

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



COPIA CONTROLLATA



COPIA NON CONTROLLATA



<i>Rev.</i>	<i>Data</i>	<i>Descrizione delle modifiche</i>	<i>Preparato QM</i>	<i>Verificato RT</i>	<i>Approvato TM</i>
1.0	04.01.2016	Emissione	01.07.2015	01.07.2015	01.07.2015
1.1	12.07.2016	Cap. 2, §3.3, §4.5.4	12.07.2016	12.07.2016	12.07.2016
1.2	21.10.2016	§ 3.3,	21.10.2016	21.10.2016	21.10.2016
1.3	24.01.2017	Cap. 1, Cap. 2, §2.1, §3.1, §3.3, §3.6.1, §4.2, §4.5.1, §4.5.2, §4.5.4	24.01.2017	24.01.2017	24.01.2017
1.4	20.03.2017	§3.1, §3.8, §3.8.1, §3.8.2, §4.5	20.03.2017	20.03.2017	20.03.2017
1.5	31.07.2017	§3.8, §3.8.1 deleted §3.8.2	31.07.2017	31.07.2017	31.07.2017
1.6	08.11.2017	Cap. 2, eliminato cap. 5	08.11.2017	08.11.2017	08.11.2017

SOMMARIO

1. PREMESSA	3
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.1 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
2.2 TERMINI E DEFINIZIONI	5
2.3 AFFILIATE E SUBAPPALTATORI	6
3. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE	6
3.1 GENERALITÀ	6
3.2 OBBLIGO DI COMUNICAZIONE	9
3.3 VALIDITÀ, RINNOVO E SORVEGLIANZA	9
3.4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	11
3.5 MODIFICA ED ESTENSIONE DEI CERTIFICATI	11
3.6 RINUNCIA, SOSPENSIONE E RITIRO DELLA CERTIFICAZIONE	13
3.6.1 <i>Rinuncia</i>	13
3.6.2 <i>Sospensione</i>	14
3.6.3 <i>Revoca</i>	15
3.7 SUBENTRO	16
3.8 OBL	16
3.8.1 <i>Contratto OBL</i>	17
3.9 PUBBLICITÀ - USO AI FINI DELLA MARCATURA CE	17
3.10 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLA DOCUMENTAZIONE	17
3.11 USO DI MARCHI E LOGHI	18
4. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	18
4.1 DOMANDA DI CERTIFICAZIONE	18
4.2 RIESAME DELLA DOMANDA	19
4.3 PIANIFICAZIONE ED ESECUZIONE DELLE VERIFICHE	19
4.4 STRUMENTAZIONE UTILIZZATA	19
4.5 REQUISITI DEI LABORATORI DI PROVA E DEI RELATIVI REPORT	20
4.6 MODULI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	20
4.6.1 <i>Attività di ispezione e presenza alla verifica finale (allegato I res 3.2)</i>	21
4.6.2 <i>Attività di valutazione del progetto ed ispezione dell'attrezzatura a pressione finita</i>	22
4.6.3 <i>Attività di valutazione sulla garanzia della qualità della produzione (moduli D/D1) o delle attrezzature a pressione (moduli E/E1)</i>	24
4.6.4 <i>Attività di valutazione sulla garanzia della qualità totale (modulo H/H1)</i>	26
4.6.5 <i>Attività di approvazione dei procedimenti di giunzione permanente e del personale delle giunzioni permanenti</i>	29

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



1. Premessa

Si faccia riferimento alle Condizioni Generali Contrattuali pubblicate sul sito web www.tuvintercert.it alla sezione Chi siamo per quanto riguarda:

- Termini e definizioni
- Condizioni generali
- Contratto di certificazione
- Durata del contratto – recesso
- Imparzialità e conflitto di interessi
- Oggetto della verifica e norma di riferimento
- Facoltà di utilizzo di risorse esterne
- Diritti ed obblighi di TÜV INTERCERT
- Diritti ed obblighi dell'organizzazione
- Accesso alle informazioni
- Obbligo di informazione sui procedimenti legali

- Verifica ispettiva e sicurezza sul luogo di lavoro
- Condizioni economiche
- Verifiche supplementari
- Sospensione del certificato di sistema, prodotto e personale
- Revoca del certificato di sistema, prodotto e personale
- Limiti della certificazione e responsabilità
- Limitazioni di responsabilità e oneri
- Clausola di decadenza
- Indennizzo e manleva
- Causa di forza maggiore
- Rinuncia, sospensione, revoca dell'accreditamento (ove applicabile)
- Segreto professionale, riservatezza e privacy
- Informativa ai sensi del D.Lgs. 30/06/2003, n. 196
- Reclami, ricorsi e arbitrato
- Reclami
- Ricorsi
- Foro esclusivo
- Riservatezza e protezione della proprietà intellettuale ed industriale
- Gestione delle modifiche
- Voltura del certificato
- Registro dei certificati
- Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato ai sensi del D.Lgs. 231/2001

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente regolamento definisce regole e modalità di erogazione del servizio di certificazione messo in atto da TÜV InterCert S.r.l. Group of TÜV Saarland (di seguito TÜV InterCert) in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 2014/68/UE (di seguito Direttiva PED o semplicemente PED) nei seguenti ambiti:

Moduli A2, B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H, H1 di cui all'Allegato III (Procedure di valutazione della conformità).

Nel Regolamento sono specificati diritti e doveri dell'Organizzazione e di TÜV InterCert nell'ambito del processo di certificazione ai sensi della Direttiva PED, fermo restando quando previsto nelle Condizioni Generali Contrattuali richiamate al capitolo 1.

1. Forward

Please refer to the General Condition Agreement in the web site www.tuvintercert.it in the section [Chi siamo](#) (Who are we) for:

- Terms and definitions
- General conditions
- Certification agreement
- Agreement duration – termination
- Impartiality and conflicts of interest
- Verification subject and reference standard
- Possibility of usage of external resources
- Rights and duty of TÜV INTERCERT
- Rights and duty of Customer
- Access to information
- Obligation to provide information about the legal proceedings
- Inspection and working place safety
- Economic conditions
- Additional inspections
- Suspension of MS, product, personnel certificate

- Withdrawal of MS, product, personnel certificate
- Certificate limitation and responsibility
- Liability limitation and fees
- Forfeiture clause
- Compensation and indemnity
- Force Majeure
- Resignation, suspension, withdrawal of accreditation (where applicable)
- Professional secrecy, confidentiality and privacy
- Informative on national privacy legislation
- Complaints, appeals and arbitration
- Complaints
- Appeals
- Exclusive jurisdiction
- Confidentiality and protection of intellectual and industrial property
- Modifications management
- Transfer of the certificate
- List of certificate
- Organizational, Management and Control pursuant to Legislative Decree no. 231/2001

2. Scope and field of application

This Regulation establishes rules and procedures for service delivery of certification implemented by TÜV INTERCERT Srl Group of TÜV Saarland (TÜV INTERCERT hereafter) in accordance with the provisions of Directive 2014/68/EU (hereafter PED Directive or just PED) in the following areas:

Modules A2, B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H, H1 as per Annex III (Procedures for conformity evaluation).

In this regulation are specified rights and duty of the customer and of the TÜV INTERCERT for certification activities according to PED directive(s) keep in mind as sets out in the General Condition Agreement recalled in chapter 1.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



Per tutte le attività specificate in questo Regolamento, TÜV INTERCERT applica quanto previsto dalla legislazione cogente emessa dalle autorità competenti: D. Lgs. 26/2016 Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione).

Eventuali modifiche al regolamento stesso saranno comunicate mediante e-mail alla pubblicazione dello stesso sul sito internet.

Tali modifiche si intendono accettate a meno di comunicazioni esplicite da parte del cliente.

2.1 Documenti di riferimento

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

Direttiva 2014/68/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione)

Direttiva 97/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imbustaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

Le Norme riferite e/o armonizzate ai sensi della direttiva 2014/68/UE saranno applicate come pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Requisiti per gli Organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto.

UNI CEI EN ISO/IEC 17020 Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione

UNI CEI EN ISO/IEC 17021 Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione

UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario

UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

UNI EN ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione

For all the activities specified in this Regulation, TÜV INTERCERT applies the provisions of binding legislation issued by the competent authorities:

D. Lgs. 26/2016 Implementation measure of the directive 2014/68/EU of the European Parliament and the Council, of the 15th of May 2014, related to the harmonisation of the Member States legislation relating to the making available on the market of pressure equipment.

Any changes to the regulation will be communicated by e-mail after its publication on the website.

Such changes are intended to be accepted unless expressly communicated by the customer.

2.1 Reference documents

In general, quoted reference documents are referred to the last published edition / revision.

Directive 2014/68/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pressure equipment (recast)

Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006

Standards related and / or harmonized under Directive 2014/68 / EU as be applied published in the Official Jurnal.

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services.

UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Conformity assessment. Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.

UNI CEI EN ISO/IEC 17020 Conformity assessment. Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

UNI CEI EN ISO/IEC 17021 Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Requirements.

UNI EN ISO 9000 Quality management systems. Fundamentals and vocabulary.

UNI EN ISO 9001 Quality management systems. Requirements

UNI EN ISO 19011 Guidelines for auditing management systems.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



RG01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
RG01-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del sistema di gestione
RG01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
Altri documenti EA/IAF applicabili

2.2 Termini e definizioni

Agli effetti del presente Regolamento si applicano tutte le definizioni riportate nell'articolo 2 della direttiva 2014/68/UE in aggiunta alle seguenti.

Azienda: Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. Dove per Organizzazione si intende una società, impresa, ditta, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica.

Stabilimento: sito in cui il Fabbricante produce le attrezzature a pressione.

TM: Direttore tecnico dell'organismo.

Steering committee: Comitato di delibera delle certificazioni.

Modulo: procedura di valutazione della conformità stabilita nell'allegato III alla Direttiva, come definiti nella decisione 768/2008.

Dichiarazione CE di conformità: documento secondo il quale il Fabbricante dichiara che il prodotto è conforme alla Direttiva 97/23/CE.

Dichiarazione UE di conformità: documento secondo il quale il Fabbricante dichiara che il prodotto è conforme alla Direttiva 2014/68/UE.

Esame CE di tipo: procedura mediante la quale l'Organismo Notificato accerta e certifica che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della Direttiva 97/23/CE.

Esame UE di tipo: procedura mediante la quale l'Organismo Notificato accerta e certifica che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della Direttiva 2014/68/UE.

Esame UE del tipo - tipo di produzione: procedura mediante la quale l'Organismo Notificato accerta e certifica che il progetto tecnico di tale attrezzatura a pressione, nonché l'attrezzatura a pressione finita, rispetta le prescrizioni della Direttiva.

Esame UE del tipo - tipo di progetto: procedura mediante la quale l'Organismo Notificato accerta e certifica che un il progetto tecnico dell'attrezzatura pressione soddisfa i requisiti della Direttiva.

Verifica UE: procedura seguita dall'Organismo Notificato per verificare i prodotti costruiti e certificare che siano conformi al tipo e/o al progetto approvato nel rispetto della normativa di riferimento utilizzata.

OJEC: Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea.

Approvazione: riconoscimento, attraverso una specifica procedura, che una particolare competenza (conoscenza ed esperienza) risulta adeguata ad uno specifico prodotto/attività.

RG01 Regulation for the accreditation of Certification and Inspection Bodies – General Requirements

RG01-01 Regulation for accreditation of Certification body for management systems

RG01-03 Regulation for accreditation of certification Body for products

Others related documents by EA/IAF

2.2 Terms and definitions

For the scope of this regulation all definitions set out the article 2 of the directive 2014/68/EU are applied and, in addition:

Company: Organization who applies (or has obtained) for a certification. Where organization means a company, firm, company, corporation or association, legally recognized or not, public or private, that has its own functions and administration or natural person.

Plant: production site where the manufacturer produce the pressure equipment.

TM: Head of Certification office.

Steering committee: decision making committee for certification

Module: conformity evaluation procedure sets out the Annex III of the Directive, as defined in the decision 768/2008.

EC declaration of conformity: the document by which the manufacturer declares that the product complies with the Directive 97/23/EC.

EU declaration of conformity: the document by which the manufacturer declares that the product complies with the Directive 2014/68/EU.

EC type-examination: procedure by which the Notified Body assesses and certifies that a sample representative of the production complies with the provision of the directive 97/23/EC.

EU type-examination: procedure by which the Notified Body assesses and certifies that a sample representative of the production complies with the provision of the directive 2014/68/EU.

EU type examination – production type: procedure by which the Notified Body checks and certifies that the technical design of the pressure equipment and pressure equipment completed, meet the requirements of the Directive.

EU type-examination – design type: procedure by which the Notified Body checks and certifies that the technical design of the pressure equipment meets the requirements of the Directive.

EU Verification: procedure followed by the Notified Body to verify and certify that the products manufactured conform to the type and / or the approved project are in compliance with standards and regulations used.

OJEC: Official Journal of the European Communities

Approval: recognition, through a specific procedure, which a particular competence (knowledge and experience) is adequate for a specific product / activity.

Ispezioni senza preavviso: procedura mediante la quale l'Organismo Notificato, secondo l'allegato applicabile, accerta che la produzione/ il prodotto siano conformi alla certificazione emessa ed ai requisiti della direttiva e del buon funzionamento del sistema di gestione.

Certificazione: dichiarazione di Terza Parte, che i requisiti applicabili ad un prodotto / processo sono stati rispettati, in una data determinata.

Qualificazione: dimostrazione, resa evidente attraverso una specifica procedura (che definisce spesso un percorso formativo condiviso), di un livello definito di conoscenza, raggiunto in una certa area in una certa data.

2.3 Affiliate e subappaltatori

Qualora TÜV InterCert intendesse affidare in parte o in toto, le attività di certificazione ad affiliate e/o subappaltatori, l'organizzazione ne sarà preventivamente informata e verrà richiesto esplicito consenso.

In ogni caso TÜV InterCert mantiene la responsabilità della decisione di certificazione.

3. Processo di certificazione

3.1 Generalità

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione per i prodotti che intendono immettere sul mercato devono inviare a mezzo fax, posta od e-mail una apposita richiesta che contenga le informazioni necessarie, in funzione dei requisiti applicabili della Direttiva, alla formulazione della proposta di servizi.

TÜV INTERCERT svolge un esame preliminare per verificare se le informazioni fornite sono sufficienti a formulare una proposta servizi riservandosi, se del caso con riferimento anche a quanto riportato nel presente Regolamento, la possibilità di richiedere ulteriori dettagli. Sulla base di tali indicazioni viene formulata da TÜV INTERCERT una proposta di servizi che verrà inviata con riferimento al presente Regolamento ed alla Domanda di Certificazione, che costituisce a tutti gli effetti documento contrattuale.

Al ricevimento della Domanda di Certificazione debitamente compilata per accettazione della proposta di servizio emessa, TÜV INTERCERT avrà 10 giorni lavorativi per produrre commenti a dette richieste o rigettarle; trascorso silente tale termine la richiesta dovrà intendersi automaticamente accettata e pertanto dovranno ritenersi formalizzati contrattualmente gli interventi di TÜV INTERCERT espletati secondo il presente Regolamento.

L'Organizzazione dichiara di non aver presentato analoga domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato.

TÜV INTERCERT richiede, per esame, i documenti meglio specificati nel presente Regolamento, applicabili in base al modulo o combinazione di moduli prescelti.

Unexpected inspection: procedure by which the Notified Body assesses that the production / products comply with issued notification and the directive requirements and assesses the functioning of the management system.

Certification: Third party statement, that applicable requirements of a product / process are met, in a determined date.

Qualification: demonstration, made evident through a specific procedure (which often defines a training shared), a defined level of knowledge achieved in a certain area at a certain date.

2.3 Subsidiaries or subcontractors

If TÜV INTERCERT meant to entrust in whole or in part, certification activities to subsidiaries and/or subcontractors, the organization will be informed in advance and will be explicitly requested.

Anyway TÜV InterCert remain responsible for the certification decision.

3. Certification process

3.1 General

Organizations that wish to obtain certification for products they intend to place on the market must be sent by fax, post or email a request containing the information required, according to the applicable requirements of the Directive, to produce the correct offer.

TÜV INTERCERT performs a preliminary examination to determine whether the information provided is sufficient to formulate a proposal reserving services, where appropriate, with reference to the information in this Regulation, the possibility to request further details.

Based on these indications is formulated by TÜV INTERCERT a service proposal that will be sent with reference to this Regulation and the Application for Certification, which is in effect a contractual document.

Upon receipt of the duly completed Application for Certification for acceptance of the proposed service issued, TÜV INTERCERT will have 10 working days to make comments on such requests or reject them; silent spent this period the request shall be deemed automatically accepted and must therefore be considered formalized contractually interventions TÜV INTERCERT in accordance with this Regulation.

The Organization states that it has not submitted a similar request for certification to another Notified Body.

TÜV INTERCERT requires, for examination, documents further specified in this Regulations, applicable according to the module or combination of modules chosen.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



TÜV INTERCERT comunicherà all'Organizzazione i nomi dei componenti del team di verifica che effettueranno le previste visite in campo. L'Organizzazione ha il diritto di chiedere la sostituzione dell'ispettore, entro 5 giorni, dandone motivata comunicazione scritta a TÜV INTERCERT, che si riserva di valutare i motivi della ricusazione e la possibilità di sostituire le persone incaricate.

L'Organizzazione si impegna a consentire l'accesso di osservatori designati dall'Ente di Accreditamento o dal Ministero competente per la notifica, nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da TÜV INTERCERT in qualità di Ente di Certificazione/Organismo Notificato.

La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di TÜV INTERCERT. Anche in relazione ai tempi della comunicazione a TÜV INTERCERT da parte dell'ente di accreditamento, 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 del Cliente della loro presenza. L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

Nel caso di Valutazioni di Conformità dei Sistemi di Qualità (Moduli D, D1, E, E1, H, H1), TÜV INTERCERT effettua una visita di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando preventivamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato di verificare la corretta applicazione di tutte le procedure applicabili relative alla progettazione, costruzione e controllo dei prodotti oggetto della domanda di valutazione.

La valutazione del sistema avviene secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17021 con un audit di Fase 1 in cui viene effettuato un primo esame documentale e un audit di Fase 2.

La visita di Fase 2 consiste in:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- riesame della documentazione di qualità rilevante ai fini delle Direttive;
- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;
- una riunione finale per illustrare l'esito della visita.

Il gruppo di valutazione verifica l'adeguatezza del Sistema di Qualità dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, previsti dalle Direttive e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

TÜV INTERCERT notifies to the Organization the names of members of the audit team who will carry out the planned field visits. The Organization has the right to request the replacement of the inspector, within 5 days, giving reasons in writing to TÜV INTERCERT, which will evaluate the reasons for the objection and the possibility of replacing the people in charge.

The Organization is committed to provide access of observers appointed by the Accreditation or by the Ministry responsible for the notification, in performing their tasks of controlling and monitoring the activities carried out by TÜV INTERCERT as Certification Body / Notified Body .

The presence of these observers will always accompany staff of TÜV INTERCERT. Also related to the timing of disclosure to TÜV INTERCERT by the accreditation body, notification of the presence of such observers may take place with a minimum notice (less than 3 days), except where this may be a reason for non-acceptance by the Customer of their presence. The organization may object to the appointment of these auditors, stating the reasons.

In the case of Conformity Assessments Quality Systems (Modules D, D1, E, E1, H, H1), TÜV INTERCERT performs an assessment visit to the Organization by communicating in advance the names of the evaluation team responsible for verifying the correct application of all the procedures related to the design, construction and inspection of the products for which an evaluation.

The evaluation of system takes place as provided by the ISO/IEC 17021 with an audit of Stage 1 in which is made an initial document review and an on-site audit of Stage 2.

The Stage 2 audit consist of:

- an opening meeting with the organization to coordinate the audit mode;
- quality documents review, of those related to the Directive;
- inspection of the offices, of the production site(s), and, where necessary, the sites storage of raw materials, as well as the laboratory(ies) to check the conformity of the control system factory production to applicable standards;
- a closing meeting to show the audit conclusion.

The evaluation team reviews the adequacy of the Quality System of the Organization in order to check the compliance with all the essential safety requirements applicable, prescribed by the Directives and, in case of deficiencies or deviations from that stated on the documentation system, can notify Organization one or more non-compliance.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema è pienamente operante e attuato in modo effettivo.

A tale scopo, anche durante le verifiche di sorveglianza (di seguito specificate), deve essere garantito ai tecnici TÜV INTERCERT, ed eventualmente al personale ACCREDIA, il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

Al termine della visita di valutazione è consegnato all'Organizzazione un rapporto di verifica ispettiva, sul quale sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici TÜV INTERCERT, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre a TÜV INTERCERT, entro la data indicata sul rapporto stesso, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto da TÜV INTERCERT all'Organizzazione.

In presenza di non conformità maggiori il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, TÜV INTERCERT può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende.

Qualora il suddetto termine sia superato, il sistema di gestione adottato dall'Organizzazione è sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data del rilievo.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, TÜV INTERCERT può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di TÜV INTERCERT.

During the visit, the organization must demonstrate, in addition to possession of reference standards applicable to it, that the system is implemented effectively and running.

To do this, even during the surveillance audits (specified below), it must be guaranteed to TÜV INTERCERT, and possibly personnel ACCREDIA, free access to the production facilities, personnel and documentation and assistance needed by staff person in charge of the audit.

After the evaluation visit is given to the organization an audit report, on which shows any non-compliance found and recommendations.

The organization may indicate any reservations or observations concerning the findings by the TÜV INTERCERT auditors, on a special section of the audit report.

The Organization, after analysing the reasons for any non-compliance reported on the relationship above, must propose to TÜV INTERCERT, by the date indicated on the report, the necessary corrective actions and the timetable for their implementation.

The acceptance of these proposals and the timetable for implementation is given in writing by TÜV INTERCERT to the Organization.

In the presence of non-conformities the certification process is suspended; in the case of other remarks, the number of which, in the opinion of the evaluation team would undermine the proper functioning of the system, the certification process is also suspended.

In such cases, within three months, TÜV INTERCERT can perform a supplementary audit aimed at verifying the correct application of the proposed corrective actions; successful outcome of this review the certification process resumes.

If this deadline is exceeded, the management system adopted by the Organization is subject to complete review within a period of six months from the date of the survey.

After the said period of six months with no positive outcome of the assessment, TÜV INTERCERT to definitively close the certification file and charge the time and expenses incurred up to that moment. In such cases, the organization that you want to continue with the certification must submit a new application and repeat the certification procedure.

The above time limits in special cases can be varied on a reasoned request of the Organization, in the opinion of TÜV INTERCERT.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dalle procedure di certificazione e dal presente Regolamento, applicabili in base al modulo prescelto, e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria tecnica invia la pratica completa di tutta la documentazione ad uno o più tecnici competenti ed indipendenti (Steering Committee) per la verifica di completezza. A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, TÜV INTERCERT provvederà ad emettere il certificato/ autorizzazione/ approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto.

In caso di esito negativo, è prevista una procedura di appello e una nuova domanda di certificazione può essere presentata dall'Organizzazione, la stessa verrà accolta senza pregiudizio e con imparzialità.

Qualora siano riscontrate non conformità maggiori durante gli audit di sorveglianza il report è sottoposto allo steering committee, che dovrà decidere per l'eventuale sospensione della certificazione, nei casi previsti al § 3.6.2 per poi eventualmente procedere alla revoca secondo quanto previsto al § 3.6.3.

3.2 Obbligo di comunicazione

TÜV INTERCERT ha l'obbligo di informare l'Autorità di Notifica:

- di ogni rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

Inoltre ha l'obbligo di fornire accesso alla lista delle organizzazioni certificate.

TÜV INTERCERT ha l'obbligo di fornire agli altri organismi notificati, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

3.3 Validità, rinnovo e sorveglianza

La durata e la validità del Certificato di Conformità varia in base al modulo applicato.

Tuttavia TÜV INTERCERT si mantiene aggiornata sul progresso tecnologico e sugli aggiornamenti normativi, in particolare per quanto riguarda le approvazioni di progetto. Qualora vi siano modifiche sostanziali tali da inficiare la conformità ai RES della direttiva TÜV INTERCERT informa il fabbricante affinché provveda ai necessari adeguamenti. In tal caso la validità dei certificati può essere inferiore a quanto riportato in tabella.

Tipicamente, i certificati rilasciati per:

A successful completion of all examinations and tests required by the certification procedures and these regulations, applicable according to the chosen module, and specified in the proposed services sent to and accepted by the Organization, the technical secretariat sends the complete practice of all documents to one or more independent technical experts (Steering Committee) for verification of completeness. Following the successful outcome of this verification and approval of its proposed certification, TÜV INTERCERT will issue the certificate / authorization / approval required by evaluation form chosen.

If the evaluation has the negative outcome, there is a procedure of appeal and a new application for certification may be submitted by the Organization, which will be accepted without prejudice and impartially.

If major non-conformities arise during the surveillance's audit, the audit report will be submitted to the steering committee, which shall decide for the certificate suspension according to § 3.6.2 and, where required, proceed to certificate withdrawal according to § 3.6.3.

3.2 Obligation of communication

TÜV InterCert has the obligation to inform the Notifying Authority:

- each refusal, limitation, suspension or withdrawal of certificate;
- any request of information by market surveillance authority, related on conformity evaluation process;
- if requested, the conformity assessment activities performed within the scope of their notification and any other activity, including cross-border activities and subcontracting.

Also it has an obligation to provide access to the list of certified organizations.

TÜV InterCert has the obligation to provide other notified bodies, relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results.

3.3 Validity, renewal and surveillance

The duration and validity of the Certificate of Compliance varies according to the module applied.

However TÜV INTERCERT is kept updated on technological progress and on regulatory updates, in particular as regards the design approvals. If there are substantive changes likely to affect compliance with the Directive's ESR, TÜV INTERCERT inform the manufacturer so that he may make the necessary upgrading. In this case the validity of the certificates may be less than what is reported in the table.

Typically, the certificates issued for:

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



Attività / Activity	Modulo / Module	Validità / Duration [anni / years]	Sorveglianza / Surveillance
Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali <i>Internal production control plus supervised pressure equipment checks at random intervals</i>	A2	1	Intervallo minimo 3 mesi <i>Minimum gap 3 months</i> Intervallo massimo 6 mesi <i>Maximum gap 6 months</i>
Esame UE del tipo – tipo di produzione <i>EU-Type examination – production type</i>	B	10 Salvo adeguamento processo tecnologico	n.a.
Esame UE del tipo – tipo di progettazione <i>EU-Type examination – design type</i>	B	10* <i>Unless update in technical standards</i>	n.a.
Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali <i>Conformity to type based on internal production control plus supervised pressure equipment checks at random intervals</i>	C2	1	Intervallo minimo 3 mesi <i>Minimum gap 3 months</i> Intervallo massimo 12 mesi <i>Maximum gap 12 months</i>
Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione <i>Conformity to type based on quality assurance of the production process</i>	D	3	1 anno s. programmata Almeno 2 in 3 anni s. non programmata <i>1 year for scheduled s. At least 2 in 3 years for unexpected s.</i>
Garanzia della qualità del processo di produzione <i>Quality assurance of the production process</i>	D1	3	1 anno s. programmata Almeno 2 in 3 anni s. non programmata <i>1 year for scheduled s. At least 2 in 3 years for unexpected s.</i>
Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione <i>Conformity to type based on pressure equipment quality assurance</i>	E	3	1 anno s. programmata Almeno 2 in 3 anni s. non programmata <i>1 year for scheduled s. At least 2 in 3 years for unexpected s.</i>
Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite <i>Quality assurance of final pressure equipment inspection and testing</i>	E1	3	1 anno s. programmata Almeno 2 in 3 anni s. non programmata <i>1 year for scheduled s. At least 2 in 3 years for unexpected s.</i>
Conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione <i>Conformity to type based on pressure equipment verification</i>	F	n.a.	n.a.
Conformità basata sulla verifica dell'unità <i>Conformity based on unit verification</i>	G	n.a.	n.a.
Conformità basata sulla garanzia totale di qualità <i>Conformity based on full quality assurance</i>	H	3	1 anno s. programmata Almeno 2 in 3 anni s. non programmata <i>1 year for scheduled s. At least 2 in 3 years for unexpected s.</i>
Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione <i>Conformity based on full quality assurance plus design examination</i>	H1	3	1 anno s. programmata Almeno 2 in 3 anni s. non programmata <i>1 year for scheduled s. At least 2 in 3 years for unexpected s.</i>

3.4 Manutenimento della certificazione

L'Organizzazione deve mantenere la conformità dei prodotti alle norme di riferimento applicabili.

L'Organizzazione si impegna a comunicare a TÜV INTERCERT ogni eventuale cambiamento significativo tale da influenzare i requisiti che hanno determinato la certificazione.

L'Organizzazione deve tenere registrazioni degli eventuali reclami ricevuti dai propri clienti concernenti i prodotti oggetto del certificato e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT si riserva di effettuare verifiche ispettive supplementari presso l'Organizzazione nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza dei prodotti ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, TÜV INTERCERT può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenuti giustificati da TÜV INTERCERT, il costo dell'effettuazione della verifica ispettiva supplementare è a carico dell'Organizzazione.

Qualora, durante il periodo di validità del certificato, subentrassero modifiche ai requisiti di certificazione richiesti dalle norme applicabili o allo schema di certificazione, TÜV INTERCERT ne farà comunicazione all'Organizzazione al fine di definire le azioni da intraprendere o le eventuali verifiche supplementari.

3.5 Modifica ed estensione dei certificati

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

L'articolo 48 della direttiva 2014/68/UE stabilisce che *i certificati e le decisioni rilasciate dagli organismi di valutazione della conformità a norma della direttiva 97/23/CE sono validi a norma della presente direttiva.*

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

Se l'esito delle verifiche attesta che anche le nuove varianti sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, TÜV INTERCERT concede un'estensione al certificato di conformità preesistente.

3.4 Maintaning the certification

The Organization shall maintain the conformity of their products with the applicable normative.

The Organization agrees to notify TÜV INTERCERT any significance modification which can affect the requirement that led the certification.

The Organization shall keep records of any received claim on certified products and related corrective actions and shall make them available to TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT reserves to perform inspections supplementary to the Organization if it receives complaints or reports, considered particularly significant, of the non-compliance of products with the requirements of the reference standards and these Regulations.

In case of refusal, without objective motives from the Organization, TÜV INTERCERT can start the suspension procedure for the certification.

In the event that the claims and reports are considered justified by TÜV INTERCERT, the cost of the additional audit is charged to the organization.

If, during the period of validity of the certificate, changes arise to certification requirements required by applicable rules or the certification scheme, TÜV INTERCERT will report it to the Organization in order to define the actions to be taken or any additional checks.

3.5 Modification and extension of certificates

If changes arise to the requirements of the certification, made necessary as a result of the legislative changes or updates, for example, review of the PED, such changes will be communicated in writing by TÜV INTERCERT to manufacturers concerned, indicating the date on which they will come into force. For all modifications or changes to the law is the responsibility of the manufacturer to provide the adaptation of its products to new requests.

Article 48 of Directive 2014/68/EU provides that *certificates and decisions issued by the conformity assessment bodies pursuant to Directive 97/23/EC shall be valid under this Directive.*

The adjustment to the new provisions will be required by the date of entry into force of the same. If necessary, the certificates issued and the holders of the same manufacturers will be audited by an additional assessment by that date.

If the outcome of the checks to certify that the new variants also meet the requirements of the relevant regulations, TÜV INTERCERT grant an extension to the existing certificate of conformity.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



Il richiedente è anche tenuto a comunicare a TÜV INTERCERT la volontà di porre in produzione prodotti di nuova concezione o con modifiche, rispetto a quelli certificati, che potrebbero richiedere l'adeguamento della certificazione della garanzia di qualità dei prodotti o della produzione ed è tenuto a predisporre i piani di produzione nuovi o modificati.

Quando l'attestazione di conformità della produzione sia basata sulle procedure di sorveglianza previste dai moduli D, D1, E, E1, H e H1, il richiedente ha l'obbligo di comunicare a TÜV INTERCERT le eventuali modifiche previste al sistema qualità precedentemente approvato, prima di adottarle.

In ogni caso, la documentazione con le modifiche e i piani di produzione, nuovi o modificati, devono essere sottoposti a TÜV INTERCERT che li verifica, decide sulla necessità di una nuova visita e lo comunica al fabbricante.

Se l'esito delle verifiche attesta che anche le modifiche al sistema qualità e i piani di produzione sono conformi ai requisiti della normativa di riferimento, TÜV INTERCERT concede un'estensione la certificazione della produzione preesistente.

Ad integrazione di quanto sopra detto, si prevede quanto segue in caso di modifiche al prodotto.

Il cliente deve tempestivamente comunicare a TÜV INTERCERT qualsiasi modifica sostanziale intenda apportare al prodotto; tali modifiche possono renderlo non più conforme alla certificazione già emessa.

In relazione al tipo di modifiche proposte, TÜV INTERCERT comunica al cliente le proprie valutazioni e si riserva di effettuare verifiche supplementari per valutare l'influenza delle modifiche apportate; a seguito dei controlli aggiuntivi effettuati può seguire da parte di TÜV INTERCERT una revisione del certificato o l'avvio di un nuovo iter certificativo.

Nelle condizioni sopradescritte il cliente non può procedere alla messa in servizio o all'immissione sul mercato del prodotto finché TÜV INTERCERT non abbia comunicato il proprio consenso. In caso di rifiuto o inadempienza da parte del cliente alle suddette condizioni, TÜV INTERCERT può procedere alla sospensione del certificato o al recesso dal contratto con trenta giorni di preavviso.

Le richieste di estensione relative a:

- certificati di genere diverso rispetto a quello originale;
- nuovi richiedenti rispetto a quello indicato nel certificato originale;
- conformità di un prodotto singolo o di un progetto diversi;
- attestazione di valutazione della conformità della produzione per una procedura diversa rispetto a quella originale;

sono trattate come nuove domande di certificazione.

The applicant is also required to notify TÜV INTERCERT the will to production in newly developed products or with amendments, compared with those certificates, which may require an adjustment of the certification of the guarantee of product quality or production and is required to prepare production plans new or changed.

When the certificate of conformity of production is based on surveillance procedures foreseen by the modules D, D1, E, E1, H and H1, the applicant is required to notify TÜV INTERCERT any planned changes to the system as previously approved, before adopting them.

In any case, the documentation with changes in production plans, new or modified, must undergo TÜV INTERCERT which verifies them, decide on the need for a new visit and report it to the manufacturer.

If the outcome of the checks to certify that the amendments to the system quality and production plans comply with the requirements of the relevant regulations, TÜV INTERCERT grant an extension to the certification of existing production.

In addition to the above said, the following is applicable in the event of changes to the product.

The customer must promptly notify TÜV INTERCERT any intended substantial change on certified product; these changes may not make it more consistent with the certification already issued.

Depending on the type of proposed changes, TÜV INTERCERT communicate to the customer the evaluation result and reserves the right to make additional checks to evaluate the influence of the changes; additional checks performed by TÜV INTERCERT can result in certificate update or new certification procedure.

Under the conditions described above, the client cannot proceed with commissioning or placing on the market of the product until TÜV INTERCERT has not communicated his consent. In case of refusal or failure by the customer to the above conditions, TÜV INTERCERT may suspend the certificate or to withdraw from the contract with thirty days' notice.

Application for extension which refers to:

- certificates of different genre than the original;
- new applicants than that indicated in the original certificate;
- conformity of a single product or a different project;
- certificate of conformity for production quality for a different procedure than the original;

are managed as new application for certification .

3.6 Rinuncia, Sospensione e Ritiro della certificazione

Nel caso di sospensione, ritiro, rinuncia al certificato, il fabbricante deve comunicare a TÜV INTERCERT la presenza dei prodotti già fabbricati e marcati pronti per essere immessi sul mercato la cui autorizzazione alla commercializzazione sarà oggetto di specifica valutazione da parte di TÜV INTERCERT.

Il fabbricante deve inoltre interrompere la marcatura CE dei prodotti in fabbricazione a far data da quella della sospensione/revoca.

3.6.1 Rinuncia

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione a TÜV INTERCERT, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle modifiche delle condizioni di certificazione comunicate da TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

Nel caso in cui siano previste attività di sorveglianza, una richiesta scritta deve essere inviata entro tre mesi dalla data di sorveglianza nel caso sia coinvolta una valutazione del Sistema di Qualità o entro due mesi negli altri casi.

Oltre tale termine, è ancora possibile rinunciare alla certificazione tuttavia l'Organizzazione è tenuta a pagare il 40% di quanto accettato nell'offerta per la sorveglianza non effettuata.

Il fabbricante è tenuto a fornire a TÜV INTERCERT l'elenco dei prodotti e dei relativi numeri di fabbrica, realizzati nel periodo fra l'ultima sorveglianza e la data di rinuncia alla certificazione.

TÜV INTERCERT si riserva il diritto di verificare la conformità di tali prodotti, secondo il modulo di valutazione applicato, prima della loro immissione sul mercato.

La verifica sarà a titolo oneroso per il fabbricante, anche se ha rinunciato alla certificazione.

In caso di scadenza naturale, la data è sul certificato stesso. Una volta raggiunta la data di scadenza, il cliente ha il potere di scegliere se mantenere la certificazione o terminarla. In caso di decisione di terminazione si stabiliscono le seguenti condizioni:

- Il cliente deve rimuovere qualsiasi riferimento alla certificazione sulla documentazione del prodotto (brochure, pubblicità, etichette, ecc.);
- Il cliente ha la facoltà di mettere sul mercato i prodotti che sono stati fabbricati entro la data di scadenza della certificazione, per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di scadenza;
- I prodotti non presenti in magazzino alla data di scadenza della validità della certificazione non possono fare riferimento al certificato stesso e non possono essere messi sul mercato.

3.6 Renunciation, Suspension and Withdrawal of Certification

In the event of suspension, renunciation, withdrawal, of a certificate, the manufacturer shall communicate to TÜV INTERCERT the existence of make products already marked and ready to be put in the market, which shall be expressly authorized for marketing, by TÜV INTERCERT.

The manufacturer must also stop the CE marking of products in production as of the date of the suspension / revocation / renunciation.

3.6.1 Renunciation

A certified organization may send formal communication of renounce from certification to TÜV INTERCERT, before the expiry of the certificate, including the case in which the organization does not want or cannot adapt to changes in the certification conditions communicated by TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT, upon receipt of this information, start the process to void the certificate.

In case surveillance activities are planned, a written request must be submitted within three months of surveillance in case it involved an evaluation of the Quality System or within two months in other cases.

After that limit, it is possible give the certification but the Organization is required to pay 40% of the accepted offer for surveillance not carried out.

The manufacturer is required to provide to TÜV INTERCERT the list of products and its serial numbers, in the period between the last surveillance and date of the certification waiver.

TÜV INTERCERT reserves the right to check compliance of such products, according to the applied assessment module, before being placed on the market.

The verification shall be paid by the manufacturer, although it has given up the certification.

In the case of natural expiry date, the date is on the certificate. Upon reaching the expiration date, the customer has the power to choose whether to maintain certification or end it. If it decides that termination are set the following conditions:

- The customer must remove any reference to the certification on product documentation (brochures, advertisements, labels, etc.);
- The customer has the right to put on the market products that were manufactured before the date of expiry of the certificate, for a period not exceeding six months from the date of expiry;
- The products not in inventory at the date of expiry of the validity of certification cannot refer to the certificate and cannot be put on the market.

Il fabbricante fornisce a TÜV INTERCERT un elenco dei prodotti presenti in magazzino ed i relativi NF, che riportino il numero di notifica di TÜV INTERCERT al fine di tenerne sotto controllo la commercializzazione.

Il fabbricante altresì si impegna a non far coesistere certificazioni relative ad uno stesso prodotto emesse da Organismi Notificati differenti.

3.6.2 Sospensione

Una certificazione di prodotto può essere sospesa a causa di situazioni che possono compromettere la conformità del prodotto stesso alla Direttiva pertinente o allo strumento legislativo applicato, la decisione è sempre presa dallo Steering Committee per esempio per le seguenti ragioni:

- Il prodotto non rispetta i pertinenti requisiti di sicurezza;
- Il prodotto ha caratteristiche modificate rispetto al tipo approvato;
- Produzione con controlli interni inadeguati e/o non documentati per garantire la conformità al tipo approvato;
- Reclami dal campo o dall'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato ;
- Non-conformità nel sistema di gestione, non risolte nel tempo stabilito;
- Modifiche nel prodotto, processo, luogo di fabbricazione senza tempestiva comunicazione;
- Rifiuto del fabbricante di fornire campioni necessarie per la ripetizione delle prove per la valutazione della conformità;
- Diniego del fabbricante di accedere agli impianti produttivi e/o alla documentazione tecnica da parte del personale TÜV INTERCERT e/o di ispettori dell'ente di accreditamento o dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato (se previsto);
- Variazione dei requisiti in relazione a modifiche di legge obbligatorie (tenendo in considerazione il tempo di adeguamento stabilito dalla normativa stessa);
- Superamento della data di sorveglianza.

La sospensione può essere accettata se richiesta dal cliente.

La sospensione della certificazione sarà notificata al fabbricante per iscritto. L'informativa conterrà le ragioni della sospensione e la temporanea data di scadenza per le eventuali azioni correttive.

TÜV INTERCERT comunicherà sempre la sospensione delle certificazioni:

- All'Autorità responsabile per la sorveglianza del mercato;
- All'Ente Nazionale di Accreditamento (se richiesto);
- A tutti gli altri enti che hanno diritto di essere informati (es. Organismi Notificati per la direttiva applicata).

I tempi di risoluzione delle non conformità che hanno dato luogo alla sospensione vanno da un minimo di 30 un massimo di 180 giorni di calendario.

The manufacturer shall provide to TÜV INTERCERT a list of products in the warehouse with the related NF, which have already affixed notification number of TÜV INTERCERT, in order to take under control their marketing. The manufacturer also undertakes not to coexist certifications related to the same product issued by Notified Bodies different.

3.6.2 Suspension

A product certification may be suspended due to situations which may affect the conformity of the product to the relevant Directive or to legislation applied, the decision is always taken by the Steering Committee, for example, for the following reasons:

- The product does not meet the relevant safety requirements;
- The product has modified characteristics compared to the approved type;
- Production with inadequate internal controls and / or not documented to ensure conformity to the approved type;
- Complaints from the field or the authorities in charge of market surveillance;
- Non-compliance management system, not resolved in due time;
- Changes in the product, process, place of manufacture without timely notice;
- Rejection of the manufacturer to provide the samples necessary to repeat the tests for conformity assessment;
- Denial of access to the manufacturer's production facilities and / or to the design by the staff of TÜV INTERCERT and / or inspectors of the accreditation body or of the Authority in charge of market surveillance (if applicable);
- Change of requirements in relation to legislative changes required (taking into consideration the time of adjustment established by the regulations);
- Exceeding the date of surveillance.

The suspension may be accepted if requested by the customer.

Suspension of certification will be notified to the manufacturer in writing. The notice will contain the reasons for the suspension and the temporary expiration date for any corrective actions.

TÜV INTERCERT always communicate the suspension of certification:

- Authority responsible for market surveillance;
- National Accreditation Body (if required);
- All other institutions that have the right to be informed (eg. Notified Body for the Directive applied).

The timing of resolution of non-compliance which led to the suspension from a minimum of 30 up to 180 calendar days.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



Dopo sei mesi senza alcuna soluzione, la certificazione sarà automaticamente revocata (vedere punto successivo).

Il cliente che ritiene di aver risolto tutte le non conformità chiede la verifica per conferma della risoluzione; TM esegue la valutazione o incarica figure competenti al fine di assumere la decisione, dandone comunicazione all'Organizzazione.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante la verifica del prodotto e dell'Organizzazione per accertare la rispondenza del prodotto e dell'Organizzazione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e reso pubblicamente noto da TÜV INTERCERT se la notizia della sospensione era a suo tempo stata resa pubblica.

3.6.3 Revoca

TÜV INTERCERT, a seguito della decisione dello Steering Committee, può ritirare un Certificato di Conformità per le seguenti ragioni, tra parentesi è dato il tempo massimo entro cui risolvere le non conformità per evitare la revoca:

- Violazione delle Condizioni Contrattuali o del presente Regolamento (30 giorni);
- Superamento del periodo di sospensione di 180 giorni (immediato);
- Grave non conformità nella fabbricazione del prodotto e/o nelle materie prime che possono influenzare la sicurezza del prodotto (immediato);
- Grave non conformità del sistema di gestione qualità con il controllo del processo che possono influenzare la sicurezza del prodotto (15 giorni);
- Mancato pagamento della fattura di certificazione, parziale o totale (30 giorni);
- Diniego di accesso al sito produttivo al personale dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato o dell'ente di accreditamento (15 giorni);
- Se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del Sistema di Qualità certificato e/o della valutazione della Conformità di prodotto (6 mesi);
- Qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da TÜV INTERCERT per l'eventuale modifica del contratto (immediato);
- Per ogni altro serio motivo, a giudizio di TÜV INTERCERT come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto (secondo il giudizio di TÜV INTERCERT).

Il richiedente può richiedere il ritiro della certificazione per iscritto, accompagnandola a ragioni oggettive.

Ogni certificato ritirato deve essere comunicato all'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato, all'ente di accreditamento e, ove applicabile, agli altri organismi notificati.

After six months without any solution, the certification will be revoked automatically (see next point).

The customer who claims to have solved all the nonconformity requests the verification to confirm the resolution; TM performs the evaluation or entrusts competent figures in order to take the decision, notifying the Organization.

The restoration of the certification is subject to the shortcomings that caused the suspension itself through product verification and the Organization for attesting conformity of the product and the organization with all the requirements of the reference standard.

It is notified to the organization in writing and made public by TÜV INTERCERT if the news of the suspension was made public at the time.

3.6.3 Withdrawal

TÜV INTERCERT, following the decision of the Steering Committee, may withdraw a Certificate of Conformity for the following reasons, in brackets is given the maximum time within which to resolve the non-compliance to avoid the revocation:

- Breach of contract terms or these Rules (30 days);
- Exceeding the withdrawal period of 180 days (immediate);
- Serious non-compliance in the manufacture of the product and / or starting materials that may affect the safety of the product (immediate);
- Serious non-compliance of the quality management system with process control that can affect the safety of the product (15 days);
- Non-payment of the invoice certification, partial or total (30 days);
- Denial of access to the production site to the staff of the Authority in charge of market surveillance or the accreditation body (15 days);
- If the organization stops the activities or services covered by the Quality System Certificate and / or the evaluation of compliance of the product (6 months);
- If the organization does not accept the new economic conditions established by TÜV InterCert for the modification in the contract (immediate);
- For any other serious reason, in the opinion of TÜV InterCert such as, but not limited to, the proven inability of the system to pursue their own objectives than legal or contractual constraints or safety of the product (as judged by TÜV InterCert).

The applicant may request the withdrawal of the certification in writing, accompanied by objective reasons.

Each certificate withdrawn must be communicated to the authorities in charge of market surveillance, the institution of credit and, where applicable, the other notified bodies.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



L'organizzazione a cui è stata revocata la certificazione deve:

- Restituire o distruggere il certificato revocato;
- Rimuovere tutti i riferimenti alla certificazione e al marchio CE incluso il numero di notifica di TÜV INTERCERT dove applicabile;
- Rimuovere tutti i riferimenti al marchio ACCREDIA concesso alle organizzazioni certificate (ved. RG-09 sul sito www.accredia.it per i dettagli);
- Non utilizzare copie e/o riproduzioni del certificato revocato.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter previsto dalle presenti Condizioni Contrattuali.

3.7 Subentro

Qualora un fabbricante abbia ottenuto una notifica di approvazione del sistema di gestione e richieda ad TÜV INTERCERT di prendere in carico la sorveglianza, la prima sorveglianza sarà eseguita da TÜV INTERCERT entro un anno dall'ultima sorveglianza effettuata del precedente organismo notificato. Inoltre tale sorveglianza sarà effettuata sull'intero sistema di gestione come se fosse un audit di certificazione, solo a seguito di esito positivo e di delibera favorevole, sarà emessa una notifica di approvazione da parte di TÜV INTERCERT.

Sulla notifica sarà riportata la data di emissione e la data di scadenza prevista da TÜV INTERCERT, tuttavia su richiesta del cliente è possibile inserire la data di prima approvazione conseguita dal cliente stesso con il precedente O.N.

Affinché sia possibile procedere il richiedente deve fornire, oltre alla documentazione di sistema, almeno:

1. Copia del Certificato di approvazione del SQ, precedentemente ottenuto e relativi allegati;
2. Copia dell'ultimo rapporto di ispezione rilasciato dal precedente O.N.;
3. Copia del registro reclami / ritiri;
4. Dichiarazione sostitutiva di atto notorio che non vi siano procedimenti in corso da parte dell'autorità competente per la sorveglianza del mercato, sui prodotti oggetto del trasferimento / subentro.

3.8 OBL

I fabbricanti e/o i loro rappresentanti autorizzati, che abbiano ottenuto una certificazione di tipo, possono richiedere che il certificato a loro rilasciato possa essere trasferito ad altre società che abbiano stipulato con loro un contratto come OBL.

In questo caso entrambe le società devono compilare e firmare un apposito modulo, fornito da TÜV INTERCERT, contenente tutte le informazioni tecniche necessarie ad identificare i prodotti che saranno poi indicati nel certificato inviato alla società OBL.

La società OBL dovrà accettare il presente regolamento e le condizioni generali contrattuali presenti sul sito internet di TÜV INTERCERT.

The organization to which the certificate has been revoked must:

- Return or destroy the revoked certificate;
- Remove all references to the certification and the CE Mark including the notification number of TÜV INTERCERT where applicable;
- Remove all references to the mark ACCREDIA granted to certified organizations (see. RG-09 on site www.accredia.it for details);
- Do not use copies and / or reproductions of the certificate revoked.

The organization which, following revocation wishes to be re-certified, must submit a new application and follow the entire procedure provided in these Terms and Conditions.

3.7 Transfer

Where a manufacturer has received a notification of approval of the management system and to require TÜV INTERCERT to take charge of the supervision, the first supervision will be performed by TÜV INTERCERT within one year since the previous monitoring carried notified body. Moreover, this monitoring will be carried out on the entire management system as if it were a certification audit, only following a positive outcome and a favourable decision, will be issued a notice of approval by TÜV INTERCERT.

The notification will indicate the date of issuance and expiration date by TÜV InterCert, but on demand it is possible to enter the date of first approval gained by the customer with the previous N.B.

That the applicant is possible to proceed must provide, in addition to system documentation, at least:

1. Copy of the SQ-approval certificate, previously obtained with the relevant schedules;
2. Copy the last inspection report issued by the previous N.B.;
3. A copy of the complaints register / retreats;
4. Declaration in lieu of an affidavit that there are not ongoing proceedings by the competent authority for surveillance of the market, on the products subject of transfer / takeover.

3.8 OBL

Manufacturers and/or their authorised representatives, which have obtained a type examination certificate, can require that their certificate could be switched to other companies by which they have got an OBL agreement.

In this case both companies shall fill-in and sign an appropriate form, issued by TÜV INTERCERT, which contain all the technical information which are necessary to identify all products that will be included in the certificate issued to the OBL company.

The OBL company shall accept this technical regulation and the general contractual condition, as published in TÜV INTERCERT web site.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



Il certificato rilasciato alla società OBL avrà la stessa data di scadenza del certificato rilasciato alla OEM. Qualora il certificato originale venisse sospeso/ritirato, anche tutti i certificati OBL saranno sospesi/ritirati.

La società OBL dovrà fornire a TÜV INTERCERT i documenti tecnici pertinenti i prodotti indicati nel certificato come emessi con il brand:

- Manuale d'uso e manutenzione
- Copia della targhetta CE
- Copia della dichiarazione UE di conformità

3.8.1 Contratto OBL

La società OBL che acquista il prodotto finito e procede alla sola etichettatura, dovrà richiedere all'organismo notificato incaricato della sorveglianza presso l'OEM, le condizioni secondo cui utilizzare il numero di notifica da apporre sul prodotto e il riferimento alla certificazione da indicare nella dichiarazione UE di conformità.

3.9 Pubblicità - uso ai fini della marcatura CE

L'Organizzazione può rendere noto nei modi ritenuti più opportuni l'ottenimento della certificazione da parte TÜV INTERCERT. L'Organizzazione deve comunque chiaramente indicare le eventuali limitazioni e condizioni poste da TÜV INTERCERT all'atto del rilascio della suddetta certificazione.

L'Organizzazione può riprodurre integralmente il Certificato, ingrandendolo o riducendolo, purché esso rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato.

Nell'utilizzazione del Certificato, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa a prodotti non rientranti tra quelli coperti dalla certificazione rilasciata da TÜV INTERCERT.

In caso di uso del Certificato non conforme a quanto indicato nei punti precedenti o nel caso di loro uso illecito, TÜV INTERCERT prenderà gli opportuni provvedimenti nei confronti dell'Organizzazione, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali.

3.10 Conservazione dei campioni e della documentazione

TÜV INTERCERT assicura la corretta gestione dei campioni durante le verifiche. La conservazione presso TÜV INTERCERT o presso il costruttore dei campioni già sottoposti alle verifiche non è prescritta.

Copia degli attestati e i fascicoli significativi della documentazione tecnica elencati nei certificati sono conservati da TÜV INTERCERT per il tempo previsto dalla legislazione vigente. Al termine di tale periodo, la documentazione cartacea viene digitalizzata e memorizzata assieme alla pertinente documentazione già in formato digitale.

The certificate issued to the OBL company will have the same expiry date of the original certificate issued to OEM company.

If the original certificate will be suspended/withdrawn, then all the OBL certificates will be suspended/withdrawn.

The OBL company shall provide to TÜV INTERCERT all the technical documents related to products included in the certificate:

- User and maintenance manual
- Copy of the EC label
- Copy of the EU declaration of conformity

3.8.1 OBL agreement

The OBL company, who buys the completed products and rebrand them only, shall contact the notified body in charge of the OEM production surveillance, about the condition under which can use its notification number on products label and the reference to the certificate in order to write the EU declaration of conformity.

3.9 Advertising - use for the purposes of the CE marking

The Organization may disclose in the manner deemed most appropriate to get the certification by TÜV INTERCERT. The organization has, however, clearly indicate any limitations and conditions set by TÜV INTERCERT when the issue of the above.

The organization may contain the complete Certificate, enlarging or reducing it, provided it remains legible and without in any way altered.

The use of the certificate, the organization must ensure that certification can be considered extended to products not included among those covered by the certification by TÜV INTERCERT.

In case of use of the Certificate does not correspond to what indicated above or in the case of their abuse, TÜV INTERCERT take appropriate action against the Organization, including the use of legal action.

3.10 Sample storage and documentation

TÜV INTERCERT ensures the correct handling of the samples during the checks. Storage at TÜV INTERCERT or the manufacturer of the samples already subjected to audits is not required.

Copies of the attestations of the relevant parts of the technical documents listed in the certificates are kept by TÜV INTERCERT for the time required by current legislation. At the end of that period, the paperwork is scanned and stored together with the relevant documentation already in digital format.

Il fabbricante viene interpellato per la restituzione della documenta cartacea, in caso di mancata risposta entro 30 giorni, i documenti sono distrutti. I documenti digitali sono archiviati e conservati, fino alla sussistenza dell'ente.

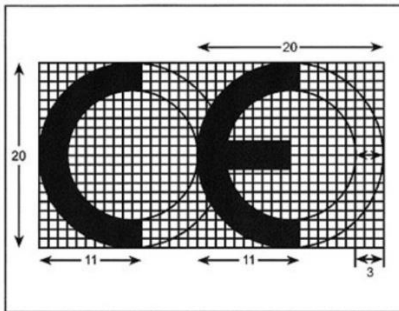
3.11 Uso di marchi e loghi

L'utilizzo del marchio ACCREDIA è possibile solo in combinazione al marchio di certificazione TÜV INTERCERT, per i termini di utilizzo del marchio ACCREDIA fare riferimento al regolamento RG09 all'ultima revisione disponibile sul sito www.accredia.it.

Nell'ambito delle attività svolte da TÜV INTERCERT in qualità di Organismo Notificato non è previsto il rilascio del marchio di certificazione TÜV INTERCERT.

La marcatura CE va apposta su tutti i prodotti eccetto i componenti e sulle attrezzature e/o insiemi a pressione di cui all'art. 4.3 della direttiva.

Le modalità di apposizione della marcatura sono regolate dalla Direttiva stessa.



Marchio CE: prodotto certificato in accordo con le direttive UE, apposto sulla targhetta di identificazione e sulla documentazione del prodotto stesso. Forma e dimensioni sono definite dal Regolamento 765/2008 Allegato II. Il marchio CE può essere ridotto, mantenendo inalterate le proporzioni, fino ad una altezza minima di 5 mm.



Marchio CE seguito dal numero di notifica di TÜV INTERCERT: prodotto certificato in accordo con le direttive UE che prevedono la sorveglianza o per l'unico prodotto, sulla targhetta di identificazione e sulla documentazione del prodotto stesso.

4. Procedure di valutazione della conformità

4.1 Domanda di certificazione

La certificazione può essere richiesta solo dal fabbricante del prodotto o da persona o organizzazione in possesso di specifica autorizzazione del fabbricante.

The manufacturer is asked for the return of the paper document, in case of failure to respond within 30 days, the documents are destroyed. Digital documents are archived and stored, until the existence of the institution.

3.11 Usage of marks and logos

The use of ACCREDIA mark is possible only in combination with the certification mark TÜV INTERCERT, to the terms of use of the mark ACCREDIA refer to Regulation RG09 latest revision available at www.accredia.it.

As part of the activities carried out by TÜV INTERCERT as a Notified Body is not expected to issue the certification mark TÜV INTERCERT.

The CE marking must be affixed to all products except the components and equipment and / or pressure assemblies in art. 4.3 of the Directive.

The manner in which the marking is governed by the Directive.

CE Mark: certified product in accordance with EU directives, put on the nameplate and the documentation of the product itself. Shape and size are defined by Regulation 765/2008 Annex II. The CE mark can be reduced, while maintaining the aspect ratio, up to a minimum height of 5 mm.

CE mark followed by the number of notification TÜV INTERCERT: certified product in accordance with EU directives that provide care or to the only product on the nameplate and the documentation of the product itself.

4 Procedures for Conformity Assessment

4.1 Application for certification

Certification can only be requested by the product manufacturer or a person or organization who have specific permission of the manufacturer.

Le parti interessate non direttamente coinvolte con la produzione, servizio o processo non possono richiedere alcuna procedura di certificazione, prevista dalla direttiva.

4.2 Riesame della domanda

La domanda viene riesaminata da TM per identificare il corretto processo di certificazione (modulo/i applicabile/i), la disponibilità di attrezzature e personale qualificato per svolgere le attività di valutazione.

Qualora tali condizioni non siano soddisfatte TÜV INTERCERT respinge la domanda ricevuta.

4.3 Pianificazione ed esecuzione delle verifiche

Le attività di ispezione previste per le attrezzature a pressione vengono effettuate dagli ispettori TÜV INTERCERT, sulla base dei requisiti delle procedure di valutazione applicabili (moduli) descritte in dettaglio più avanti nel presente Regolamento.

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria tecnica invia la pratica, completa di tutta la documentazione ad uno o più tecnici competenti ed indipendenti di TÜV INTERCERT (Steering Committee), per il riesame e delibera.

A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, TÜV INTERCERT provvederà ad emettere il certificato/autorizzazione/approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto e lo invierà all'Organizzazione a seguito del pagamento della relativa fattura.

In caso di esito negativo, TÜV INTERCERT provvede a comunicare all'Organizzazione tale esito e a concordare con la stessa le modalità per l'eventuale rivalutazione. Ogni certificazione rifiutata viene comunicata anche all'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato ed agli altri organismi notificati.

4.4 Strumentazione utilizzata

Gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove (es. rilievi dimensionali, prove non distruttive, prova idrostatica) possono essere messi a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti.

Tali strumenti devono essere adeguati alle prove previste, devono avere certificato di taratura accreditato, devono essere gestiti in conformità alla norma ISO/IEC 17025.

Tutti gli strumenti utilizzati durante la prova idrostatica (manometri) devono essere accompagnati dal relativo certificato di taratura LAT o certificato emesso da un laboratorio accreditato ISO/IEC 17025 come laboratorio di taratura. Tutte le tarature devono essere riferibili a campioni primari.

Interested parties not directly involved with the production, process or service may not require any certification procedure provided for in Directive.

4.2 Application review

The application is reviewed by TM to identify the proper certification process (module(s) applicable), the availability of equipment and qualified personnel to carry out the assessment activities.

Where those conditions are not met TÜV INTERCERT rejects the application received.

4.3 Planning and performing the evaluation

The inspection provided for pressure equipment must be carried out by inspectors TÜV INTERCERT, based on the requirements of the applicable assessment procedures (modules) further described in detail in these Regulation.

A successful completion of all examinations and tests as set out and specified in the proposed services sent by the Organization and accepted this, the technical secretariat sends the practice, complete with all the documents to one or more technicians who are competent and independent TÜV INTERCERT (Steering Committee), for review and resolution.

Following the successful outcome of this verification and approval of its proposed certification, TÜV INTERCERT will issue the certificate / authorization / approval required by the chosen evaluation form and send it to the Organization following the payment of the invoice.

In case of failure, TÜV INTERCERT shall notify the Organisation and to agree with the same rules for any revaluation. Each certification refused also be communicated to the Authority in charge of market surveillance and the other notified bodies.

4.4 Used equipment

The tools necessary to perform those tests (eg. Dimensional measurements, non-destructive testing, hydrostatic test) can be made available by the organizations applicants.

They must be adapted to the evidence provided, they must have accredited calibration certificate, must be managed in accordance with ISO/IEC 17025.

All instruments used during the hydrostatic test (gauges) must be accompanied by a certificate of calibration LAT or certificate issued by a laboratory accredited to ISO/IEC 17025 as calibration laboratory. All calibration must be traceable to primary samples.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



Gli strumenti che dispongono di una scheda di taratura interna devono essere accompagnati da tale scheda e dai certificati LAT o certificati emessi da un laboratorio accreditato ISO/IEC 17025 come laboratorio di taratura, dei campioni primari utilizzati nella taratura interna.

Gli ispettori TÜV INTERCERT verificano l'identificazione degli strumenti e i relativi certificati di taratura con riferibilità metrologica, nonché delle procedure di gestione della strumentazione e delle modalità di conservazione delle stesse.

Nel caso in cui non siano resi disponibili gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove o non sia garantita l'adeguatezza e la taratura di tali strumenti, tali prove non sono considerate valide ai fini della certificazione.

4.5 Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report

I richiedenti possono presentare a TÜV INTERCERT test report in loro possesso, se rilasciati da laboratori accreditati secondo la ISO/IEC 17025 per le norme/prove pertinenti il processo di certificazione in corso.

I report di prova non possono essere più vecchi di due anni dalla data di presentazione della domanda di certificazione e le norme tecniche alla base delle prove devono essere ancora in corso di validità.

4.6 Moduli di valutazione della conformità

Sulla base della classificazione dei fluidi appartenenti al gruppo 1 (articolo 13 a) o al gruppo 2, la direttiva stabilisce, con le modalità indicate nell'allegato II, le procedure di valutazione della conformità in base alla categoria di appartenenza dell'attrezzatura.

The tools that have an internal calibration card must be accompanied by such a card and LAT certificates or certificates issued by a laboratory accredited to ISO/IEC 17025 as calibration laboratory, the samples used in the primary internal calibration.

Inspectors TÜV INTERCERT verify the identification of the instruments and their calibration certificates with metrological traceability and management procedures of instrumentation and methods for their storage.

In case they are not made available the tools necessary to perform those tests or not ensured the adequacy and calibration of these instruments, these tests are not considered valid for certification.

4.5 Requirements for testing laboratories and their reports

The applicants can issue to TÜV INTERCERT any test report which they already have, if them are released by an accredited laboratory according to ISO/IEC 17025 for standards/tests related to the certification process required.

Those tests report cannot be older than 2 years from the certification's application date and the standards used shall be valid.

4.6 Modules for conformity evaluation

Based on the classification of fluids in Group 1 or Group 2 (Article 13), the Directive states, in the manner indicated in Annex II, the procedures for conformity assessment according to the category of equipment.

Procedure	Moduli				
Categoria					
Categoria I	A				
Categoria II	A2	D1	E1		
Categoria III	B (tipo di progetto) + D	B (tipo di progetto) + F	B (tipo di produzione) + E	B (tipo di produzione) + C2	H
Categoria IV	B (tipo di produzione) + D	B (tipo di produzione) + F	G	H1	

Procedures	Modules				
Category					
Category I	A				
Category II	A2	D1	E1		
Category III	B (design type) + D	B (design type) + F	B (production type) + E	B (production type) + C2	H
Category IV	B (production type) + D	B (production type) + F	G	H1	

Ad ogni attrezzatura può essere applicata una procedura prevista per una categoria superiore, su richiesta del fabbricante.

For each equipment it can be applied a procedure for a higher category, at the request of the manufacturer.

4.6.1 Attività di ispezione e presenza alla verifica finale (allegato I res 3.2)

I moduli A2, C2, F prevedono che l'organismo notificato esamini preventivamente la documentazione tecnica fornita dal fabbricante, che deve contenere almeno:

- eventuali certificati di esame UE di tipo (moduli C2 ed F);
- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- la descrizione le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni diagrammi del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza;
- i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati, ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate.

Durante la fase di ispezione in sito il personale addetto alla verifica valuterà inoltre i seguenti documenti:

- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM);
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto;
- procedure di rintracciabilità;
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Entità Terza riconosciuta e relativa approvazione TÜV INTERCERT;
- procedure di trattamento termico;
- diagrammi del trattamento termico;
- rapporti dei controlli non distruttivi effettuati;
- rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);
- copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Entità Terza riconosciuta, e relativa approvazione;
- rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- dichiarazione UE di conformità.

Inoltre sarà effettuata, sotto la responsabilità di TÜV INTERCERT, la verifica finale e la prova idraulica.

4.6.1 Inspection activities and presence to final assessment (Annex I res 3.2)

Modules A2, C2, F require that the notified body should examine in advance the technical documentation provided by the manufacturer, which shall include:

- any certificates of EU type-examination (module C2 and F);
- a general description of the pressure;
- conceptual design and manufacturing diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- the description explanations necessary for the understanding of those drawings diagrams of the operation of the pressure;
- a list of the harmonized standards, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential safety requirements;
- the results of design calculations, examinations carried out, etc.;
- the test reports.

During the inspection site personnel verification we will also consider the following documents:

- list of the materials used, with indication of the harmonized reference, or Approval of Special Material (PMA) issued by the manufacturer or the European Approval of Material (EAM);
- certificates of origin of the material base and filler materials;
- traceability procedures;
- copy of the specifications and reports of qualification of permanent joints (eg regarding the welds WPS and WPAR), issued by Notified Body or Entity Third recognized as approved TÜV InterCert;
- heat treatment procedures;
- diagrams of heat treatment;
- reports of non-destructive testing performed;
- reports of any destructive testing performed (eg welding beads);
- copy of certificates of qualification of personnel providing non-destructive testing;
- qualification certificates of the personnel / operators assigned to permanent joints, issued by Notified Body or recognized third entity, as approved;
- nonconformity reports issued in production and related resolutions;
- operating Instructions (mounting and commissioning, operation and maintenance, usage limits, the residual risks associated with the use, identification replaceable parts, documents needed for a full understanding of these instructions)
- EU declaration of conformity.

It will also be carried out under the responsibility of TÜV INTERCERT, the final test and the pressure test.

Come previsto dai moduli A2 e C2 il fabbricante fornirà preventivamente un piano di produzione semestrale e TÜV INTERCERT fornirà indicazioni relative al piano di campionamento che sarà attuato in fase di ispezione.

Il modulo F prevede che venga ispezionata ogni singola attrezzatura a pressione prodotta.

Il fabbricante deve mettere a disposizione adeguate istruzioni per l'esecuzione in sicurezza di tali prove, deve fornire pertanto modalità di installazione, messa in pressione, monitoraggio e controlli, prima e durante la prova. Se necessario, qualora la prova in pressione possa avere esiti pericolosi, il fabbricante dovrà predisporre un'area di prova adeguata.

È facoltà dell'ispettore impedire l'esecuzione della prova idraulica qualora non vi siano adeguate istruzioni, ovvero adeguate misure di sicurezza.

L'ispettore fornirà indicazioni sull'esito dell'ispezione al termine della stessa.

4.6.2 Attività di valutazione del progetto ed ispezione dell'attrezzatura a pressione finita

I moduli B (esame UE del tipo - di produzione o - di progetto), G, H1 prevedono che il fabbricante fornisca all'organismo notificato la documentazione tecnica che consenta di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della direttiva e deve comprendere un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi inoltre essa deve contenere almeno:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- la descrizione le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni diagrammi del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza;
- i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati, ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate;
- le informazioni relative alle prove previste nel quadro della fabbricazione;
- le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.

Inoltre, se le norme armonizzate sono state applicate in parte oppure se sono state applicate altre specifiche tecniche ai fini della progettazione, il fabbricante deve fornire la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico.

Nel caso di modulo B (esame UE del tipo di produzione), G, H1 il personale addetto alla verifica dell'attrezzatura a pressione esaminerà un esemplare finito, per accertarne la conformità alla documentazione tecnica e probatoria, quindi provvederà all'esecuzione della verifica finale e della prova idraulica.

As required by the modules A2 and C2, the manufacturer will provide in advance a plan of production and semi-annual TÜV INTERCERT provide information concerning the sampling plan that will be implemented during the inspection.

The form states that F is inspected each item of pressure equipment produced.

The manufacturer must provide adequate instructions for the safe execution of such evidence, must therefore provide procedures for installation, commissioning pressure, monitoring and control before and during the test. If necessary, if the pressure test can have dangerous results, the manufacturer shall prepare an adequate test area.

It is the faculty of the inspector prevent the execution of hydraulic test if there is no proper training or adequate security measures.

The inspector will provide information on the outcome of the inspection at the end of the same.

4.6.2 Evaluation activities of the design and inspection of completed pressure equipment

Modules B (EC type-examination - production or design), G, H1 expect from the manufacturer to the notified body the technical documentation that allows the conformity of the pressure equipment with the applicable requirements of the Directive and must include an analysis and evaluation adequate risk also it must contain at least:

- a general description of the pressure equipment;
- conceptual design and manufacturing diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- the description explanations necessary for the understanding of those drawings diagrams of the operation of the pressure;
- a list of the harmonized standards, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential safety requirements;
- the results of design calculations, examinations carried out, etc.;
- the test reports;
- information concerning the tests provided for in manufacture;
- information regarding the qualifications or approvals required under sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I.

In addition, if the harmonized standards have been applied in part or if you have applied other technical specifications for the design, the manufacturer must provide the documentary evidence proving the adequacy of the technical design solution.

For modules B (EC type-examination of production), G, H1 personnel verification of pressure examine a specimen finished, for compliance with the technical documentation and evidence, then will the execution of the final assessment and the hydraulic test.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



In fase di ispezione del sito produttivo, il personale addetto alla verifica valuterà inoltre:

- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM);
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto;
- procedure di rintracciabilità;
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Entità Terza riconosciuta e relativa approvazione;
- procedure di trattamento termico;
- diagrammi del trattamento termico;
- rapporti dei controlli non distruttivi effettuati;
- rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);
- copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Entità Terza riconosciuta, e relativa approvazione;
- rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);
- dichiarazione UE di conformità.

Il fabbricante deve mettere a disposizione adeguate istruzioni per l'esecuzione in sicurezza di tali prove, deve fornire pertanto modalità di installazione, messa in pressione, monitoraggio e controlli, prima e durante la prova. Se necessario, qualora la prova in pressione possa avere esiti pericolosi, il fabbricante dovrà predisporre un'area di prova adeguata.

È facoltà dell'ispettore impedire l'esecuzione della prova idraulica qualora non vi siano adeguate istruzioni, ovvero adeguate misure di sicurezza.

TÜV INTERCERT si mantiene aggiornata sul progresso tecnologico e sugli aggiornamenti normativi, in particolare per quanto riguarda le approvazioni di progetto. Qualora vi siano modifiche sostanziali tali da inficiare la conformità ai RES della direttiva TÜV INTERCERT informa il fabbricante affinché provveda ai necessari adeguamenti.

Se il fabbricante rifiuta di procedere con le necessarie integrazioni, verrà avviata la procedura di sospensione e quindi del ritiro del certificato.

During inspection of the production site, the staff responsible for checks will also consider:

- list of the materials used, with indication of the harmonized reference, or Approval of Special Material (PMA) issued by the manufacturer or the European Approval of Material (EAM);
- certificates of origin of the material base and filler materials;
- traceability procedures;
- copy of the specifications and qualification reports of permanent joints (eg regarding the welds WPS and WPAR), issued by Notified Body or Entity Third recognized as approved;
- heat treatment procedures;
- diagrams of heat treatment;
- reports of non-destructive testing performed;
- reports of any destructive testing performed (eg welding beads);
- copy of certificates of qualification of personnel providing non-destructive testing;
- qualification certificates of the personnel / operating officer permanent joints, issued by Notified Body or recognized third entity, as approved;
- nonconformity reports issued in production and related resolutions;
- operating Instructions (mounting and commissioning, operation and maintenance, usage limits, the residual risks associated with the use, identification replaceable parts, documents needed for a full understanding of these instructions);
- EU declaration of conformity.

The manufacturer must provide adequate instructions for the safe execution of such evidence, must therefore provide procedures for installation, commissioning pressure, monitoring and control before and during the test. If necessary, if the pressure test can have dangerous results, the manufacturer shall prepare a test area proper.

It is the faculty of the inspector prevent the execution of hydraulic test if there is no proper training or adequate security measures.

TÜV INTERCERT is kept updated on technological progress and on regulatory updates, in particular as regards the design approvals. If there are substantive changes likely to affect compliance with the Directive's ESR, TÜV INTERCERT inform the manufacturer so that he may make the necessary upgrading.

If the manufacturer refuses to take the necessary upgrading, then the suspension procedure and successive certification withdrawal will start.

4.6.3 Attività di valutazione sulla garanzia della qualità della produzione (moduli D/D1) o delle attrezzature a pressione (moduli E/E1)

I moduli D/D1, E/E1 prevedono che il fabbricante stabilisca e attui un sistema di qualità atto a garantire che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili.

Nel caso di moduli D ed E, il fabbricante dispone di una approvazione UE di tipo. Nel caso di moduli D1 ed E1 il fabbricante predispose la documentazione tecnica e la documentazione probatoria, necessarie alla valutazione del progetto.

I fabbricanti possono avere un sistema di qualità certificato (es. ISO 9001), tuttavia questo non può essere utilizzato per dimostrare la conformità del sistema di gestione ai requisiti della direttiva.

Per tutti e 4 moduli le approvazioni dei sistemi di gestione sono effettuate secondo le modalità previste dalla direttiva e dalla norma ISO/IEC 17021.

TÜV INTERCERT comunica il piano di verifica e la composizione del team di audit con almeno cinque giorni di anticipo; il fabbricante può, per motivi oggettivi, ricusare uno dei membri o tutto il gruppo di verifica per iscritto.

Ai fini della valutazione di conformità, il fabbricante fornisce la documentazione relativa al sistema di gestione da approvare e, per i moduli D1 ed E1, la documentazione tecnica necessaria alla valutazione del progetto.

La documentazione sistema di gestione, fornita per la fase 1, deve contenere almeno:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- delle tecniche, dei processi di fabbricazione e degli interventi sistematici di controllo e garanzia della qualità, segnatamente le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base a quanto prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- dei registri riguardanti la qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive secondo quanto prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Mentre la documentazione tecnica deve contenere almeno:

4.6.3 Evaluation activities on quality assurance of the production (modules D/D1) or for pressure equipment (modules E/E1)

Modules D/D1, E/E1 expect the manufacturer to establish and implement a quality system which ensures that the pressure equipment complies with the essential requirements of safety standards.

In the case of modules D and E, the manufacturer has an EU-type approval. In the case of modules D1 and E1 the manufacturer must prepare the technical documentation and supporting evidence necessary to evaluate the project.

Manufacturers may have a certified quality system (eg. ISO 9001), however this cannot be used to demonstrate the compliance of the management system with the requirements of the Directive.

For all 4 modules approvals management systems are carried out in the manner prescribed by the directive and the ISO/IEC 17021.

TÜV INTERCERT communicates with the evaluation plan and the composition of the audit team with at least five days in advance; the manufacturer may, for objective reasons, reject one or all members of the review team in writing.

For the assessment of conformity, the manufacturer shall provide the documentation for the management system to be approved and for the modules D1 and E1, the technical documentation necessary for the assessment of the project.

The documentation management system, provided for stage 1, must contain at least:

- the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management for the quality of the pressure equipment;
- techniques, manufacturing processes and systematic actions of control and quality assurance, particularly the procedures used for the joining of parts as approved in accordance with the requirements in section 3.1.2 of Annex I of the Directive;
- the examinations and tests carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will take;
- the quality records, such as inspection reports and test data, calibration data, reports concerning the qualifications of the personnel undertaking the joining of parts and the non-destructive testing as prescribed by sections 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I of the Directive;
- the means of surveillance to monitor the required quality and the effective operation of the quality system.

While the technical documentation shall include:

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;
- la descrizione le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni diagrammi del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, e le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza;
- i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati, ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate.

In fase di audit in sito, fase 2, il gruppo di verifica composto da un lead Auditor e da un esperto nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto, effettuerà le verifiche ed i controlli necessari a stabilire il livello di implementazione del sistema di gestione, nonché delle verifiche e dei controlli messi in atto dal fabbricante.

Il fabbricante permette l'accesso ad ogni parte del sito produttivo relativa all'attrezzatura a pressione oggetto di certificazione, permette l'accesso al personale ACCREDIA, qualora richiesto da TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT provvede all'effettuazione degli audit di sorveglianza programmata, generalmente con frequenza annuale, al fine di permettere una rivalutazione completa del sistema di gestione ogni tre anni.

TÜV INTERCERT provvede all'effettuazione di audit senza preavviso, come previsto dalla direttiva. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base ai seguenti fattori:

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

Le visite senza preavviso saranno almeno due all'anno per le attrezzature di categoria II, tre all'anno per le attrezzature di categoria III, quattro all'anno per le attrezzature di categoria IV. In caso sia necessario incrementare la frequenza delle visite senza preavviso, questa informazione sarà comunicata al fabbricante.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da TÜV INTERCERT, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- i rapporti ispettivi interni,
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc. in caso di progettazione sperimentale,

- a general description of the pressure equipment;
- conceptual design and manufacturing diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- the description explanations necessary for the understanding of those drawings diagrams of the operation of the pressure;
- a list of the harmonized standards, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential safety requirements;
- the results of design calculations, examinations carried out, etc.;
- the test reports.

During on-site audit, stage 2, the review team composed of a lead auditor and an expert in the evaluation of the industry and technology of the product, perform the checks and controls necessary to establish the level of implementation of the management system and the checks and controls put in place by the manufacturer.

The manufacturer allows access to every part of the production relative to the pressure equipment subject to certification, allows access to personal ACCREDIA, if requested by TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT provides for performing surveillance audits scheduled, usually on an annual basis, in order to allow a full reassessment of the management system every three years.

TÜV INTERCERT provides for the conduct of audits without notice, as required by the Directive. The need for these additional visits and their frequency will be determined based on the following factors:

- the category of the pressure equipment
- the results of previous surveillance visits;
- the need to ensure the monitoring of corrective measures;
- where appropriate, special conditions linked to the approval of the system;
- significant changes in the organization, strategies and techniques related to manufacturing.

Unannounced visits will be at least two per year for equipment category II, three a year for equipment of category III, four per year for equipment category IV. If you need to increase the frequency of unannounced visits, this information will be communicated to the manufacturer.

During the visits planned and carried out by TÜV INTERCERT without notice, the manufacturer must make available the following documentation:

- the documentation concerning the quality system,
- internal inspection reports,
- the results of design calculations, examinations carried out, etc. in the case of experimental design,

- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dall'Organismo Notificato che ha approvato il tipo di attrezzatura a pressione o Approvazione Europea di Materiale (EAM),
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto,
- procedure di rintracciabilità,
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Entità Terza riconosciuta e, se del caso, approvate dall'O.N. che ha rilasciato il Certificato di esame UE tipo,
- procedure di trattamento termico,
- diagrammi del trattamento termico,
- rapporti dei controlli non distruttivi effettuati,
- rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura),
- copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Entità Terza riconosciuta,
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Entità Terza riconosciuta e, se del caso, approvati dall'O.N. che ha rilasciato il Certificato di esame UE del tipo,
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova,
- rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni,
- istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni),
- dichiarazione UE di conformità.

4.6.4 Attività di valutazione sulla garanzia della qualità totale (modulo H/H1)

I moduli H/H1 prevedono che il fabbricante stabilisca ed attui sistema di garanzia della qualità totale affinché le attrezzature a pressione coperte da tale sistema gestione soddisfino i requisiti della direttiva ad esse applicabili.

I fabbricanti possono avere un sistema di qualità certificato (es. ISO 9001), tuttavia questo non può essere utilizzato per dimostrare la conformità del sistema di gestione ai requisiti della direttiva.

Per entrambi i moduli le approvazioni dei sistemi di gestione sono effettuate secondo le modalità previste dalla direttiva e dalla norma ISO/IEC 17021.

- conceptual design and manufacturing drawings and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc., With descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and diagrams and the operation of the pressure,
- list of the materials used, with indication of the harmonized reference, or Approval of Special Material (PMA) issued by the Notified Body which approved the type of pressure equipment or European Approval of Material (EAM),
- certificates of origin of the material base and filler materials,
- traceability procedures,
- copy of the specifications and qualification reports of permanent joints (eg regarding the welds WPS and WPAR), issued by Notified Body or Entity Third recognition and, where appropriate, approved by the NO which granted the EU type examination certificate,
- heat treatment procedures,
- heat treatment diagrams,
- reports of non-destructive testing performed,
- reports of any destructive testing performed (eg welding beads)
- copy of certificates of qualification of personnel providing non-destructive testing approved by Third Entities recognized,
- qualification certificates of the personnel / operating officer permanent joints, issued by Notified Body or Entity Third recognition and, where appropriate, approved by the NO which issued the EU-type examination certificate,
- certificates of calibration of test equipment,
- nonconformity reports issued in production and related resolutions,
- operating Instructions (mounting and commissioning, operation and maintenance, usage limits, the residual risks associated with the use, identification replaceable parts, documents needed for a full understanding of these instructions),
- EU declaration of conformity.

4.6.4 Evaluation activities on the full quality assurance (modules H/H1)

Modules H/H1 expect the manufacturer to establish and implement total quality assurance system to ensure that the pressure equipment covered by this management system meets the requirements of the Directive which apply.

Manufacturers may have a certified quality system (eg. ISO 9001), however this cannot be used to demonstrate the compliance of the management system with the requirements of the Directive.

For both modules approvals management systems are carried out in the manner prescribed by the directive and the ISO/IEC 17021.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



TÜV INTERCERT comunica il piano di verifica e la composizione del team di audit con almeno cinque giorni di anticipo; il fabbricante può, per motivi oggettivi, ricusare uno dei membri o tutto il gruppo di verifica per iscritto.

Ai fini della valutazione di conformità, il fabbricante fornisce la documentazione relativa al sistema di gestione da approvare e, per il modulo H1, la documentazione tecnica e la documentazione probatoria necessaria alla valutazione del progetto.

Come indicato nell'Allegato 10.4 della Blue Guide 2016, nel modulo H1, la valutazione del progetto e l'approvazione del sistema di gestione sono in capo allo stesso organismo notificato.

Nel caso della procedura modulo H TÜV INTERCERT rilascia una notifica di approvazione del sistema di gestione.

Nel caso della procedura modulo H1 TÜV INTERCERT rilascia congiuntamente una notifica di approvazione del sistema di gestione ed un certificato di esame UE del progetto.

La documentazione del sistema di gestione, fornita per la fase 1, deve contenere almeno:

- 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 che si applicano alle attrezzature a pressione oggetto di valutazione;
- delle tecniche di controllo di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione dell'attrezzatura a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali;
- 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;
- 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 addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive secondo quanto prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della direttiva;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

TÜV INTERCERT communicates with the evaluation plan and the composition of the audit team with at least five days in advance; the manufacturer may, for objective reasons, reject one or all members of the review team in writing.

For the assessment of conformity, the manufacturer shall provide the documentation for the management system to be approved and, for module H1, the technical documentation and supporting evidence necessary to evaluate the project.

As written in the Annex 1.4 of the Blue Guide 2016, for module H1, the design evaluation and quality system approval, are under the responsibility of the same notified body.

Where the procedure module H is applied, then TÜV INTERCERT issues a management system approval notification.

Where the procedure module H1 is applied, then TÜV INTERCERT issues both a management system approval notification and an EU type-examination – design type certificate.

The documentation of the management system, provided for stage 1, must contain at least:

- the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the management with regard to design and product quality;
- the technical design specifications, including standards that will be applied and, where the relevant harmonized standards are not applied in full, the means to ensure they are respected the essential safety requirements of the Directive which apply to the pressure equipment subject to evaluation;
- the techniques of control design verification techniques, processes and systematic actions for the design of the pressure corresponding to the type in question, in particular as regards the materials;
- the corresponding manufacturing processes, the design control and quality assurance techniques, processes and systematic actions that will be used, particularly the procedures used for the joining of parts as approved in accordance with section 3.1.2 of Annex I;
- the examinations and tests that will be carried out before, during and after manufacture, and the frequency with which they will take;
- the quality records, such as inspection reports and test data and calibration data, reports concerning the qualifications or approvals of the personnel concerned, particularly those of the undertaking the joining of parts and the non-destructive testing as prescribed by 3.1.2 and 3.1.3 of Annex I of the Directive;
- the means of surveillance to monitor the required quality and the effective operation of the quality system.

**REGOLAMENTO TECNICO PER CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA
DIRETTIVA 2014/68/UE - PED
TECHNICAL RULES FOR CERTIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE
2014/68/EU - PED**



Per quanto riguarda i contenuti della documentazione tecnica e della documentazione probatoria fare riferimento al paragrafo 4.6.2 del presente regolamento. In fase di audit in sito, fase 2, il gruppo di verifica composto da un lead Auditor e da un esperto nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto, effettuerà le verifiche ed i controlli necessari a stabilire il livello di implementazione del sistema di gestione, nonché delle verifiche e dei controlli messi in atto dal fabbricante.

Il fabbricante permette l'accesso ad ogni parte del sito produttivo relativa all'attrezzatura a pressione oggetto di certificazione, permette l'accesso al personale ACCREDIA, qualora richiesto da TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT provvede all'effettuazione degli audit di sorveglianza programmata, generalmente con frequenza annuale, al fine di permettere una rivalutazione completa del sistema di gestione ogni tre anni.

TÜV INTERCERT provvede all'effettuazione di audit senza preavviso, come previsto dalla direttiva. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base ai seguenti fattori:

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

Le visite senza preavviso saranno almeno due all'anno per le attrezzature di categoria II, tre all'anno per le attrezzature di categoria III, quattro all'anno per le attrezzature di categoria IV. In caso sia necessario incrementare la frequenza delle visite senza preavviso, questa informazione sarà comunicata al fabbricante. Nel caso di modulo H1, durante le visite senza preavviso, l'ispettore provvederà ad esami sulle attrezzature a pressione e assisterà alla verifica finale di cui all'allegato I punto 3.2.

Il fabbricante deve mettere a disposizione adeguate istruzioni per l'esecuzione in sicurezza di tali prove, deve fornire pertanto modalità di installazione, messa in pressione, monitoraggio e controlli, prima e durante la prova. Se necessario, qualora la prova in pressione possa avere esiti pericolosi, il fabbricante dovrà predisporre un'area di prova adeguata.

È facoltà dell'ispettore impedire l'esecuzione della prova idraulica qualora non vi siano adeguate istruzioni, ovvero adeguate misure di sicurezza.

As for the content of the technical documentation and supporting evidence refer to paragraph 4.5.2 of this Regulation.

During on-site audit, stage 2, the review team composed of a lead auditor and an expert in the evaluation of the industry and technology of the product, perform the checks and controls necessary to establish the level of implementation of the management system and the checks and controls put in place by the manufacturer.

The manufacturer allows access to every part of the production relative to the pressure equipment subject to certification, allows access to personal ACCREDIA, if requested by TÜV INTERCERT.

TÜV INTERCERT arrange for the carrying surveillance audits scheduled, usually on an annual basis, in order to allow a full reassessment of the management system every three years.

TÜV INTERCERT provides to audit without notice, as required by the Directive. The need for these additional visits and their frequency will be determined based on the following factors:

- the category of the pressure equipment;
- the results of previous surveillance visits;
- the need to ensure the monitoring of corrective measures;
- where appropriate, special conditions linked to the approval of the system;
- significant changes in the organization, strategies and techniques related to manufacturing.

Unexpected visits will be at least two per year for equipment category II, three a year for equipment of category III, four per year for equipment category IV. If you need to increase the frequency of unannounced visits, this information will be communicated to the manufacturer. In the case of module H1, during unannounced visits, the inspector will examinations on the pressure equipment and attend the final assessment as referred to in Annex I point 3.2.

The manufacturer must provide adequate instructions for the safe execution of such evidence, must therefore provide procedures for installation, commissioning pressure, monitoring and control before and during the test. If necessary, if the pressure test can have dangerous results, the manufacturer shall prepare a test area proper.

It is the faculty of the inspector prevent the execution of hydraulic test if there is no proper training or adequate security measures.

4.6.5 Attività di approvazione dei procedimenti di giunzione permanente e del personale delle giunzioni permanenti

L'attività di approvazione di TÜV INTERCERT riferita alle prescrizioni della direttiva 2014/68/UE (PED) R.E.S. 3.1.2 dell'allegato I è sottoposta allo specifico **Regolamento generale per la qualifica delle procedure e del personale di saldatura e brasatura, documento TIC-PR-NB-08-A3RT1.**

4.6.5 Activities of approval processes for permanent injunction and staff of permanent joints

The approval activities of TÜV INTERCERT referring to the requirements of Directive 2014/68/EU (PED) RES 3.1.2 of Annex I shall be subject to the specific **General Rules for the qualification procedures and staff welding and brazing, document TIC-PR-NB-08-A3RT1.**