclamo, se, ed in caso affermativo in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione possono essere resi pubblici.

Qualora il reclamante non si ritenga soddisfatto dell'esito può presentare ricorso per iscritto all'attenzione del Direttore Generale di CPM.

16. CONTENZIOSI

Il contenzioso deriva dalla eventuale non accettazione da parte del committente delle decisioni comunicate a fronte dei ricorsi. L'eventuale contenzioso viene devoluto alla competenza esclusiva del Foro di Brescia.

17. ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

L'operatore economico, nel richiedere uno o più procedure di cui al punto 1 accetta i contenuti del presente regolamento.

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche CPM renderà disponibile il Regolamento sul proprio sito internet www.apaveitaliacpm.it e ne darà comunicazione al cliente mediante fax, lettera raccomandata o e-mail.

Il Fabbricante ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione.

Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte dell'operatore economico, la nuova edizione del presente Regolamento verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.

18. CONDIZIONI TARIFFARIE

Gli importi dovuti a CPM per le attività di ispezione e verifica sono stabilite nel Tariffario, a disposizione degli operatori economici che lo richiedono.

La presentazione della domanda per l'attuazione delle procedure di conformità implica da parte dell'operatore economico la conoscenza e accettazione delle tariffe previste nel tariffario.

CPM può comunque emettere offerte ad hoc in particolari casi.