

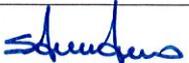
## **APAVE ITALIA CPM srl**

Organismo Notificato dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy

Sede legale: Via Artigiani, 63 – 25040 Bienno (BS)

Tel. 0364/300342 Fax 0364/300354, e-mail: [info@cpmapave.it](mailto:info@cpmapave.it)

Il Direttore Generale di APAVE Italia CPM srl

Urbano Strada 

## **1 PRESENTAZIONE DI APAVE ITALIA CPM srl**

APAVE Italia CPM srl è una società attiva dal 1991 (dapprima con il nome di CPM Istituto Ricerche Prove Analisi e dal 2009 con la nuova denominazione sociale) provvista di personalità giuridica, a responsabilità limitata, che presta servizi:

- all'industria,
- al mondo dell'impresa in genere,
- alla pubblica amministrazione,

inerenti alla valutazione e controllo dei rischi di qualsiasi natura, relativi ai lavoratori, al pubblico e ai beni nel loro ambiente. Le competenze di APAVE Italia CPM srl spaziano dal controllo dei mezzi di produzione alla valutazione di conformità e qualità dei prodotti e dei servizi. È controllata dal Gruppo APAVE ([www.apave.com](http://www.apave.com)).

Per gestire in maniera controllata le attività di cui sopra, APAVE Italia CPM srl adotta un Sistema di Gestione (della Qualità), indicato anche con l'acronimo SG, per la cui progettazione ed attuazione si è fatto riferimento a:

- quadro normativo specifico per ogni settore;
- normativa ISO 9001 e norme della serie EN 17000;
- obiettivi perseguiti, prestazioni erogate ai clienti così come definite dalla missione strategica aziendale, dimensione e struttura organizzativa aziendale, con riferimento anche ai ruoli e alle responsabilità previste dal quadro normativo cui si è accennato.

APAVE Italia CPM srl trae fonti di finanziamento dal proprio capitale sociale, dalle riserve e dallo svolgimento delle attività previste dall'art. 3 dello Statuto; non fornisce servizi di progettazione, né di consulenza e si impegna a non fornire servizi che possano compromettere il carattere di riservatezza, trasparenza, obiettività ed imparzialità del processo di valutazione della conformità e delle relative decisioni.

APAVE Italia CPM srl dispone di adeguata copertura assicurativa per coprire le responsabilità derivanti dalle proprie attività.

L'attività di formazione eventualmente erogata alle organizzazioni ispezionate o che hanno richiesto l'ispezione è limitata ad argomenti di carattere generale ed esclude le fattispecie specifiche che si presentano nelle organizzazioni che la ricevono.

In particolare, APAVE Italia CPM srl si impegna affinché il personale impiegato garantisca la propria terzietà e indipendenza nei confronti di quanto oggetto di valutazione della conformità o nell'emissione di pareri professionali, secondo le prescrizioni delle norme di riferimento, assumendo garanzie dalle persone coinvolte nell'attività di valutazione della conformità affinché non accettino incarichi ispettivi presso aziende con le quali abbiano avuto rapporti di consulenza da meno di due anni al momento della richiesta di servizi di valutazione della conformità, per servizi di consulenza prestati sull'argomento oggetto della valutazione della conformità richiesta.

## **2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il presente Regolamento illustra le procedure applicate da APAVE Italia CPM srl per l'espletamento delle attività di Valutazione della Conformità di Attrezzature a Pressione secondo quanto disposto dalla Direttiva 2014/68/UE "Attrezzature a pressione" (nel prosieguo indicata anche semplicemente come "Direttiva PED")

o "Direttiva"); il presente Regolamento illustra altresì le modalità che devono seguire le Organizzazioni richiedenti per chiedere, ottenere e mantenere tale certificazione.

In particolare, in tale ambito, APAVE Italia CPM srl svolge:

- L'attività di valutazione della conformità delle attrezzature a pressione e degli insiemi di cui alla Direttiva PED (Escluso il Modulo H);
- I compiti, quale Organismo Notificato, di cui al punto 3.1.2 dell'allegato I della Direttiva PED;
- I compiti, come Entità Terza Riconosciuta, di cui al punto 3.1.3 dell'allegato I della Direttiva PED.

Le disposizioni contenute all'interno del presente Regolamento rivestono carattere contrattuale sia per APAVE Italia CPM srl che per il Richiedente.

### 3 CLASSIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE

Le attrezzature a pressione vengono classificate in categorie di rischio in funzione del tipo, della natura e dello stato fisico del fluido contenuto, della pericolosità di tale fluido, della pressione di calcolo (PS) e del volume o DN. La seguente tabella illustra le categorie di rischio e le relative procedure di valutazione della conformità, così come riportate nella Direttiva PED.

Direttiva	Procedura di valutazione conformità/Modulo/Articolo	Famiglia/Categoria di prodotti	Requisiti essenziali
Direttiva 2014/68/UE, Art. 13 e 14	Modulo A2, D1, E1	Attrezzature a pressione e insiemi, categoria II	allegato I della Direttiva 2014/68/UE
	Modulo B(tipo di progetto) + D, B(tipo di progetto) +F, B(tipo di produzione)+E, B (tipo di produzione)+C2	Attrezzature a pressione e insiemi, categoria III	allegato I della Direttiva 2014/68/UE
	Modulo B(tipo di produzione) +D, B (tipo di produzione) +F, G, H1	Attrezzature a pressione e insiemi, categoria IV	allegato I della Direttiva 2014/68/UE
	Approvazione di procedure di giunzione permanente e del personale addetto alle giunzioni permanenti	Giunzioni permanenti per categorie di rischio II, III e IV	All. I, punto 3.1.2 della Direttiva
	Approvazione addetti prove non distruttive delle giunzioni permanenti	Giunzioni permanenti Addetti prove non distruttive per categorie di rischio III e IV	All. I, punto 3.1.3 della Direttiva 2014/68/UE

È responsabilità del Fabbricante il rispetto delle leggi e delle Norme cogenti applicabili al prodotto in questione.

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

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

Si afferma inoltre che APAVE Italia CPM srl né attua né è sottoposta a pressioni finanziarie o condizioni indebite di altra natura che possano pregiudicarne l'imparzialità.

Ciò non esclude la possibilità di uno scambio di informazioni tecniche tra il fabbricante dell'attrezzatura a pressione o degli insiemi e l'organismo notificato, nel rispetto di quanto previsto dalle norme di riferimento applicabili per gli organismi di valutazione della conformità

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

#### 4 TERMINI E DEFINIZIONI

Con riferimento alla Direttiva 2014/68/UE, nell'ambito del presente Regolamento vengono utilizzati i seguenti termini:

**attrezzature a pressione:** recipienti, tubazioni, accessori di sicurezza ed accessori a pressione, compresi, se del caso, elementi annessi a parti pressurizzate, quali flange, raccordi, manicotti, supporti, alette mobili;

**recipiente:** un alloggiamento progettato e costruito per contenere fluidi pressurizzati; esso comprende gli elementi annessi diretti sino al dispositivo previsto per il collegamento con altre attrezzature. Un recipiente può essere composto di uno o più scomparti;

**tubazioni:** i componenti di una condotta destinati al trasporto dei fluidi, allorché essi sono collegati al fine di essere inseriti in un sistema a pressione. Le tubazioni comprendono in particolare un tubo o un insieme di tubi, condotti, accessori, giunti a espansione, tubi flessibili o altri eventuali componenti sottoposti a pressione; gli scambiatori di calore costituiti da tubi per il raffreddamento o il riscaldamento di aria sono parificati alle tubazioni;

**accessori di sicurezza:** i dispositivi destinati alla protezione delle attrezzature a pressione contro il superamento dei limiti ammissibili, compresi i dispositivi per la limitazione diretta della pressione, quali valvole di sicurezza, dispositivi a disco di rottura, barre di schiacciamento, dispositivi di sicurezza pilotati (CSPRS) e dispositivi di limitazione che attivino i sistemi di regolazione o che chiudano o che chiudano e disattivino l'attrezzatura, come i commutatori attivati dalla pressione, dalla temperatura o dal livello del fluido e i dispositivi di misurazione, controllo e regolazione per la sicurezza (SRMCR);

**accessori a pressione:** i dispositivi aventi funzione di servizio e i cui alloggiamenti sono sottoposti a pressione;

**insiemi:** varie attrezzature a pressione montate da un fabbricante per costituire un tutto integrato e funzionale;

**pressione:** la pressione riferita alla pressione atmosferica, vale a dire pressione relativa; il vuoto è di conseguenza indicato con un valore negativo;

**pressione massima ammissibile (PS):** la pressione massima per la quale l'attrezzatura è progettata, specificata dal fabbricante e definita in un punto da esso specificato, ovvero il punto in cui sono collegati gli organi di protezione o di sicurezza, oppure la parte superiore dell'attrezzatura o, se non idoneo, qualsiasi altro punto specificato;

**temperatura minima/massima ammissibile (TS):** le temperature minime/massime per le quali l'attrezzatura è progettata, specificate dal fabbricante;

**volume (V):** il volume interno di uno scomparto, compreso il volume dei raccordi alla prima connessione ed escluso il volume degli elementi interni permanenti;

**dimensione nominale (DN):** la designazione numerica della dimensione comune a tutti i componenti di un sistema di tubazione diversi dai componenti indicati dai diametri esterni o dalla filettatura. Si tratta di un numero arrotondato per fini di riferimento e non è in stretta relazione con le dimensioni di fabbricazione. È contrassegnata dalle iniziali DN seguite da un numero;

**fluidi:** i gas, i liquidi e i vapori allo stato puro nonché le loro miscele; un fluido può contenere una sospensione di solidi;

**giunzioni permanenti:** le giunzioni che possono essere disgiunte solo con metodi distruttivi;

**approvazione europea di materiali:** un documento tecnico che definisce le caratteristiche dei materiali destinati ad un impiego ripetuto per la fabbricazione di attrezzature a pressione, che non hanno formato oggetto di una norma armonizzata;

**messa a disposizione sul mercato:** la fornitura di attrezzature a pressione o di insiemi per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

**immissione sul mercato:** la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di attrezzature a pressione o di insiemi;

**messa in servizio:** la prima utilizzazione di un'attrezzatura a pressione o di un insieme da parte del suo utilizzatore;

**fabbricante:** la persona fisica o giuridica che fabbrica attrezzature a pressione o un insieme, o che fa progettare o fabbricare tale attrezzatura o tale insieme, e li commercializza con il proprio nome o marchio commerciale o li utilizza a fini propri;

**rappresentante autorizzato:** una persona fisica o giuridica stabilita nell’Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;

**importatore:** la persona fisica o giuridica stabilita nell’Unione che immette sul mercato dell’Unione attrezzature a pressione o insiemi originari di un paese terzo;

**distributore:** la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall’importatore, che mette a disposizione sul mercato attrezzature a pressione o insiemi;

**operatori economici:** il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l’importatore e il distributore;

**specifica tecnica:** un documento che prescrive i requisiti tecnici che le attrezzature a pressione o gli insiemi devono soddisfare;

**norma armonizzata:** la norma armonizzata di cui all’articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;

**accreditamento:** accreditamento quale definito all’articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

**organismo nazionale di accreditamento:** organismo nazionale di accreditamento di cui all’articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;

**valutazione della conformità:** il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva relativi alle attrezzature a pressione o agli insiemi;

**organismo di valutazione della conformità:** un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

**organismo notificato (ON):** un organismo di valutazione della conformità notificato, a titolo della Direttiva Attrezzature a Pressione, presso la Commissione Europea le cui referenze sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europee per effettuare le procedure descritte nell’articolo 14 della Direttiva.

**RTPO:** entità terza riconosciuta da uno Stato membro come previsto dall’articolo 20 della Direttiva;

**richiamo:** qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di attrezzature a pressione o di insiemi già messi a disposizione dei consumatori o di altri utilizzatori;

**ritiro:** qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione o di insiemi presenti nella catena di fornitura;

**marcatore CE:** una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l’attrezzatura a pressione o l’insieme è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell’Unione che ne prevede l’apposizione;

**normativa di armonizzazione dell’Unione:** la normativa dell’Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti;

**PND:** prove non distruttive;

**WPS:** specifica di procedura di saldatura;

**BPS:** specifica di procedura di brasatura;

**WPQR:** welding procedure qualification record;

**WPQ:** welder performance qualification.

## 5 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Sono riferimento obbligatorio i Regolamenti di Accreditamento e gli eventuali Regolamenti Tecnici emessi da Accredia e reperibili sul sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it)

In conformità al documento EA 2/17 M:2020 si riporta di seguito la tabella di corrispondenza fra le attività svolte e le norme della serie 17000 in vigore:

ATTIVITA'/ Modulo	Norma			
	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/ IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17025
Controllo interno della produzione + controlli monitorati ad intervalli	1 + 1	*1+1+cd	//	1+cd

ATTIVITA'/ Modulo	Norma			
	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/ IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17025
random / A2				
Esame di tipo UE / B	1 + 1	*1+1+cd	//	1+cd
Conformità di tipo UE basata sul controllo interno della produzione / B	+1+1+pk	1+1+cd	//	//
Conformità di tipo basata sul controllo della produzione interna + controlli monitorati del prodotto ad intervalli random / C2	*1+t+pk	1+t+cd	//	1+cd+pk
Conformità a tipo basata sulla garanzia del processo produttivo / D	*1+qa	1+qa	1+pk	//
Garanzia della qualità del processo produttivo / D1	*1+qa	1+qa	1+pk	//
Conformità di tipo basata sulla garanzia della qualità / E	*1+qa	1+qa	1+pk	//
Garanzia di qualità del prodotto finale, ispezione e prova / E1	*1+qa	1+qa	1+pk	//
Conformità di tipo basata sulla verifica del prodotto / F	*1+t+pk	1+t+cd	//	//
Conformità basata sulla verifica dell'unità / G	*1+t+pk	1+t+cd	//	//
Conformità basata sulla garanzia totale della qualità + esame della progettazione / H1	*1+qa	1+qa	1+pk	//

\*indica per il corrispondente modulo la norma preferita che verrà usata quando possibile (vedere Allegato A per dettagli sulla specifica legislazione).

1le possibili norme armonizzate usate per l'accreditamento

+requisiti aggiuntivi applicabili di altre norme pertinenti usate per valutare l'Organismo Notificato, come pertinente

requisiti aggiuntivi applicabili della norma EN ISO IEC 17025 se è richiesta la prova.

A questo scopo, l'adempimento dei requisiti applicabili delle clausole 6 e 7 (tranne § 7.9)

della norma UNI EN ISO/IEC 17025: 2017 deve essere dimostrato

cd capacità e procedure per valutare e decidere sulla base dei risultati delle prove e /o ispezioni, se i requisiti essenziali sono soddisfatti e/ o le norme armonizzate sono stati applicati quando richiesto. A tal fine, l'adempimento delle clausole 4.1.2, 4.1.3, 7.5 e 7.6 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065: 2012 deve essere dimostrato.

pk capacità basata sulla conoscenza del prodotto - per esprimere giudizi professionali relativi ai requisiti del prodotto dove richiesto. A tal fine l'adempimento delle clausole 6.1.2, 6.1.3 e da 6.1.6 a 6.1.10 della norma UNI CEI EN ISO/ IEC 17020: 2012 deve essere dimostrato.

qa Capacità di valutare e approvare i SSQQ del produttore ove richiesto. A tal fine l'adempimento delle clausole 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 e 9.1 a 9.4 e 9.6 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 deve essere dimostrato

## 6 CONDIZIONI GENERALI PER IL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

L'accesso alla valutazione della conformità è aperto a tutte le Organizzazioni, di qualunque tipo siano, che ne facciano richiesta e non è condizionato alla loro dimensione, al numero di attrezzature a pressione

sottoposte a valutazione della conformità o già certificate e nemmeno all'appartenenza ad Associazioni o Gruppi. Per ottenere la certificazione, il Fabbricante deve:

- aver predisposto la documentazione e/o il sistema di gestione secondo le disposizioni dell'allegato III della Direttiva PED;
- aver eseguito e documentato le prove eventualmente richieste dalle procedure di valutazione applicate;
- accettare le regole fissate dal presente Regolamento e le condizioni comunicate da APAVE Italia CPM srl.

L'accettazione dell'offerta, l'emissione dell'ordine, il rilascio della Certificazione/Approvazione, il mantenimento della certificazione e il rilascio della licenza d'uso del Logo relativa alla Certificazione comportano il pagamento degli importi previsti. Alla scadenza stabilita, il mancato adempimento di tali obblighi determina la sospensione o il ritiro del Certificato secondo quanto previsto dal capitolo 9 del presente Regolamento.

## **7 SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ**

### **7.1 Richiesta di offerta e domanda di certificazione/approvazione**

#### **7.1.1 Richiesta di Valutazione della conformità delle attrezzature a pressione**

Se l'organizzazione richiedente desidera ottenere la certificazione nell'ambito della Direttiva 2014/68/UE, deve fornire a APAVE Italia CPM srl – al fine dell'elaborazione di una corrispondente offerta tecnico-commerciale – tutte le informazioni significative quali:

1. le generalità del fabbricante / rappresentante autorizzato, come ragione sociale, nome, indirizzo e stato giuridico dell'azienda;
2. descrizione delle attrezzature a pressione o insiemi e le norme applicabili per ciascuno di essi;
3. una dichiarazione in cui il fabbricante dichiara che la domanda non è stata presentata ad altri organismi notificati e che sottintenda l'accettazione di conformarsi ai requisiti di APAVE ITALIA CPM srl e di fornire ogni informazione necessaria per la valutazione dei prodotti da certificare;
4. valutazione preliminare della categoria di rischio;
5. la documentazione relativa al sistema qualità (ove applicabile);
6. scelta del/i modulo/i di valutazione della conformità applicabile/i.

Tali informazioni possono essere fornite dal richiedente già in fase di richiesta d'offerta sulla base dei format standard di "Domanda" predisposti da APAVE Italia CPM srl e compilati in ogni loro parte. Per le domande di valutazione della conformità, la dichiarazione del Fabbricante "di non aver presentato analoga domanda, per le attrezzature descritte, a diverso organismo notificato per la Direttiva PED" è già contemplato dal format di APAVE Italia CPM srl.

APAVE Italia CPM srl valutata la completezza delle informazioni ricevute e la propria capacità di fornire il servizio nei termini richiesti, invia un'offerta che, quando accettata, definisce l'aspetto economico del contratto.

#### **7.1.2 Richiesta di Approvazione delle procedure di giunzione permanente dei saldatori/operatori di saldatura (punto 3.1.2 All. I) e degli operatori addetti ai CND (punto 3.1.3, All. I)**

Al fine di elaborare l'offerta tecnico-commerciale corrispondente, l'organizzazione richiedente deve inviare a APAVE Italia CPM srl le seguenti informazioni:

- Per approvazione delle procedure di giunzione permanente:
  1. le generalità del fabbricante, come ragione sociale, nome, indirizzo e stato giuridico dell'azienda;
  2. descrizione del giunto da saldare o relativa specifica di procedura di giunzione permanente (da allegare alla domanda);
  3. indicazione delle norme di giunzione permanente di riferimento.
- Per approvazione del personale addetto alla realizzazione o alle PND delle giunzioni permanenti:

1. dati anagrafici e certificati del personale che richiede approvazione come operatore addetto alla realizzazione o alle PND delle giunzioni permanenti;
2. autorizzazione al trattamento dei dati e tutela della privacy;
3. documentazione richiesta dalla norma armonizzata EN ISO 9712.

Tali informazioni possono essere fornite dal richiedente già in fase di richiesta d'offerta sulla base dei format standard di "Domanda" predisposti da APAVE Italia CPM srl e compilati in ogni loro parte.

### 7.1.3 Riesame della domanda

Tale riesame è effettuato dal Responsabile della Divisione PED in modo da garantire che:

- i requisiti della certificazione siano chiaramente definiti, documentati e compresi;
- ogni divergenza di interpretazione fra APAVE Italia CPM srl e il richiedente sia risolta;
- APAVE Italia CPM srl abbia la capacità di svolgere l'attività di valutazione della conformità (in relazione al campo di applicazione, alla sede delle unità operative del richiedente e ad ogni altro requisito particolare, come la lingua utilizzata dal richiedente stesso).

Se il riesame ha esito positivo, si procede con l'emissione dell'ordine e con la successiva attività di valutazione; altrimenti si informa il Richiedente degli eventuali scostamenti e si richiedono le opportune integrazioni. Qualora dette integrazioni non pervengano entro 60 giorni, APAVE Italia CPM srl comunica al Richiedente che non potrà procedere alla valutazione.

### 7.1.4 Offerta tecnico-commerciale

Sulla base delle richieste del fabbricante, APAVE Italia CPM srl elabora l'offerta tecnico-commerciale.

L'offerta riporta:

- le procedure di valutazione (Moduli) che saranno utilizzate
- gli obblighi del Richiedente verso l'Organismo Notificato
- le attività erogate e i documenti emessi da APAVE Italia CPM srl
- la possibilità che APAVE Italia CPM srl si avvalga di eventuali subappaltatori per lo svolgimento delle attività, previa accettazione del fabbricante
- i prezzi applicati e le condizioni di pagamento.

Nel caso il Richiedente intenda accettare l'offerta, può confermare la richiesta di certificazione a APAVE Italia CPM srl attraverso la sottoscrizione per accettazione dell'offerta stessa o tramite l'emissione di un ordine di acquisto, che sarà riesaminato da APAVE Italia CPM srl per verificarne completezza e coerenza.

### 7.1.5 Nomina degli ispettori/gruppo d'audit

La ricezione da parte di APAVE Italia CPM srl dei documenti di cui al punto precedente rappresenta formalmente l'inizio dell'iter di valutazione. APAVE Italia CPM srl nomina gli incaricati alla conduzione dell'attività; possono rivestire tale incarico ispettori e/o auditor, eventualmente costituenti un team, in base alla complessità delle attività da svolgere e dalle dimensioni dell'azienda del Richiedente. È diritto del Richiedente, entro tre giorni dal ricevimento di detta comunicazione, ricusare uno o più ispettore/auditor, fornendone motivazione scritta a APAVE Italia CPM srl; nel caso in cui le motivazioni siano giudicate valide, APAVE Italia CPM srl provvederà alla nomina di un nuovo ispettore/auditor.

## 7.2 Valutazione della conformità delle attrezzature a pressione

### 7.2.1 Verifica documentale preliminare per Moduli B - D - D1 - E - E1 - G - H1

Nel caso di approvazione di sistemi di gestione, la documentazione consegnata dal Richiedente (Manuale qualità (copia controllata) e procedure correlate unitamente a altri documenti utili ad una completa pre-analisi documentale) viene analizzata dall'ispettore/auditor incaricato da APAVE Italia CPM srl al fine di accertarne la completezza e la soddisfazione ai requisiti applicabili (fase 1). Qualora emergano dei rilievi, ne viene data comunicazione al Fabbricante, che deve provvedere alla loro risoluzione al fine di proseguire nell'iter certificativo. Se l'ispettore giudica soddisfacente la risoluzione attuata dal Fabbricante, procede con la pianificazione dell'attività in sito.

Nel caso si tratti di un'attività di sorveglianza, tale verifica non viene svolta.

Per i Moduli B (tipo di produzione), B (tipo di progetto) e G viene analizzata la documentazione fornita dal fabbricante che comprende almeno le note di calcolo, i disegni e la documentazione di progetto (elenco dei materiali, PMA-Particular Material Appraisal, certificati materiali, welding book, ESR check list, analisi dei rischi, manuale d'uso e manutenzione etc.)

### 7.2.2 Programmazione delle attività in campo

A conclusione positiva dell'analisi documentale e della nomina degli ispettori/auditor, le attività presso il/i sito/i (fase 2) indicati dal Richiedente vengono così programmate:

- **MODULI DI VALUTAZIONE DELLE ATTREZZATURE:** le attività di ispezione/verifica sono concordate sulla base dei programmi di fabbricazione e di prove del sito del Richiedente.
- **MODULI DI VALUTAZIONE DEI SISTEMI QUALITÀ:** Le attività di valutazione della conformità variano in base alle procedure scelte; nel caso di valutazione di conformità dei sistemi qualità (moduli D, D1, E, E1, H1) si prevede che la visita ispettiva in sito si svolga secondo le seguenti modalità: nel giorno ed ora concordati per l'esecuzione dell'audit, il Gruppo d'Audit si presenta presso l'impianto oggetto della visita ispettiva. È cura del Fabbricante mettere a disposizione del Gruppo d'Audit una persona di riferimento per l'intera durata dell'audit e il personale necessario al corretto svolgimento dello stesso, nonché l'accesso alle aree in cui si svolgono le attività e alla documentazione pertinente.

### 7.2.3 Svolgimento della Valutazione di conformità delle attrezzature a pressione in campo

Successivamente alle attività descritte nelle fasi di cui ai punti precedenti, si procede con gli audit che si articolano in quattro fasi principali:

- riunione di Apertura: si svolge alla presenza della Direzione Generale o suo delegato e del Responsabile del sistema qualità ed è finalizzata a riepilogare o concordare le modalità dell'audit stesso;
- verifica del trattamento e chiusura degli eventuali rilievi emersi nella fase 1;
- ispezione del sito produttivo, compresi gli uffici e, ove necessario, del sito/i di prelievo/deposito delle materie prime e il/i laboratorio/i interno/i o esterno/i e della documentazione di pertinenza;
- riunione finale: da svolgersi sempre alla presenza della Direzione Generale e dei responsabili delle varie attività auditate; tale riunione è finalizzata ad illustrare le risultanze d'audit e a concordare azioni eventualmente ritenute necessarie per il completamento dell'iter certificativo.

Al termine della verifica, viene consegnato al Fabbricante un rapporto sul quale è riportato l'esito dell'audit e gli eventuali rilievi emersi nel corso dell'audit stesso. Il Fabbricante può annotare sue eventuali riserve o osservazioni in merito ai rilievi espressi e all'operato del gruppo di audit.

Per quanto riguarda le attività di valutazione della fabbricazione l'ispettore tecnico presenza alla verifica finale dell'attrezzatura o insieme come descritto al § 3.2 All.to I della Direttiva.

Per l'effettuazione delle verifiche strumentali, il personale incaricato si può avvalere di strumenti di misura in dotazione al Fabbricante e suoi fornitori, provvedendo a riscontrarne:

- identificazione dello strumento;
- evidenza dello stato di taratura sullo strumento: in caso di taratura effettuata internamente rapporto di taratura interna con evidenza di validità non superiore a 2 anni salvo casi particolari per cui sia stata effettuata una valutazione del rischio e riferimenti del campione primario, in caso di taratura effettuata esternamente certificato LAT o equivalente;
- presenza delle istruzioni per l'uso (ove applicabile);
- idoneità del metodo e dello stato di conservazione (ove applicabile);
- presenza e corretta applicazione della procedura interna di taratura che stabilisca i criteri definiti dall'Organizzazione nello svolgimento di tale processo.

Nel caso il Fabbricante o i suoi fornitori non siano adeguatamente e direttamente attrezzati, si può far ricorso ad attrezzature/apparecchiature in dotazione di altri servizi e/o laboratori di CPM e/o noleggiate, nel rispetto delle relative regole di controllo applicate.

## 7.3 Approvazione delle procedure di giunzione permanente

APAVE Italia CPM srl effettua l'approvazione attraverso un esame della documentazione presentata in fase di domanda. Inoltre, quando applicabile, APAVE Italia CPM srl si riserva di effettuare o far effettuare gli esami e le prove previsti nelle norme armonizzate appropriate o esami e prove equivalenti. Nello specifico, APAVE Italia CPM srl individua le seguenti casistiche di approvazione:

- **CASO A:** APAVE Italia CPM srl approva senza ulteriore azione le qualifiche di procedura di giunzione permanente se emesse da APAVE Italia CPM srl stessa in accordo alle norme armonizzate.
- **CASO B:** nel caso di qualifiche di procedura di giunzione permanente non emessa in accordo alle norme armonizzate (es: emesso in accordo alla ASME IX) APAVE Italia CPM srl approva le stesse a seguito di valutazione della rispondenza ai requisiti della norma armonizzata. Nel caso di non completa rispondenza ai requisiti, APAVE Italia CPM srl si riserva di acquisire ulteriori prove o esami integrativi.

APAVE Italia CPM srl accetta le approvazioni delle procedure di giunzione permanente rilasciate da altri ON o RTPO riservandosi di verificarne la completa rispondenza alle prescrizioni delle norme armonizzate.

#### 7.4 Approvazione del personale che le realizza giunzioni permanenti

APAVE Italia CPM srl effettua l'approvazione attraverso un esame della documentazione richiesta presentata in fase di domanda. Inoltre, quando applicabile, APAVE Italia CPM srl si riserva di effettuare o far effettuare gli esami e le prove previsti nelle norme armonizzate appropriate o esami e prove equivalenti.

Nello specifico APAVE Italia CPM srl, individua le seguenti casistiche di approvazione:

- **CASO A:** APAVE Italia CPM srl accetta le approvazioni del personale che realizza le giunzioni permanenti rilasciate da altri ON o RTPO riservandosi di verificarne la completa rispondenza alle prescrizioni delle norme armonizzate. Inoltre, APAVE Italia CPM srl approva senza ulteriore azione il personale in possesso di certificati emessi in accordo alle norme armonizzate da un Ente Accreditato in accordo alla EN ISO 17024.
- **CASO B:** APAVE Italia CPM srl approva il personale in possesso di certificati emessi in accordo alle norme armonizzate da un Ente non Accreditato a fronte di ricezione delle evidenze oggettive che hanno portato all'emissione dei certificati (es: rapporti di esami e prove).
- **CASO C:** nel caso di personale in possesso di certificati non emessi in accordo alle norme armonizzate (es: emesso in accordo alla ASME IX) APAVE Italia CPM srl approva gli stessi a seguito di valutazione della rispondenza ai requisiti della norma armonizzata. Nel caso di non completa rispondenza ai requisiti, APAVE Italia CPM srl si riserva di acquisire ulteriori prove o esami integrativi.

#### 7.5 Approvazione degli operatori addetti alle PND

APAVE Italia CPM srl effettua l'approvazione attraverso un esame della documentazione presentata in fase di domanda.

Tale attività è effettuata da APAVE Italia CPM srl in qualità di entità terza competente ai sensi dell'art. 20 della Direttiva 2014/68/UE. L'attività di approvazione si basa sul documento CEN/TR 15589:2014.

Nello specifico APAVE Italia CPM srl, individua tre casistiche di approvazione:

- **CASO A:** APAVE Italia CPM srl accetta le approvazioni del personale addetto alle PND rilasciate da altri RTPO. Inoltre, APAVE Italia CPM srl approva senza ulteriore azione il personale in possesso del certificato emesso in accordo alla EN ISO 9712 da un Ente Accreditato in accordo alla EN ISO 17024.
- **CASO B:** APAVE Italia CPM srl approva il personale in possesso del certificato emesso in accordo alla EN ISO 9712 da un Ente non Accreditato a fronte di ricezione delle evidenze oggettive che hanno portato all'emissione del certificato.
- **CASO C:** nel caso di personale in possesso del certificato non emesso in accordo alla EN ISO 9712 (es: emesso in accordo alla SNT-TC-1A) APAVE Italia CPM srl approva lo stesso a seguito di valutazione della rispondenza ai requisiti della norma armonizzata.

#### 7.6 Rilievi

Il personale incaricato delle verifiche può emettere i seguenti rilievi applicabili ai seguenti moduli di valutazione: moduli di qualità e modulo A2 e C2.

Non Conformità:	Può essere relativa a: Mancato adempimento di uno o più requisiti previsti dalla Direttiva e/o dalle norme armonizzate di riferimento.
Osservazione:	Incompleto adempimento di uno o più requisiti previsti dalla Direttiva e/o dalle norme armonizzate di riferimento e/o delle procedure del sistema di gestione.
Commento:	Raccomandazione per il miglioramento

Una Non Conformità comporta l'obbligo da parte del Fabbricante di intraprendere opportune azioni correttive, definendo una precisa tempistica di attuazione e la conseguente risoluzione. Le azioni correttive e i tempi stabiliti, che devono essere inferiori a sei mesi dalla data di emissione dei rilievi, devono essere comunicati a APAVE Italia CPM srl entro 30 giorni dal rilievo delle stesse. È compito di APAVE Italia CPM srl comunicare al Fabbricante la decisione di accogliere o meno l'azione proposta e le modalità di verifica della stessa. In base alla valutazione degli elementi raccolti, la verifica può prevedere una nuova visita in loco entro un periodo di tempo definito (comunque non superiore ai 6 mesi), oppure un'analisi documentale per verificare l'efficacia dell'azione correttiva.

La certificazione non potrà essere concessa o mantenuta fintanto che le non conformità non siano state adeguatamente rimosse e APAVE Italia CPM srl abbia accertato l'efficacia delle azioni correttive.

In caso di osservazione, le azioni proposte e i tempi di attuazione devono essere comunicati a APAVE Italia CPM srl entro 30 giorni dal rilievo delle stesse.

È compito di APAVE Italia CPM srl comunicare al Fabbricante la decisione di accogliere o meno l'azione proposta e i tempi stabiliti.

I trattamenti delle osservazioni verranno verificati dal Gruppo d'Audit/Ispettore incaricato durante l'audit o la verifica successiva.

Per i commenti viene verificata l'eventuale azione di recepimento nella verifica successiva.

Per tutti gli altri moduli l'unico rilievo applicabile è la non conformità.

Nel caso non vengano risolti i rilievi verranno informati le autorità competenti e gli altri organismi notificati in merito al rifiuto del rilascio della certificazione. APAVE Italia CPM srl provvede alla comunicazione del rifiuto all'emissione del certificato all'autorità di notifica tramite PEC all'indirizzo [dgmccnt.div07@pec.mise.gov.it](mailto:dgmccnt.div07@pec.mise.gov.it) e agli altri ON tramite comunicazione alla segreteria tecnica del CABF PED come previsto dal documento NBF PED/SPV N 03/022 disponibile su CIRCABC.

Per tutti gli altri moduli, l'unico rilievo applicabile è la Non Conformità.

## 7.7 Riesame e decisione per la certificazione

Tra il personale non coinvolto nel processo di valutazione viene individuata una figura che riesami tutte le informazioni e tutti i risultati dell'attività di valutazione.

A conclusione del riesame, tale figura predispone la pratica completa di tutta la documentazione e la presenta al Comitato di Certificazione o al Responsabile PED (approvazione delle giunzioni permanenti) ai fini della delibera, evidenziando l'esito del riesame stesso, a meno che il riesame e la decisione relativa alla delibera siano completate simultaneamente dalla stessa persona.

In seguito a delibera positiva da parte del comitato o al Responsabile PED (approvazione delle giunzioni permanenti), APAVE Italia CPM srl procede all'emissione dei certificati o delle approvazioni.

Nel caso di assenza del Responsabile o nel caso in cui lo stesso abbia preso parte all'attività di valutazione della conformità/ispezione la responsabilità verrà assunta dal Sostituto Responsabile.

In caso di delibera con esito negativo APAVE Italia CPM srl comunica al richiedente le motivazioni.

## 7.8 Rapporti e certificati emessi da APAVE Italia CPM srl

### a)Rapporti di Ispezione / Approvazione / Audit

Tali documenti riportano, in funzione del tipo di intervento effettuato, le informazioni relative all'esito e alle responsabilità associate, nonché alle eventuali osservazioni e/o non conformità rilevate in merito alla progettazione, fabbricazione, sistema di controllo della produzione e/o al Sistema Qualità del Fabbricante.

### b)Rapporti di prova

I rapporti di prova contengono i risultati delle prove effettuate, le eventuali informazioni complementari ed il metodo o la procedura utilizzata.

c) Approvazione di procedura di giunzione permanente

Riferendosi a procedimenti di giunzione permanente, il rapporto di approvazione attesta che ogni procedura rispetta le prescrizioni delle norme armonizzate.

d) Approvazione di operatori addetti alla realizzazione di giunzioni permanenti

Riferendosi agli operatori addetti alla realizzazione di giunzioni permanenti, il rapporto di approvazione attesta che il certificato di ogni operatore rispetta le prescrizioni delle norme armonizzate.

e) Approvazione degli operatori PND

Nel caso di approvazione di persona certificata da APAVE ITALIA CPM srl, l'attestazione della stessa è documentata sul certificato da una dichiarazione contenente i riferimenti al punto 3.1.3 all.to I della Direttiva.

Nel caso di persona certificata da altro Ente non RTPO ai sensi dell'art 20 della Direttiva in accordo a norme armonizzate o non armonizzate, tale approvazione riporta:

- dati anagrafici della persona approvata;
- livelli e metodi PND approvati, con riferimento alle certificazioni;
- data di emissione;
- timbro e firma del legale rappresentante.

f) Certificato di conformità

A seguito di delibera positiva da parte del Comitato di certificazione, APAVE ITALIA CPM srl rilascia al fabbricante/rappresentante autorizzato il certificato di conformità in accordo alle procedure di riferimento.

Nella tabella seguente sono stabiliti i tempi di mantenimento e le rispettive validità dei documenti di conformità:

Modulo	Documenti rilasciati	Validità	Sorveglianze previste
A2	Certificato di Modulo A2 Rapporti delle visite senza preavviso	NA	Visite senza preavviso su produzione continuativa: - almeno due visite durante il primo anno di certificazione; - almeno una visita per gli anni successivi; Visite senza preavviso su produzione non continuativa: - almeno una visita all'anno.
B - Esame UE del tipo (Tipo di produzione)	Certificato di esame UE del tipo Tipo di produzione	10 anni	N.A.
B - Esame UE del tipo (Tipo di progetto)	Certificato di esame UE del tipo Tipo di progetto	10 anni	N.A.

C2	Certificato di Modulo C2 Rapporti delle visite a intervalli casuali	Condizionata alla validità del certificato di Modulo B	Visite ad intervalli casuali su produzione continuativa: - almeno due visite durante il primo anno di certificazione - almeno una visita per gli anni successivi Visite ad intervalli casuali su produzione non continuativa: - almeno una visita all'anno.
D	Certificato di conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione Rapporto di audit Rapporti visita senza preavviso	3 anni	Audit di sorveglianza annuale e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso. Almeno una visita senza preavviso per il primo anno oltre l'audit periodico, incrementate ad almeno due nel caso di attrezzature in categoria di rischio III e IV.
D1	Certificato di garanzia della qualità del processo di produzione Rapporto di audit Rapporti visita senza preavviso	3 anni	Audit di sorveglianza annuale (il primo entro 12 mesi dalla data del certificato) e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso
E	Certificato di conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione Rapporto di audit Rapporti visita senza preavviso	3 anni	Audit di sorveglianza annuale (il primo entro 12 mesi dalla data del certificato) e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso  Almeno due visite senza preavviso durante il primo anno di fabbricazione
E1	Certificato di garanzia della qualità dell'ispezione e delle prove delle attrezzature a pressione finite Rapporto di audit Rapporti visita senza preavviso	3 anni	Audit di sorveglianza annuale Audit di sorveglianza annuale (il primo entro 12 mesi dalla data del certificato ) e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso.
F	Certificato di conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione	N.A.	N.A.
G	Certificato di conformità basata sulla verifica dell'unità	N.A.	N.A.
H1	Certificato di esame UE del progetto	3 anni	N.A.

	<p>Certificato di conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione</p> <p>Rapporto di audit</p> <p>Rapporti visita senza preavviso</p>	<p>3 anni</p>	<p>Audit di sorveglianza annuale (il primo entro 12 mesi dalla data del certificato) e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso</p> <p>Almeno due visite senza preavviso durante il primo anno di fabbricazione</p>
--	--	---------------	--

### 7.9 Attività di sorveglianza (moduli D, D1, E, E1 e H1)

Scopo della sorveglianza è garantire che il richiedente soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

Ai fini della valutazione il richiedente consente a APAVE Italia CPM srl l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- La documentazione relativa al sistema qualità;
- La documentazione tecnica;
- I registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le registrazioni relative al personale interessato.

APAVE Italia CPM srl svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce una relazione sui controlli stessi.

Tale attività viene sottoposta al comitato di certificazione.

La frequenza delle verifiche è tale che si procede ad una verifica completa ogni tre anni.

### 7.10 Attività di audit senza preavviso (moduli A2, C2, D, D1, E, E1, H1)

Verifiche effettuate presso le unità produttive del richiedente, durante le quali è possibile richiedere lo svolgimento di prove sui prodotti oggetto della valutazione della conformità al fine di verificare il buon funzionamento del sistema qualità e garantire la conformità dei prodotti ai requisiti di sicurezza applicabili.

La necessità di queste verifiche e/o la loro frequenza sono determinate in funzione dei seguenti fattori:

- i risultati delle verifiche precedenti;
- la categoria dell'attrezzatura;
- modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione;
- la necessità di garantire il controllo delle azioni correttive.

### 7.11 Audit di rinnovo

Nei sei mesi antecedenti alla data di scadenza dell'approvazione del sistema di gestione verrà eseguito un audit di rinnovo che si articola come previsto dall'audit di certificazione.

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

## 8 COMUNICAZIONE EVENTUALI VARIAZIONI

Il Richiedente si impegna a comunicare a APAVE Italia CPM srl ogni eventuale cambiamento del prodotto o del sistema di garanzia della qualità. APAVE Italia CPM srl valuterà se i cambiamenti comunicati sono tali da dover verificare il mantenimento della condizioni di conformità accertate in precedenza dopo la loro applicazione, nonché con quali modalità e tempi.

## 9 CESSAZIONE DELLA VALIDITÀ DEI CERTIFICATI

### 9.1 Sospensione dei certificati

Il certificato di conformità può essere sospeso, per un periodo massimo di sei mesi, nei seguenti casi:

- Risccontro di non conformità non risolte entro i tempi stabiliti;
- Non osservanza di una prescrizione contenuta nel presente Regolamento;
- Introduzione da parte del Fabbricante di modifiche aventi significativa influenza sul sistema di produzione o sul prodotto che non siano state accettate da APAVE Italia CPM srl;
- Fermo produzione per un periodo di tempo superiore a sei mesi;
- Rifiuto od ostacolo del Fabbricante alle visite di sorveglianza;
- Rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli Audit di eventuali ispettori dell’Autorità competente di vigilanza e dell’ente di accreditamento
- Mancato assolvimento nei pagamenti dei servizi di APAVE Italia CPM srl;
- Risccontro di (eventuali) giustificati e gravi reclami pervenuti a APAVE Italia CPM srl;
- Uso scorretto della certificazione rilasciata da APAVE Italia CPM srl e non attuazione dei provvedimenti richiesti da APAVE Italia CPM srl;
- Ogni altra circostanza che APAVE Italia CPM srl, a suo insindacabile giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sul controllo del processo produttivo.

Qualora si verificasse uno dei casi sopra elencati, APAVE Italia CPM srl ne informa ufficialmente il Fabbricante, comunicandogli le azioni da intraprendere affinché il certificato riacquisti piena validità e specificando la massima tempistica di attuazione.

Quando il Fabbricante ha soddisfatto le condizioni stabilite da APAVE Italia CPM srl, questa provvede all'immediata revoca della sospensione, dandone ufficiale comunicazione. In caso contrario APAVE Italia CPM srl procede al ritiro definitivo dei certificati.

Il Fabbricante può inoltre richiedere a APAVE Italia CPM srl, giustificandone i motivi, la sospensione della attestazione per un periodo non superiore a sei mesi. La sospensione è notificata per iscritto con lettera raccomandata o tramite PEC al Fabbricante, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate le opportune azioni.

Durante il periodo di sospensione il Fabbricante ha il divieto di far riferimento al certificato ed al divieto di commercializzare prodotti oggetto della Certificazione, in caso contrario APAVE Italia CPM srl può adire alle vie legali.

APAVE Italia CPM srl ha il dovere di rendere pubblico lo stato di sospensione del certificato tramite comunicazioni riportate al paragrafo 9.2; in caso abbia proceduto in tal senso, viene resa pubblica anche l'eventuale revoca della sospensione.

#### 9.1.1 Revoca della sospensione

La revoca della sospensione del certificato è subordinata all'accertamento dell'avvenuta eliminazione delle carenze che ne avevano causato la sospensione.

Il ripristino è notificato per iscritto con lettera raccomandata al Fabbricante e reso pubblicamente noto da APAVE Italia CPM srl.

### 9.2 Ritiro del certificato

APAVE Italia CPM srl ha facoltà di annullare la validità di un certificato, procedendo al ritiro dello stesso. La decisione viene presa da APAVE Italia CPM srl a proprio insindacabile giudizio, sulla base di motivazioni ritenute di considerevole gravità che vengono notificate per iscritto tramite raccomandata A/R o PEC al Fabbricante. Il certificato può essere ritirato nei seguenti casi:

- il verificarsi di circostanze, quali quelle citate nel paragrafo precedente per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- Mancata eliminazione delle cause che hanno provocato la sospensione allo scadere del termine previsto da APAVE Italia CPM srl;
- Formale richiesta del Fabbricante, incluso il caso in cui lo stesso non voglia o non possa adeguarsi alle nuove disposizioni impartite da APAVE Italia CPM srl;
- Sospensione della produzione oggetto del certificato per un periodo superiore a un anno;

- Per ogni altro serio motivo, a giudizio di APAVE Italia CPM srl.

Tale ritiro implica che il prodotto già marcato, ma non ancora immesso sul mercato, viene considerato da APAVE Italia CPM srl non commerciabile. Quindi, nel caso di sospensione revoca o rinuncia al certificato, il fabbricante deve comunicare a APAVE Italia CPM srl la presenza di prodotti già fabbricati e marcati pronti per essere immessi sul mercato la cui autorizzazione alla commercializzazione sarà oggetto di specifica valutazione da parte di APAVE Italia CPM srl.

In seguito alla comunicazione formale di ritiro il Fabbrikante si impegna a:

- restituire l'originale del certificato;
- non utilizzare per nessun motivo, a partire dalla data di comunicazione di ritiro, il certificato e/o i suoi riferimenti (numero identificativo di APAVE Italia CPM srl, etc.);
- non utilizzarne le eventuali copie o riproduzioni;
- eliminare dalla carta intestata, documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento o simbolo del certificato.

APAVE Italia CPM srl provvede all'aggiornamento del registro di cui al paragrafo 10.2 del presente Regolamento e alla comunicazione del ritiro del certificato all'autorità di notifica tramite PEC all'indirizzo [dgmccnt.div07@pec.mise.gov.it](mailto:dgmccnt.div07@pec.mise.gov.it) e agli altri ON tramite comunicazione alla segreteria tecnica del CABF PED come previsto dal documento NBF PED/SPV N 03/022 disponibile su CIRCA BC.

Qualora il Fabbrikante, dopo la revoca, intenda ottenere un nuovo certificato, deve procedere all'invio di una nuova domanda di certificazione.

### 9.3 Rinuncia al certificato da parte del Fabbrikante o risoluzione del contratto

Il Fabbrikante può presentare a APAVE Italia CPM srl una formale richiesta di rinuncia al certificato, almeno tre mesi prima dalla data di scadenza dello stesso; in caso contrario verranno comunque addebitati all'Organizzazione i costi dell'audit di sorveglianza.

La richiesta di rinuncia deve pervenire a APAVE Italia CPM srl in forma scritta e deve essere firmata dal Legale Rappresentante.

Alla sua ricezione APAVE Italia CPM srl:

- conferma al Fabbrikante, attraverso comunicazione scritta, di prendere atto della volontà di rinunciare alla certificazione e chiede la restituzione del certificato rilasciato; la restituzione deve avvenire tramite raccomandata A/R o PEC;
- aggiorna il proprio Registro dei certificati;
- informa le Autorità competenti dell'avvenuto decadimento della validità del certificato;
- se necessario, prescrive al Fabbrikante le azioni da intraprendere relativamente ai prodotti eventualmente già fabbricati.

Il Richiedente, a partire dalla data di richiesta della rinuncia, non può più utilizzare per nessun motivo il certificato e/o i suoi riferimenti (numero del Certificato, identificativo di APAVE Italia CPM srl, etc.), compreso l'utilizzo su qualsiasi documento.

## 10 DIRITTI E OBBLIGHI DEL FABBRICANTE E DEL PERSONALE CHE HA OTTENUTO LE APPROVAZIONI

### 10.1 Diritti

Il Fabbrikante e il personale approvato possono:

- rendere pubblici i certificati e le approvazioni emesse da APAVE Italia CPM srl;
- utilizzare il certificato, purché tale utilizzo non induca a interpretazioni ingannevoli;
- ricusare uno o più ispettori tecnici o componenti del Gruppo d'Audit, fornendone giusta motivazione;
- presentare ricorso e/o reclami in merito alle decisioni e/o esecuzione dell'attività di valutazione di APAVE Italia CPM srl.

### 10.2 Obblighi

Il Fabbrikante e il personale approvato sono tenuti, quando applicabile, a:

- garantire la completezza e la veridicità dei documenti e delle informazioni messe a disposizione degli Ispettori/ Auditor di APAVE Italia CPM srl;
- non proseguire nell'utilizzo di un certificato sospeso o ritirato. APAVE Italia CPM srl, accertato l'uso scorretto della Certificazione, prenderà le misure atte ad impedirne la prosecuzione e a salvaguardare i propri interessi;
- informare APAVE Italia CPM srl di qualsiasi modifica avente significativa influenza sul sistema di produzione o sul prodotto che non siano state accettate da APAVE Italia CPM srl;
- informare APAVE Italia CPM srl di qualsiasi eventuale revisione, sospensione, ritiro o revoca dei certificati emessi da altro Ente, ma approvati da APAVE Italia CPM srl;
- informare APAVE Italia CPM srl in merito ad eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso;
- tenere registrazioni degli eventuali reclami relativi al prodotto oggetto dell'attività di valutazione della conformità e delle relative azioni correttive intraprese, e deve mantenerle a disposizione di APAVE Italia CPM srl;
- creare le condizioni necessarie per consentire a APAVE Italia CPM srl il corretto svolgimento delle procedure di valutazione della conformità;
- garantire la collaborazione nel trattamento dei rilievi emersi durante verifiche Autorità di controllo;
- assolvere agli obblighi economici nei confronti di APAVE Italia CPM srl;
- permettere l'accesso agli ispettori di Accredia (in affiancamento agli ispettori di APAVE Italia CPM srl) nelle loro attività di sorveglianza dell'operato di APAVE Italia CPM srl, in qualità di organismo notificato accreditato Accredia, anche se annunciato con minimo preavviso;
- non utilizzare il logo APAVE e di ACCREDIA in modo improprio.

In caso di presenza di procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso il fabbricante si impegna a:

- comunicare tempestivamente a APAVE Italia CPM srl tutte le situazioni difformi rilevate dalle Autorità di vigilanza e controllo, nonché eventuali sospensioni o revoche di autorizzazioni, concessioni, ecc., relative alla produzione/erogazione di prodotti/servizi connessi alla certificazione;
- comunicare immediatamente a APAVE Italia CPM srl eventuali procedimenti giudiziari e/o amministrativi in corso, riguardanti l'oggetto della certificazione, fatti salvi i limiti imposti dalla Legge;
- mantenere informata APAVE Italia CPM srl sugli sviluppi dei suddetti procedimenti;

APAVE Italia CPM srl informerà il proprio Comitato di Salvaguardia dell'Imparzialità e l'ente di accreditamento (Accredia) circa i casi suddetti e potrà eseguire opportune e tempestive verifiche supplementari ed, eventualmente, adottare provvedimenti di sospensione cautelativa e/o revoca della certificazione rilasciata.

## **11 RESPONSABILITÀ DI APAVE Italia CPM srl**

### **11.1 Responsabilità nell'erogazione dei servizi**

Nello svolgimento della propria attività APAVE Italia CPM srl si impegna a:

- operare secondo i principi di imparzialità, integrità, indipendenza e trasparenza;
- garantire in merito alla competenza e deontologia professionale del proprio personale coinvolto nell'attività di valutazione della conformità;
- comunicare tempestivamente al Fabbricante qualsiasi modifica al presente Regolamento;
- verificare che il Sistema qualità/prodotto del fabbricante sia in grado di gestire efficacemente le disposizioni prescritte dalla normativa applicabile (pur non assumendo alcuna responsabilità diretta né in merito all'adeguatezza delle scelte tecniche a tal fine adottate dall'Organizzazione né all'accertamento della conformità ai requisiti di legge relativi ai prodotti e processi) e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti; il fabbricante, infatti, rimane l'unico responsabile sia nei confronti dei suoi clienti sia nei confronti dei consumatori e/o terzi per tutto quanto attiene all'espletamento della propria attività, produzione, immissione in commercio e successivo utilizzo dei prodotti di cui al presente regolamento, anche con riferimento alle garanzie di sicurezza e/o di prestazioni nell'ambito di tale utilizzo e/o smaltimento.

L'esito positivo dell'attività di valutazione della conformità da parte di APAVE Italia CPM srl non esime il Fabbricante dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti, processi e servizi forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti, né costituisce elemento di garanzia da parte di APAVE Italia CPM srl stessa.

APAVE Italia CPM srl inoltre non è responsabile di inadeguatezze o danni di alcun tipo provocati dall'attività del fabbricante o dai suoi prodotti, processi o servizi non ascrivibili ai dettami delle certificazioni emesse e ai documenti correlati.

### 11.2 Registro e comunicazione all'autorità competente

APAVE Italia CPM srl mantiene aggiornati trimestralmente e a disposizione del Ministero competente, attraverso la pubblicazione sull'area riservata del proprio sito internet, un registro dei certificati di conformità e dei verbali di approvazione procedure giunzione permanente.

## 12 RISERVATEZZA

Gli atti (documentazione, lettere, comunicazioni) relativi alle attività di valutazione della conformità sono considerati riservati; l'accesso ad essi è regolamentato da apposita procedura interna.

Il personale operante per APAVE Italia CPM srl che, nel corso dell'espletamento delle proprie funzioni, viene a conoscenza dei contenuti di tali atti, è tenuto al segreto professionale.

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

## 13 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E TUTELA DELLA PRIVACY

Ai sensi ed in conformità della normativa nazionale vigente e del Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016 (denominato "GDPR") i dati personali eventualmente acquisiti nel corso dell'attività svolta da e per APAVE Italia CPM S.r.l., saranno trattati da APAVE Italia CPM S.r.l. anche con l'ausilio di mezzi cartacei e/o elettronici e/o automatizzati. I dati personali raccolti, saranno trattati per dare esecuzioni ad: accordi e/o contratti e/o forniture di servizi o beni e/o assistenza di natura tecnica; saranno inoltre utilizzati per comunicazioni e saranno protetti conformemente alle disposizioni di legge.

Saranno conosciuti da APAVE Italia CPM S.r.l. e saranno comunicati a soggetti delegati all'espletamento delle attività e diffusi esclusivamente nell'ambito delle finalità previste, nonché a soggetti ai quali la comunicazione è dovuta in adempimento a specifici obblighi di legge. L'interessato può esercitare tutti i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18 e 20 del Regolamento UE 2016/679, in particolare: verificare l'esistenza, aggiornare, rettificare i propri dati, opporsi al loro trattamento qualora illegittimo e inibire l'invio di comunicazioni commerciali, scrivendo al Titolare dei dati che è: APAVE Italia Cpm S.r.l. (fax 0364.300.354, e-mail: [privacy.it@apave.com](mailto:privacy.it@apave.com)). L'informativa è disponibile in internet all'indirizzo: [www.cpmmapave.it/informativa\\_privacy.pdf](http://www.cpmmapave.it/informativa_privacy.pdf).

## 14 RICORSI, RECLAMI E CONTENZIOSI

Il richiedente ha la facoltà di presentare ricorsi e reclami nei confronti di CPM. Il ricorso verrà trattato da persone differenti da quelle che si individuano come potenziali responsabili dell'attività che ha generato il reclamo o il ricorso.

I reclami possono essere presentati anche da qualsiasi altra parte interessata all'attività.

### 14.1 Gestione dei reclami

Non sono presi in esame i reclami presentati in forma anonima. Il cliente può presentare reclami compilando l'apposito modulo scaricabile dal sito internet aziendale [www.italy.apave.com](http://www.italy.apave.com).

Una volta ricevuto il reclamo, APAVE Italia CPM srl entro 5 giorni dal suo ricevimento comunica al cliente di averlo preso in carico e fornisce, a chi ha presentato il reclamo, rapporti riguardanti lo stato di avanzamento ed i risultati.

Per ogni singolo reclamo del cliente viene aperta una adeguata azione correttiva. In particolare la procedura si applica nei casi in cui il reclamo risulta fondato e coerente con le modalità procedurali di APAVE Italia CPM srl. Se viceversa il reclamante effettua una comunicazione che non comporta necessariamente l'apertura di una specifica azione correttiva, APAVE Italia CPM srl predisporrà una comunicazione con le giuste spiegazioni, da inviare al reclamante entro 30 giorni dal ricevimento della segnalazione.

#### 14.2 Gestione dei Ricorsi

Il ricorso va indirizzato tramite raccomandata con ricevuta di ritorno o PEC al Direttore Generale di APAVE Italia CPM Srl entro 30 giorni dal formale ricevimento da parte dell'Organizzazione della decisione di APAVE Italia CPM Srl. Deve essere firmato dal Legale Rappresentante che presenta ricorso, descrivere l'oggetto e le motivazioni del ricorso ed essere eventualmente accompagnata da documenti a sostegno delle motivazioni citate.

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

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

Il Direttore Generale incarica una persona esperta che non sia intervenuta nel processo di valutazione della conformità per l'accertamento del ricorso.

APAVE Italia Cpm provvederà a trasmettere una risposta scritta, a mezzo lettera raccomandata o PEC, all'organizzazione entro 3 mesi dal ricevimento circa l'esito dell'accertamento e le relative decisioni.

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

#### 14.3 Gestione dei contenziosi

L'eventuale contenzioso viene devoluto alla competenza esclusiva del Foro di Brescia.

### 15 PUBBLICITÀ ED UTILIZZO DEI LOGHI

Il richiedente può rendere noto nei modi che ritiene più opportuni l'ottenimento della certificazione da parte di APAVE Italia CPM srl; deve tuttavia indicare chiaramente eventuali limitazioni e condizioni poste da APAVE Italia CPM srl all'atto del rilascio del certificato.

Esso può essere riprodotto solo integralmente, purché rimanga leggibile e non sia in nessun modo alterato. Inoltre non deve essere utilizzato in maniera tale da dare adito ad inganni ed equivoci in merito alla sua finalità.

L'utilizzo del logo APAVE Italia CPM srl è disciplinato dal "Regolamento per l'utilizzo del logo APAVE Italia CPM srl" consultabile al seguente link: [regolamento per utilizzo del logo e scaricabile dal sito www.cpmapave.it](http://www.cpmapave.it).

Non è consentito l'utilizzo del logo Accredia.

### 16 MODIFICHE ALLE NORME ED AL REGOLAMENTO

I requisiti di Certificazione possono subire una variazione quando si verificano:

- modifiche e/o aggiornamenti delle norme di riferimento;
- modifiche delle condizioni di rilascio della Certificazione;
- modifiche da parte delle Autorità competenti dei decreti/direttive di riferimento.

In questi casi CPM informa tempestivamente il Fabbricante interessato, invitandolo ad adeguarsi alle nuove prescrizioni entro il termine indicato da CPM stessa, stabilito in considerazione dell'entità delle modifiche intervenute.

Copia del nuovo regolamento sarà reso disponibile al richiedente per la sua accettazione.

Se il Fabbricante non intende adeguarsi può rinunciare alla Certificazione, dandone comunicazione a CPM secondo le modalità indicate nel presente Regolamento.



**REGOLAMENTO VALUTAZIONE  
CONFORMITÀ ATTREZZATURE A  
PRESSIONE – DIRETTIVA 2014/68/UE**

REVISIONE	DATA	PAGINA
15	10.07.2024	Pg. 19 di 19

