

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 2014/68/UE

INDICE

1. GENERALITÀ
 - 1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
 - 1.2 COMPITI E RESPONSABILITÀ
 - 1.3 UTILIZZO DELLA MARCATURA CE
 - 1.4 TERMINE DEL DIRITTO DI UTILIZZO
 - 1.5 VALIDITÀ DEL REGOLAMENTO CEC

2. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE NON PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE
 - 2.1. Modulo A2: Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature effettuati a intervalli casuali
 - 2.2. Modulo B: Esame UE del tipo – tipo di produzione
 - 2.3. Modulo B: Esame UE del tipo – tipo di progetto
 - 2.4. Modulo C2: Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali
 - 2.5. Modulo F: Conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione
 - 2.6. Modulo G: Conformità basata sulla verifica dell'unità

3. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE
 - 3.1. Modulo D: Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione
 - 3.2. Modulo D1: Garanzia di qualità del processo di produzione
 - 3.3. Modulo E: Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità delle attrezzature a pressione
 - 3.4. Modulo E1: Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite
 - 3.5. Modulo H: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità
 - 3.6. Modulo H1: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione

4. APPROVAZIONE EUROPEA DEL MATERIALE

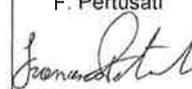
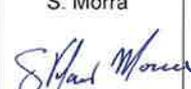
5. QUALIFICA E APPROVAZIONE DELLE MODALITÀ OPERATIVE E DEL PERSONALE ADDETTO ALLE GIUNZIONI PERMANENTI DI CUI AL PUNTO 3.1.2 DELL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 2014/68/UE

ALLEGATI

1. Prescrizioni particolari della linea guida EA-2/17 e della norma ISO/IEC 17021-1
2. Prescrizioni particolari delle norme ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065
3. Procedure di valutazione della conformità applicabili in relazione alla categoria delle attrezzature/insiemi a pressione

APPENDICI (a carattere informativo)

- A. Linee guida per la valutazione del fascicolo tecnico
- B. Linee guida per l'analisi dei rischi
- C. Indicazioni da riportare sui disegni
- D. Informazioni sui componenti (membrature, tronchetti, ecc.)
- E. Indicazioni relative ai calcoli di progetto e di verifica della stabilità
- F. Indicazioni relative ai disegni e calcoli di progetto per le tubazioni
- G. Procedura di esame per l'esemplare rappresentativo, o tipo, o prototipo
- H. Definizioni e scopi del tipo
- I. Valutazione di un materiale per l'uso nell'ambito della direttiva PED e compiti del CEC

Sigla	Rev.	Descrizione delle modifiche	Redatto	Verificato	Approvato	Data
CEC PR 16	9	Modificati: -) §§ 1.2.2, 1.2.3, 1.3.1, 1.5, 2.1.3, 2.2.3, 2.3.3, 2.4.3; -) Allegati 1, 2; -) Appendice G.	P. Picollo 	F. Pertusati 	S. Morra 	2023-10-01

1. GENERALITÀ

1.1 Scopo e campo di applicazione

Nel presente regolamento sono indicate le modalità che il Fabbricante deve seguire per l'ottenimento degli attestati di certificazione richiesti.

Sono inoltre indicati i diritti e i doveri del Fabbricante e le modalità seguite dal CEC per l'accertamento della conformità in relazione al modulo/i scelto/i dal Fabbricante.

Agli effetti di questo regolamento, per CEC si intende il Consorzio Europeo Certificazione e per Fabbricante (costruttore o suo mandatario) si intende il soggetto che richiede la certificazione.

1.2 Compiti e responsabilità

1.2.1 Domanda di certificazione

La domanda di richiesta di certificazione che il Fabbricante deve presentare al CEC va redatta secondo un apposito modulo e contenere tutte le informazioni e documentazioni indicate nelle procedure di valutazione della conformità riportate nei capitoli seguenti.

1.2.2 Compiti e responsabilità del CEC

- a) Il CEC si impegna a gestire in modo corretto tutte le informazioni a sua disposizione riguardanti il Fabbricante, e solo per lo scopo inerente alla attività di certificazione; la documentazione prodotta non può essere ceduta a terzi.
- b) Il CEC svolge la certificazione di conformità alla direttiva e la sorveglianza per le attrezzature a pressione secondo lo schema 1.
La valutazione del fascicolo tecnico viene effettuata secondo quanto indicato al capitolo 2 e alle appendici punto A. La valutazione di conformità del sistema qualità e le relative modalità di sorveglianza sono descritte nelle rispettive procedure di valutazione riportate nel capitolo 3.
La certificazione viene rilasciata dall'organo deliberante (Amministratore Delegato e Direttore Tecnico) quando i requisiti della direttiva per la sicurezza delle attrezzature a pressione sono soddisfatti a seguito della procedura di valutazione.
I certificati sono emessi utilizzando i modelli indicati nello Schema 1 seguente (al punto "Rilascio della certificazione"). I certificati precisano chiaramente il campo di applicazione della certificazione, e in particolare i prodotti a cui essa si applica, i documenti normativi di riferimento e il sistema di certificazione applicato.
- c) Il CEC informa i Fabbricanti certificati o comunque interessati, circa eventuali modifiche nelle procedure di certificazione.
- d) La Struttura Tecnica redige e pubblica un elenco delle imprese certificate, con il limite di validità.
- e) La validità del certificato riguardante il sistema di qualità parte con la data di rilascio dello stesso e dura tre anni; questo significa che, considerando la data del certificato come data di partenza, gli audit di sorveglianza annuali e le visite non annunciate devono essere portati a termine con successo nel triennio.
- f) Il CEC rende disponibile al Ministero autorizzante (Ministero delle Imprese e del Made in Italy) copia del registro delle certificazioni; inoltre, informa lo stesso Ministero relativamente alle certificazioni ritirate, negate o sospese (ai fini dell'informativa agli altri Stati membri/Organismi Notificati).
- g) Il CEC, per le categorie che lo prevedono, approva le procedure di giunzione permanente e il personale addetto all'esecuzione delle stesse e giunzione, verificandone la conformità verso la norma di riferimento e l'idoneità per la specifica applicazione nel corso delle procedure di valutazione delle conformità delle attrezzature a pressione (rif. All. I, § 3.1.2 della direttiva); relativamente al personale PND, il CEC accerta che il personale preposto all'esecuzione dei controlli non distruttivi sia stato preventivamente approvato da un'entità terza competente (rif. All. I, § 3.1.3 della direttiva).

Schema 1 - Sequenza delle attività e modulistica da utilizzare

Fase	Funzioni coinvolte	Responsabile	Scopo	Modulistica (informativa)
Predisposizione dell'offerta	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Formulare una proposta tecnico economica in linea con il regolamento e con il prezzario.	Mod. offerta PED
Esame domanda	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Assicurare la completezza delle informazioni fornite dal Fabbricante e la competenza del CEC per il caso specifico.	Mod. CEC 01 (domanda di certificazione PED)
Accettazione dell'incarico	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Confermare al Fabbricante l'accettazione dell'incarico da parte del CEC.	--
Programmazione attività	Responsabile Divisione incaricata	Responsabile Divisione incaricata	Assicurare il rispetto dei tempi e dei costi.	--
Incarico all'ispettore o valutatore	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Assegnare l'incarico dell'esame della documentazione tecnica.	Mod. offerta PED
Valutazione di conformità		Ispettore o Valutatore	Verificare la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti della direttiva.	Mod. CEC 04
Compilazione del rapporto di valutazione		Ispettore o Valutatore	Documentare l'esito della valutazione mediante la compilazione del Rapporto di valutazione.	Mod. CEC 04 Mod. CEC 07
Riesame del rapporto	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Valutare se presentare la pratica all'Organo deliberante o procedere ad ulteriori accertamenti.	Mod. CEC 04 Mod. CEC 07
Rilascio della certificazione	Organo deliberante (Amm. Delegato e Direttore Tecnico)	Organo deliberante (Amm. Delegato e Direttore Tecnico)	Rilascio del certificato nel quale si precisa: campo di applicazione, prodotti ai quali si applica, documenti normativi di riferimento e sistema di certificazione applicato.	Mod. CEC 04
Sorveglianza	Ispettore o Valutatore	Divisione	Assicurare la conformità alle norme di riferimento del sistema e/o prodotto certificato.	Mod. CEC 04 Mod. CEC 07
Rinnovo	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Valutare se presentare la pratica all'Organo deliberante o procedere ad ulteriori accertamenti.	Mod. CEC 04

1.2.3 Compiti e responsabilità del Fabbricante

- a) Il Fabbricante deve mettere a disposizione del CEC tutta la documentazione valida in suo possesso (manuale, eventuali ordini di procedura, documentazione su eventuali audit interni, documentazione tecnica per i moduli che non prevedono la valutazione del sistema qualità) in tempo utile per permetterne la valutazione; tale documentazione, in funzione di quanto previsto dalle singole procedure di valutazione potrà essere esaminata direttamente presso il Fabbricante.
- b) Il Fabbricante deve consentire l'accesso ai propri locali agli Ispettori/Valutatori del CEC e agli eventuali ispettori dell'Ente di Accreditamento, sia in caso di visite programmate che non programmate.
- c) Durante la visita presso l'Azienda, il Fabbricante consegna all'Ispettore/Valutatore tutte le informazioni, le registrazioni o le annotazioni riguardanti il campo di applicazione e concede l'accesso alle unità organizzative dell'azienda.
- d) Il Fabbricante nomina una persona con funzione di collegamento per lo sviluppo dell'attività di ispezione e sorveglianza.
- e) Il Fabbricante è tenuto, dopo il rilascio del certificato, a comunicare al CEC eventuali modifiche riguardanti il prodotto oggetto della certificazione, il processo di fabbricazione e/o il sistema di qualità, l'assetto proprietario o direzionale dell'azienda (nel caso del sistema qualità, il Fabbricante deve attendere l'approvazione del CEC prima di attuare le modifiche, come indicato in dettaglio al § H dell'Allegato 1).
- f) Il Fabbricante è tenuto a registrare tutte le non conformità del suo sistema qualità e la loro risoluzione, e fornirne la documentazione all'Ispettore/Valutatore in occasione delle visite di sorveglianza.
- g) Il Fabbricante deve informare il CEC circa la produzione dell'azienda.
- h) Per il modulo H1, il Fabbricante incarica il CEC per l'esame UE del progetto.
- i) Ove il Fabbricante ritenesse di dover utilizzare un subappaltatore, oltre alla documentazione necessaria relativa allo stesso, il Fabbricante deve garantire al CEC la possibilità di effettuare visite ispettive e controlli presso queste strutture.

1.3 Utilizzo della marcatura CE

1.3.1 Ambito del diritto di utilizzo

- a) La marcatura CE sulle attrezzature a pressione certificate è costituita dalle lettere CE e dal numero di notifica 1131 e può essere apposta solo al completamento di tutte le procedure di accertamento della conformità richiesta per la categoria in esame (l'apposizione del numero di notifica è applicabile per tutti i moduli che prevedono l'emissione di un certificato, tranne che nel caso del rilascio di soli Moduli B);
- b) L'approvazione per l'utilizzo vale esclusivamente per l'attività del Fabbricante certificata.
- c) L'uso del marchio per altre attività non certificate non è ammesso.
- d) La marcatura CE deve essere utilizzata solo in accordo con la direttiva per le attrezzature a pressione e deve essere facilmente leggibile e chiaramente visibile; il Fabbricante non è autorizzato ad apportare modifiche al certificato.
- e) La marcatura CE può essere utilizzata solo dal Fabbricante e solo in collegamento diretto con il nome o il logo della ditta; la marcatura non può essere trasferita a terza persona o a un successore senza esplicita approvazione del CEC.
- f) In caso di reclami contro il CEC, in riferimento alla violazione del contratto per l'uso del marchio, il Fabbricante è tenuto a svincolare CEC da qualsiasi rivendicazione da parte di terzi; lo stesso vale per i casi in cui sussistano reclami contro il CEC da parte di terzi, a causa di usi pubblicitari del marchio da parte del Fabbricante.

Il Fabbricante può pubblicizzare la certificazione dei propri prodotti nei modi ritenuti più opportuni, purché faccia corretto riferimento al campo e ai limiti della certificazione ottenuta.

L'uso della certificazione e/o del marchio deve considerarsi scorretto qualora possa trarre in inganno i destinatari dell'informazione (tecnica, commerciale, pubblicitaria).

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

- non sia stata ancora concessa;
- sia stata revocata o sospesa;
- venga utilizzata o pubblicizzata fuori dal suo campo di applicabilità;
- il Fabbricante apporti una modifica non accettata dal CEC;
- il Fabbricante ometta di rispettare le prescrizioni del CEC;
- il Fabbricante ometta di rispettare requisiti stabiliti;
- il Fabbricante abbia fatto rinuncia del certificato.

Nel caso di accertato uso scorretto della certificazione o del marchio, il CEC, coinvolgendo ove necessario il Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità, adotta i provvedimenti opportuni, che possono includere la sospensione o la revoca della certificazione.

Il Fabbricante deve tenere una registrazione ordinata dei reclami ricevuti dai propri Clienti o da altre organizzazioni, nonché delle azioni intraprese per correggere le cause che hanno motivato tali reclami.

1.4 Termine del diritto di utilizzo

- a) Il diritto di utilizzo del marchio e di possesso del certificato da parte del Fabbricante termina, con effetto immediato e senza necessità di disdetta, quando:
 - il Fabbricante non notifica immediatamente all'ufficio certificazioni i cambiamenti di condizione della sua impresa, o non mostra, con una certificazione, che tali cambiamenti sono avvenuti;
 - il certificato viene utilizzato per scopi impropri;
 - gli audit di ispezione non giustificano più il possesso del certificato;
 - il richiedente ha proceduto a dichiarare fallimento, o tale procedimento nei suoi confronti viene respinto per mancanza di capitali;
 - per cause da attribuire al Fabbricante, gli audit di ispezione non possono venire effettuati;
 - la certificazione o il mantenimento del certificato vengono sospesi dagli Organi Vigilanti.
- b) Il CEC ha diritto, per i motivi di cui sopra, di revocare il certificato CE secondo quanto previsto dalla direttiva.

1.5 Validità del Regolamento CEC

Gli impegni derivanti alle parti dalla sottoscrizione del presente regolamento hanno durata pari alla validità della certificazione emessa (nel caso dei moduli con contratto triennale).



**REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE
SECONDO LA DIRETTIVA 2014/68/UE**

CEC PR 16 rev. 9

pagina 5 di 59

Essi sono tacitamente rinnovabili per ulteriori tre anni se non disdetto per iscritto almeno sei mesi prima della scadenza (previa l'esecuzione di una specifica attività/audit di rinnovo).

CEC si riserva la facoltà di modificare il presente regolamento, anche a seguito di cambiamenti dei documenti normativi di riferimento o di modifiche imposte dagli Enti di accreditamento.

In tal caso, CEC darà comunicazione con anticipo al Fabbricante, il quale, qualora non intenda conformarsi alle modifiche introdotte, avrà la facoltà di rinunciare al contratto nei trenta giorni successivi a tale comunicazione.

Eventuali costi per attività di valutazione documentale o di verifica ispettiva derivanti dalle modifiche al presente regolamento saranno comunque a carico del Fabbricante.

2. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE NON PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE

2.1 Modulo A2: Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature effettuati a intervalli casuali

2.1.1 Introduzione

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

2.1.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica.

Tale documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi.

Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione.

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

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva (in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate);
- i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto precedente e ai requisiti della direttiva che ad essa si applicano.

Il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione, che viene controllata mediante visite senza preavviso da parte del CEC; a tale scopo, il fabbricante deve comunicare preventivamente il proprio calendario di produzione al fine di consentire al CEC di effettuare i propri campionamenti.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione che soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità del CEC, il numero identificativo di quest'ultimo.

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto precedente possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

2.1.3 Compiti del CEC

Il CEC effettua controlli sul prodotto a intervalli casuali da esso determinati al fine di verificare la qualità dei controlli interni sull'attrezzatura a pressione, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica dell'attrezzatura a pressione e del quantitativo prodotto.

Durante le visite senza preavviso, il CEC:

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

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

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione funzioni entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione (vedere Nota successiva).

Qualora una o più attrezzature a pressione o un insieme non risultino conformi, il CEC incrementerà la frequenza degli interventi di cui alla Nota successiva proporzionalmente al numero/gravità delle anomalie riscontrate.

Nota La frequenza degli interventi e il campionamento delle prove avvengono secondo i seguenti criteri:

-) una visita all'anno quando il numero dei recipienti fabbricati è minore o uguale a 3000 e due visite all'anno se tale numero è maggiore di 3000,
-) due campioni esaminati per ogni visita,
-) almeno un recipiente esaminato per famiglia nel triennio.

Nel caso di produzione di serie, il certificato emesso dal CEC ha validità triennale, come da relativo contratto.

2.2 Modulo B: Esame UE del tipo – tipo di produzione

2.2.1 Introduzione

L'esame UE del tipo – tipo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il CEC esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale attrezzatura a pressione rispetta le prescrizioni della direttiva 2014/68/UE.

L'esame UE del tipo – tipo di produzione consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria unitamente all'esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, dell'attrezzatura a pressione finita.

2.2.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo al CEC quale unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi; la documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione; inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
 - disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
 - un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.,
 - le relazioni sulle prove effettuate,
 - 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,
- I campioni rappresentativi della produzione prevista: il campione può coprire più varianti di un'attrezzatura a pressione, purché le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza; il CEC può chiedere ulteriori campioni se necessari per effettuare il programma di prove.

- La documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico: tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo – tipo di produzione, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

Il fabbricante deve informare il CEC, che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo – tipo di produzione, di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o sulle condizioni di validità del certificato; tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo – tipo di produzione.

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta e adempiere agli obblighi di cui ai punti precedenti, purché siano specificati nel mandato.

2.2.3 Compiti del CEC

Il CEC esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione nonché le procedure di fabbricazione.

In particolare, il CEC:

- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero a un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione e verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;
- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che siano state approvate in precedenza in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, in base ai punti 3.1.2 o 3.1.3 dell'allegato I;
- verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente alla documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati utilizzando altre specifiche tecniche pertinenti senza applicare le relative disposizioni di tali norme;
- esegue gli esami opportuni e le prove necessarie per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
- esegue gli esami opportuni e le prove necessarie per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre specifiche tecniche pertinenti soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva;
- concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove.

Il CEC redige un rapporto di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità a quanto sopra e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte all'autorità di notifica, il CEC rende pubblico l'intero contenuto del rapporto, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

Se il tipo rispetta i requisiti della presente direttiva, il CEC rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo – tipo di produzione; il certificato è valido per 10 anni rinnovabili (fatto salvo quanto sotto indicato a proposito del mantenimento della conformità alle prescrizioni applicabili della direttiva con riferimento all'evoluzione del progresso tecnologico) e contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

Al certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui il CEC conserva una copia. Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità delle attrezzature a pressione fabbricate al tipo esaminato e permettere il controllo delle attrezzature in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo – tipo di produzione e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto; è prevista una procedura di ricorso.

Il CEC segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva; esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo il CEC ne informa il fabbricante (es.: richiedendo una integrazione del progetto/Fascicolo e una nuova valutazione da parte di CEC o la sospensione del certificato, ove il fabbricante non intenda adeguarsi).

Il CEC informa le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo – tipo di produzione e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Il CEC informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo – tipo di produzione e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo – tipo di produzione e/o dei relativi supplementi.

La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dal CEC.

Il CEC conserva una copia del certificato di esame UE del tipo – tipo di produzione, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

2.3 Modulo B: Esame UE del tipo – tipo di progetto

2.3.1 Introduzione

L'esame UE del tipo – tipo di progetto è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il CEC esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione nonché verifica e attesta che tale progetto soddisfa i requisiti della direttiva 2014/68/UE.

L'esame UE del tipo – tipo di progetto consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria di cui al punto successivo, senza l'esame di campioni.

Il metodo sperimentale di progettazione di cui al punto 2.2.4 dell'allegato I non può essere usato nell'ambito di questo modulo.

2.3.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante presenta la domanda di esame UE del tipo – tipo di progetto al CEC quale unico Organismo Notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della direttiva 2014/68/UE e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi; la documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione; inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
 - disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
 - un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva (In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate);
 - i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
 - le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;

- la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico; tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

La domanda può riguardare più varianti di un'attrezzatura a pressione, purché le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo – tipo di progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta e adempiere agli obblighi di cui ai punti precedenti, purché siano specificati nel mandato.

2.3.3 Compiti del CEC

Il CEC esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto. In particolare, il CEC:

- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero a un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione;
- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che siano state approvate in precedenza in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate, tali norme siano state applicate correttamente;
- effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 2014/68/UE.

Il CEC redige un rapporto di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità del punto precedente i relativi risultati.

Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, il CEC rende pubblico l'intero contenuto del rapporto, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

Se il progetto rispetta i requisiti della direttiva, il CEC rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo – tipo di progetto.

Fatto salvo l'evoluzione del progresso tecnologico (vedere punti successivi), il certificato è valido per 10 anni rinnovabili e contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del progetto approvato.

Al certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia.

Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità delle attrezzature a pressione fabbricate al progetto esaminato e permettere il controllo delle attrezzature in funzione.

Se il progetto non soddisfa i requisiti applicabili della direttiva, il CEC rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo – tipo di progetto e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto, è prevista una procedura di ricorso.

Il CEC segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva; esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo il CEC ne informa il fabbricante (es.: richiedendo una integrazione del progetto/Fascicolo e una nuova valutazione da parte di CEC o la sospensione del certificato, ove il fabbricante non intenda adeguarsi).

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo – tipo di progetto di tutte le modifiche al progetto approvato che possano influire sulla conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o sulle condizioni di validità del certificato; tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo – tipo di progetto.

Il CEC informa il Ministero competente (Mimit) in merito ai certificati di esame UE del tipo – tipo di progetto e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Il CEC informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo – tipo di progetto e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del tipo – tipo di progetto e/o dei relativi supplementi.

La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

Il CEC conserva una copia del certificato di esame UE del tipo – tipo di progetto degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

2.4 Modulo C2: Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali

2.4.1 Introduzione

La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove dell'attrezzatura a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti successivi si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le attrezzature a pressione in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili.

2.4.2 Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della direttiva 2014/68/UE.

Il Fabbricante deve comunicare preventivamente il proprio calendario di produzione al fine di consentire al CEC di effettuare i propri campionamenti.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singola attrezzatura a pressione o insieme conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto precedente possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Nel caso di produzione di serie, il certificato emesso dal CEC ha validità triennale, come da relativo contratto.

2.4.3 Compiti del CEC

Il CEC, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, per verificare la qualità della verifica finale e dei controlli interni sulle attrezzature a pressione, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica di tali prodotti e della quantità prodotta.

IL CEC si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I.

Viene esaminato un adeguato campione delle attrezzature a pressione finali, prelevato in loco dal CEC prima dell'immissione sul mercato, si effettuano prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o prove equivalenti previste da altre specifiche tecniche, per controllare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della direttiva 2014/68/UE.

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

Laddove un campione non è conforme al livello di qualità accettabile, il CEC adotta le opportune misure.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione funzioni entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione (vedere Nota successiva).

Qualora una o più attrezzature a pressione o un insieme non risultino conformi, il CEC incrementerà la frequenza degli interventi di cui alla Nota successiva proporzionalmente al numero/gravità delle anomalie riscontrate.

Nota La frequenza degli interventi e il campionamento delle prove avvengono secondo i seguenti criteri:

-) una visita all'anno quando il numero dei recipienti fabbricati è minore o uguale a 3000 e due visite all'anno se tale numero è maggiore di 3000,
-) due campioni esaminati per ogni visita,
-) almeno un recipiente esaminato per famiglia nel triennio.

Ad esito positivo delle verifiche e prove effettuate dal CEC, il fabbricante viene autorizzato ad apporre, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

2.5 Modulo F: Conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione

2.5.1 Introduzione

La conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione è la parte della procedura con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti successivi e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le attrezzature a pressione interessate cui sono state applicate le disposizioni sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad esse si applicano.

2.5.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati al tipo omologato oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano.

Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo su ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato; la dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato; un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al primo capoverso.

2.5.3 Compiti del CEC

Il CEC, effettua gli esami e le prove del caso per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione al tipo omologato oggetto del certificato di esame UE e ai pertinenti requisiti della direttiva.

Gli esami e le prove atti a verificare la conformità dell'apparecchiatura a pressione ai requisiti pertinenti sono effettuati mediante esame e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito di seguito:

- Tutte le attrezzature a pressione vengono esaminate singolarmente e su di esse vengono effettuate opportune prove, in base alle relative norme armonizzate o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai pertinenti requisiti della direttiva; in assenza di tali norme armonizzate il CEC decide quali prove sia opportuno effettuare.
- In particolare, il CEC:
 - verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;
 - verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;
 - effettua o fa effettuare l'ispezione finale e la prova di cui al punto 3.2 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.

Il CEC rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre, sotto la sua responsabilità, il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

2.6 Modulo G: Conformità basata sulla verifica dell'unità

2.6.1 Introduzione

La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti successivi si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata, alla quale sono state applicate le disposizioni di cui al seguito, è conforme ai requisiti della direttiva ad essa applicabili.

2.6.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione del CEC.

La documentazione permette di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi; la documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione.

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

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva; in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate;
- gli elementi appropriati relativi all'approvazione dei processi di fabbricazione e di prova, nonché alle qualifiche o all'approvazione del personale ad essi preposto in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato; la dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti precedenti possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

2.6.3 Compiti del CEC

Il CEC effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti previste in altre specifiche tecniche, per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. In mancanza di tali norme armonizzate il CEC decide quali prove sia opportuno effettuare applicando altre specifiche tecniche.

In particolare, il CEC:

- esamina la documentazione tecnica riguardante la progettazione e i processi di fabbricazione;
- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero a un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione e verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;

- approva le modalità operative della giunzione permanente dei pezzi o verifica che siano state autorizzate in precedenza, in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- verifica le qualifiche o le approvazioni richieste ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;
- procede all'esame finale di cui al punto 3.2.1 dell'allegato I, effettua o fa effettuare la prova di cui al punto 3.2.2 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.

Il CEC rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni attrezzatura a pressione approvata.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

3. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE

3.1 Modulo D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

3.1.1 Introduzione

La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti successivi e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione o l'insieme interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

3.1.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dell'attrezzatura a pressione interessata, come specificato ai punti successivi, ed è soggetto a sorveglianza come specificato nei compiti del CEC.

Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità al CEC per l'attrezzatura a pressione in questione.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni pertinenti sul tipo di attrezzatura a pressione contemplato;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

Il sistema di qualità garantisce che l'attrezzatura a pressione è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente ad essa applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante costituiscono una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione;
- nel controllo e nella garanzia della qualità, in particolare delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate 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 personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

A fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

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

Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante deve tenere informato il CEC che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello dell'attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui tale attrezzatura è stata immessa sul mercato.

La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione sopra descritta;
- le modifiche di cui al sistema di qualità, e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni del CEC.

Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

Il CEC valuta le eventuali modifiche al sistema di qualità proposte dal fabbricante e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti elencati sopra o se sia necessaria una seconda valutazione: i dettagli sono riportati nell'Allegato 1.

Esso notifica la decisione al fabbricante; la notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

Gli obblighi del fabbricante di cui ad alcuni dei punti precedenti possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

3.1.3 Compiti del CEC

Il CEC valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto precedente.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni comprende almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e la copia del certificato di esame UE del tipo, presentate dal fabbricante, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione viene notificata al fabbricante; la notifica deve contenere le conclusioni della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione.

3.1.4 Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

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

A fini della valutazione il fabbricante consente al CEC di accedere ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, e in particolare:

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

Il CEC svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi; la frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

Inoltre, il CEC può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante; la necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base al sistema di controllo del CEC che tiene conto dei 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.

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

Il CEC informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Il CEC informa inoltre gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

3.2 Modulo D1: Garanzia di qualità del processo di produzione

3.2.1 Introduzione

La garanzia della qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti successivi nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della direttiva ad essa applicabili.

3.2.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e deve includere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi; essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto.

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

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva; in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finito e le prove sull'attrezzatura a pressione interessata, secondo quanto specificato nel seguito ed è soggetto alla sorveglianza come specificato nei compiti del CEC.

Il fabbricante presenta al CEC una domanda di valutazione del sistema di qualità per l'attrezzatura a pressione interessata.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni utili sul tipo di attrezzatura a pressione previsto;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica di cui al paragrafo precedente.

Il sistema di qualità garantisce che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della direttiva che ad esse si applicano.

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione;
- 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 delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi, approvate in base al punto 3.1.2 dell'allegato I della direttiva;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I ecc.;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante deve tenere informato il CEC che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo su ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione tecnica e del sistema qualità;
- le eventuali modifiche del sistema qualità;
- le decisioni e le relazioni del CEC.

Gli obblighi del fabbricante di cui ad alcuni dei punti precedenti possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

3.2.3 Compiti del CEC

Il CEC valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto precedente.

Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione della tecnologia delle attrezzature a pressione e conoscere le prescrizioni applicabili della direttiva.

Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica, per verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione viene notificata al fabbricante; la notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

Il CEC valuta le eventuali modifiche proposte dal fabbricante e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti richiesti o se sia necessaria una seconda verifica.

Il CEC notifica la decisione al fabbricante; la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.2.4 Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

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

A fini della valutazione il fabbricante consente al CEC l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

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

Il CEC deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

Inoltre, il CEC può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante; la necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dal CEC; in particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i 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 misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, il CEC può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità; esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

Il CEC informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Il CEC informa inoltre gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

3.3 Modulo E: Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità delle attrezzature a pressione

3.3.1 Introduzione

La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui al punto successivo e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfa i requisiti della direttiva ad essa applicabili.

3.3.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per l'ispezione e le prove dei prodotti finiti come indicato nel seguito ed è soggetto alla sorveglianza da parte del CEC.

Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità al CEC per le attrezzature a pressione in questione.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni pertinenti sul tipo di attrezzatura a pressione contemplato;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

Il sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della direttiva a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte.

Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;
- dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante deve tenere informato il CEC che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato; la dichiarazione di conformità UE identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione tecnica e del sistema qualità;
- le modifiche al sistema qualità e la relativa approvazione;
- le decisioni e relazioni del CEC.

Gli obblighi del fabbricante di cui ad alcuni dei punti precedenti possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

3.3.3 Compiti del CEC

Il CEC deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto precedente.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della direttiva.

Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica relativa al tipo approvato, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

Esso notifica la decisione notificata al fabbricante; la notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

Il CEC valuta le eventuali modifiche al sistema di qualità proposte dal fabbricante e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti richiesti o se sia necessaria una nuova verifica.

Il CEC notifica la sua decisione al fabbricante; la notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.3.4 Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

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

A fini della valutazione il fabbricante consente al CEC l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, e in particolare:

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

Il CEC svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

Inoltre, il CEC può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato; in particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i 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 misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, il CEC può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità.

Il CEC deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

Il CEC informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Il CEC informa inoltre gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

3.4 Modulo E1: Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite

3.4.1 Introduzione

La garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi seguenti nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della direttiva ad essa applicabili.

3.4.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica; detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi; essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione.

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

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva; in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati, ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per l'ispezione e le prove dei prodotti finiti secondo come indicato nel seguito ed è soggetto alla sorveglianza da parte del CEC.

Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità al CEC per le attrezzature a pressione in questione.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- tutte le informazioni pertinenti sul tipo di attrezzatura a pressione contemplato;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica.

Il sistema di qualità deve garantire la conformità delle attrezzature a pressione alle prescrizioni della direttiva ad esse applicabili.

Nel quadro del sistema di qualità ciascuna attrezzatura a pressione viene esaminata e su di essa vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 12 della direttiva, o prove equivalenti, in particolare la verifica finale di cui al punto 3.2 dell'allegato I, per verificarne la conformità ai requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto al montaggio permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante deve tenere informato il CEC che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata. Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione tecnica e del sistema qualità;
- le modifiche al sistema qualità e la relativa approvazione;
- le decisioni e relazioni del CEC.

Gli obblighi del fabbricante di cui ad alcuni dei punti precedenti possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

3.4.3 Compiti del CEC

Il CEC valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti richiesti.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della direttiva.

Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto precedente al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione viene notificata al fabbricante; la notifica deve contenere le conclusioni della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione.

Il CEC valuta le eventuali modifiche al sistema di qualità proposte dal fabbricante e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti o se sia necessaria una nuova verifica.

Il CEC notifica la decisione al fabbricante; la notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4.4 Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

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

Ai fini della valutazione il fabbricante consente al CEC l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, e in particolare:

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

Il CEC deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

Inoltre, il CEC può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante; la necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dal CEC.

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

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

In occasione di tali visite, il CEC può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità.

Il CEC deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

Il CEC informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Il CEC informa inoltre gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

3.5 Modulo H: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità

3.5.1 Introduzione

La conformità basata sulla garanzia totale di qualità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui al punto seguente e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della direttiva ad essa applicabili.

3.5.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della produzione, dell'ispezione del prodotto finito e delle prove dell'attrezzatura a pressione, secondo quanto specificato nel seguito, ed è assoggettato alla sorveglianza da parte del CEC.

Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità al CEC per le attrezzature a pressione interessate.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare; la documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 -) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
 -) disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
 -) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
 -) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva; in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 -) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, etc.;
 -) le relazioni sulle prove effettuate;
 -) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 -) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

Il sistema di qualità deve garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti applicabili della direttiva. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte; tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità del prodotto;
- delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate integralmente, dei mezzi per garantire che siano stati rispettati i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione;

- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I;
- 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 personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I ecc.;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante deve tenere informato il CEC sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione tecnica;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- le modifiche al sistema qualità e la relativa approvazione;
- le decisioni e relazioni del CEC.

Gli obblighi del fabbricante di cui ad alcuni dei punti precedenti possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

3.5.3 Compiti del CEC

Il CEC valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto precedente, secondo quanto indicato in dettaglio nell'Allegato 1.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia relativa alle attrezzature a pressione in questione e conoscere le prescrizioni applicabili della direttiva.

Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto precedente, verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

Il CEC valuta le eventuali modifiche al sistema di qualità proposte dal fabbricante e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto precedente o se sia necessaria una nuova verifica.

Il CEC notifica la decisione al fabbricante; la notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.5.4 Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

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

Il fabbricante deve consentire al CEC di accedere, a fini della valutazione, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;
- i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

Il CEC deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

Inoltre, il CEC può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dal CEC.

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

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

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

Il CEC informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Il CEC informa inoltre gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

3.6 Modulo H1: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione

3.6.1 Introduzione

La conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti seguenti nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

3.6.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finito e le prove sui prodotti interessati secondo quanto specificato nel seguito ed è soggetto alla sorveglianza da parte del CEC.

L'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione è stata oggetto di esame a norma delle disposizioni contenute nel seguito.

Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità al CEC per le attrezzature a pressione interessate.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare; la documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 -) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
 -) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
 -) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
 -) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva; in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 -) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
 -) le relazioni sulle prove effettuate;
 -) la documentazione relativa al sistema di qualità;
 -) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

Il sistema di qualità garantisce la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

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

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- 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 presente direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione;
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I;
- 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 personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante deve tenere informato il CEC che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

Il fabbricante presenta al CEC una domanda di esame del progetto per ciascuna attrezzatura a pressione non sottoposta a un precedente esame del progetto.

La domanda consente di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione, nonché di accertare la conformità ai requisiti della direttiva che ad essa si applicano.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;

- la documentazione tecnica; detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi; essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione; la documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
-) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
 -) disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
 -) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
 -) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della direttiva; in caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
 -) risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati ecc.;
 -) le relazioni sulle prove effettuate;
 -) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza del progetto tecnico; tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante tiene informato il CEC che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o le condizioni di validità del certificato; tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un supplemento del certificato di esame UE originale del progetto, da parte del CEC che ha rilasciato il certificato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità del CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo su ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di attrezzatura a pressione per cui è stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- le modifiche al sistema qualità e la relativa approvazione;
- le decisioni e le relazioni del CEC

Gli obblighi del fabbricante di cui ad alcuni dei punti precedenti possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato

3.6.3 Compiti del CEC

Il CEC valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto precedente.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia delle attrezzature a pressione in questione e conoscere le prescrizioni applicabili della presente direttiva.

Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto precedente verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

Il CEC valuta le eventuali modifiche proposte dal fabbricante e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto precedente o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante; la notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

Il CEC informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Il CEC informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

Il CEC esamina inoltre la domanda di esame del progetto e, qualora il progetto sia conforme ai requisiti della direttiva applicabili alle attrezzature a pressione, rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del progetto; tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il progetto approvato. Il certificato può comprendere uno o più allegati.

Il certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità dei prodotti fabbricati al progetto esaminato nonché, se del caso, il controllo del prodotto in funzione.

Se il progetto non soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva, il CEC rifiuta di rilasciare il certificato di esame del progetto e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente tale rifiuto.

Il CEC segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non è più conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva; esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il CEC informa le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del progetto e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Il CEC informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del progetto e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi; la Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dal CEC.

Il CEC conserva una copia del certificato di esame UE del progetto, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

3.6.4 Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

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

Ai fini della valutazione il fabbricante consente al CEC l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- i registri riguardanti la qualità previsti dalla sezione del sistema di qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove ecc.;
- i registri riguardanti la qualità previsti dalla sezione del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, etc.

Il CEC deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

La frequenza dei controlli periodici è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

Inoltre, il CEC può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dal CEC. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

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

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità; esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

La verifica finale di cui all'allegato I, punto 3.2, si svolge secondo criteri di ancor più severa sorveglianza in forma di visite senza preavviso da parte dell'organismo notificato; durante tali visite, l'organismo notificato procede a esami sulle attrezzature a pressione.

L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un verbale delle prove.

4. APPROVAZIONE EUROPEA DEL MATERIALE

L'approvazione europea di un materiale, di cui all'art. 15 della direttiva, è rilasciata dietro richiesta di uno o più fabbricanti di materiali o di attrezzature.

Il CEC definisce ed effettua, o fa effettuare, gli esami e le prove per certificare la conformità del tipo di materiale con i requisiti corrispondenti della direttiva.

4.1 Procedura di presentazione e contenuto della EAM

Saranno seguiti i criteri della linea guida "Guiding Principles for the content of European Approval Materials (EAM)", nell'ultima edizione resa disponibile dal WGP della Commissione Europea.

Il flusso delle attività è riportato nel prospetto seguente.

Fase	Responsabile	Scopo	Funzioni coinvolte
Esame della domanda	Direttore Tecnico	Assicurare la completezza delle informazioni fornite dal Fabbricante e la competenza del CEC per il caso specifico.	Divisioni
Accettazione dell'incarico	Direttore Tecnico	Confermare al Fabbricante l'accettazione dell'incarico da parte del CEC.	
Conferimento incarico alla Divisione	Direttore Tecnico	Assegnare l'incarico della Realizzazione della commessa e relativa gestione.	Divisione
Programmazione delle attività	Divisione	Assicurare il rispetto dei tempi e dei costi.	
Incarico all'ispettore o valutatore	Direttore Tecnico	Assegnare l'incarico dell'esame della documentazione tecnica.	Divisione
Valutazione di conformità	Ispettore	Verificare la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti della direttiva.	
Compilazione del rapporto di valutazione	Ispettore	Documentare l'esito della valutazione mediante la compilazione del Rapporto di valutazione.	
Approvazione del rapporto	Direttore Tecnico	Valutare se presentare la pratica all'Organo deliberante o procedere a ulteriori accertamenti.	Divisione
Proposta di approvazione	Organo deliberante (AD o DT)	Rilascio della proposta di EAM da inoltrare alla Commissione Europea.	Direttore Tecnico

Per la definizione dei requisiti applicabili, saranno impiegati ispettori autorizzati all'analisi dei rischi, mentre, per la valutazione e le prove, saranno impiegati ispettori autorizzati alla valutazione dell'idoneità all'impiego dei materiali (con riferimento all'elenco LI 01).

5. QUALIFICA E APPROVAZIONE DELLE MODALITÀ OPERATIVE E DEL PERSONALE ADDETTO ALLE GIUNZIONI PERMANENTI DI CUI AL PUNTO 3.1.2 DELL'ALL. I DELLA DIRETTIVA 2014/68/UE

La qualifica e approvazione delle procedure e del personale addetto alle giunzioni permanenti di cui al punto 3.1.2 dell'allegato I della direttiva 2014/68/UE è rilasciata dietro richiesta di un fabbricante di attrezzature.

In questa attività, il CEC applica i requisiti della UNI CEI EN ISO/IEC 17024.

Ai fini del presente capitolo, valgono le definizioni di seguito riportate.

Giunzione permanente: giunzione che può essere disgiunta solo con metodi distruttivi (saldatura, mandrinatura, incollaggio, etc.).

Qualifica: insieme delle attività necessarie per valutare l'idoneità delle procedure e/o dell'operatore addetto alla esecuzione della giunzione permanente (talloni e prove), sulla base delle normative/specifiche di riferimento, con relativa dimostrazione, da parte di organismo notificato o entità terza riconosciuta (nel seguito è talvolta usato il termine certificazione al posto di qualifica, che ne rappresenta un sinonimo ai fini del presente paragrafo).

Approvazione: riconoscimento dell'idoneità all'uso di una qualifica già rilasciata, per una specifica attrezzatura.

Nota Il CEC non intende avvalersi di centri di esame; qualora intendesse, sarà attivato un opportuno processo di valutazione.

5.1 Procedura di qualifica

5.1.1 Presentazione della domanda

L'accesso alla procedura di certificazione è garantito a qualunque Fabbricante ne faccia richiesta.

Prima di iniziare le attività, il Fabbricante dovrà inviare al CEC un incarico scritto contenente almeno le norme tecniche cui riferirsi e gli elementi che regolano la parte economica.

In assenza degli elementi che regolano la parte economica, si farà riferimento alle Tariffe del CEC applicabili, in vigore al momento della presentazione dell'incarico.

Il Fabbricante, per le proprie competenze, è tenuto al rispetto di tutte le indicazioni contenute nel presente documento.

5.1.2 Qualifica

Una volta accettato l'incarico, il CEC, attraverso un Tecnico approvato (esaminatore), effettua la qualificazione dell'operatore, in accordo alla normativa applicabile richiesta, fatto salvo quanto segue.

Il nominativo del Tecnico incaricato viene preventivamente comunicato al Fabbricante; contestualmente, viene richiesto l'elenco dei candidati, al fine di verificare per entrambe le parti l'assenza di conflitto di interesse e avendo così la possibilità di nominare un Tecnico alternativo in caso di ricusazione motivata da parte del Fabbricante.

Il Tecnico, prima dell'inizio della prova, verifica formalmente l'identità del candidato che esegue la prova di qualifica; il Cliente dovrà mettere a disposizione copia di documento di identità necessario per tale verifica. Nel caso in cui fossero presentati alle prove di qualifica candidati non già inseriti nel suddetto elenco, il Tecnico incaricato dovrà verificare l'assenza di conflitto di interesse con questi ultimi, darne evidenza nello spazio apposito del modulo Mod. CEC 60 o, in caso di conflitto, non potrà ammettere alle prove i candidati per i quali sussista tale condizione.

Una volta consolidato l'elenco dei candidati, il Tecnico fa compilare/firmare la domanda di certificazione (Sez. E del modulo Mod. CEC 60) con la quale rende edotto ciascuno di essi sui regolamenti applicabili, sulle condizioni di revoca della certificazione, sul trattamento dei dati e consente loro di dettagliare le qualifiche richieste; con questo il candidato viene ammesso (o meno) alla prova di qualificazione.

Non sono previsti requisiti minimi per l'operatore che esegue la prova di qualifica.

L'esecuzione dei talloni di qualifica è condotta con riferimento a una specifica di giunzione permanente (WPS o equivalente) resa disponibile dal Fabbricante e approvata dal CEC oppure redatta dal CEC stesso su indicazione del Fabbricante.

L'attività di qualificazione potrà essere condotta indifferentemente presso il Fabbricante o presso centri/strutture adeguatamente attrezzate sia dal punto di vista tecnico che della sicurezza.

Le prove necessarie per valutare i talloni potranno essere svolte presso Laboratori approvati dal CEC o presso strutture indicate dal Fabbricante.

Nell'ultimo caso, la struttura prescelta dovrà operare conformemente ai requisiti tecnici previsti per le prove applicabili, impiegando personale competente e qualificato e attrezzature idonee, opportunamente calibrate; per quanto riguarda gli strumenti di misura, deve essere in ogni caso garantita una adeguata conferma metrologica e, a tale proposito, costituisce un valido riferimento la linea guida ILAC P10.

Si considerano rispondenti a quanto sopra esposto strutture che operano sotto accreditamento per le prove applicabili; in caso contrario, il Tecnico effettuerà, in occasione dell'esecuzione delle prove, le verifiche tecniche indicate nella Sez. C del modulo Mod. CEC 60.

In ogni caso, prima di procedere alle prove, il Tecnico verifica il corretto funzionamento delle saldatrici da utilizzare nelle prove stesse e verifica, inoltre, che sussistano condizioni accettabili relative a illuminazione, temperatura e rumore ambientali e sicurezza dei candidati.

La qualifica avviene, di norma, alla presenza del Tecnico, che ne valuta i risultati tecnici sulla base della normativa di riferimento.

Può altresì essere presente alle prove di qualificazione un Ispettore degli Enti di accreditamento, la cui presenza non può essere rifiutata dal Fabbricante.

5.1.3 Rilascio della qualifica

Al candidato che abbia superato le prove previste dalle norme di riferimento e abbia soddisfatto i requisiti di cui al punto precedente viene rilasciato un certificato numerato e firmato, con i contenuti previsti dalla norma di riferimento, entro tre settimane dalla data di soddisfacimento di tutti i requisiti previsti.

In caso di superamento delle prove di qualifica, il Direttore Tecnico (Organo deliberante) decide sulla concessione della certificazione.

Oltre al certificato, al Fabbricante sono inviate anche le WPS approvate e le WPQR.

I rapporti di prova verranno conservati presso l'archivio del CEC per il periodo di validità della certificazione.

In caso di mancata concessione della certificazione, questa è notificata per iscritto al Fabbricante con la relativa motivazione.

Il CEC si riserva di non inviare il certificato nel caso sussistano crediti insoluti nei confronti del Fabbricante, fino alla risoluzione degli stessi.

Il Fabbricante, in caso di variazione di ragione sociale, può richiedere, a pagamento, l'emissione di un nuovo certificato con i dati aggiornati; tale prassi potrà attivarsi solo a seguito del ricevimento da parte del CEC di una dichiarazione scritta sulle motivazioni dell'avvenuto cambiamento della ragione sociale: il Direttore Tecnico, sulla base delle informazioni ricevute e delle norme tecniche applicabili, comunicherà la decisione sull'eventuale concessione della nuova certificazione.

È consentita la riproduzione del certificato, previa indicazione che si tratta di copia conforme all'originale.

5.1.4 Periodo di validità della qualifica

5.1.4.1 Certificazione iniziale

Le date di inizio della validità e di scadenza del periodo di validità della certificazione, quando applicabili, sono riportate sul certificato e sono quelle definite dalla norma di riferimento.

5.1.4.2 Prolungamento della validità della certificazione

In generale, al termine della validità del certificato dell'operatore questi potrà effettuare nuovamente le prove di qualificazione.

Qualora le norme di riferimento lo prevedano, il CEC potrà prolungare (mediante verifiche evidenze oggettive sull'attività svolta dall'operatore durante il periodo di validità del certificato) o rinnovare (mediante prove di qualificazioni ridotte) le certificazioni prossime alla scadenza.

Il richiedente deve presentare la richiesta di prolungamento della validità della certificazione per ulteriori anni di validità (secondo la validità iniziale) entro la data di scadenza del certificato, con un anticipo tale che anche l'intervento dell'Ispettore possa avvenire entro tale data, sottoponendo all'esame di CEC la documentazione prevista dalla norma di riferimento.

Di norma, la verifica della documentazione avviene presso il Fabbricante.

A seguito della verifica con risultati soddisfacenti, CEC concede il prolungamento di validità del certificato per ulteriori anni di validità a partire dalla data di scadenza.

Il Fabbricante potrà richiedere a CEC il prolungamento della validità di certificati emessi da altri Enti di chiara valenza nazionale e internazionale, che CEC si riserva comunque di valutare, secondo le stesse modalità sopra descritte.

In questo caso, a seguito della verifica con risultati soddisfacenti, CEC emetterà un proprio certificato con validità pari a due anni; la data di emissione del nuovo certificato di CEC coinciderà con quella di scadenza del vecchio certificato.

In tutti i casi, se la verifica ha esito negativo, per mancanza o incompletezza delle registrazioni di cui ai punti precedenti, oppure se la richiesta non avviene nei tempi previsti, deve essere ripetuta la procedura completa di certificazione.

5.1.5 Sorveglianza

La sorveglianza sull'attività di saldatura eseguita da personale certificato è effettuata alla scadenza dei certificati, prima del rinnovo o del prolungamento, mediante la verifica dei documenti indicati al § 5.1.4.

Tuttavia, in qualunque momento durante il periodo di validità del certificato, CEC, ove avesse sospetti di un uso scorretto dello stesso o a seguito di reclami formali a CEC, da parte di terzi, riguardanti i saldatori certificati, può richiedere di esaminare la documentazione citata e, se dall'esame i sospetti risultassero fondati, di sottoporre il personale interessato a prove, complete o ridotte, in accordo alle norme di riferimento. Tali prove e tutti gli oneri relativi sono a carico del Fabbricante.

Nel caso venissero riscontrate non conformità o inadempienze, CEC, a seconda dei casi, sospende o revoca la certificazione; ove il Fabbricante rifiutasse la verifica, saranno revocate le certificazioni interessate.

È comunque responsabilità del Fabbricante informare tempestivamente CEC su aspetti che possano influenzare la capacità delle persone certificate di continuare a soddisfare i requisiti della certificazione.

5.1.6 Sospensione e revoca della qualifica

La sospensione del certificato consiste nell'annullamento temporaneo della validità della certificazione; in caso di sospensione, la rimozione della stessa avviene a seguito della risoluzione delle cause che l'hanno generata.

La revoca del certificato consiste nell'annullamento definitivo del certificato.

La decisione per la sospensione (e l'eventuale sua rimozione) o la revoca, con le relative motivazioni, è effettuata dal Direttore Tecnico, il quale comunicherà tale decisione per iscritto al Fabbricante, informando altresì il Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità del CEC.

Durante il periodo di sospensione, e comunque in caso di revoca, è inibito qualsiasi uso della certificazione.

Costituiscono possibili cause di sospensione:

- impiego del certificato al di fuori dei campi di applicazione dello stesso;
- non corretta sorveglianza sull'operato del saldatore da parte del Fabbricante;
- inadempienza nei requisiti contrattuali stipulati con CEC;
- reclami documentati verso CEC circa l'attività tecnica di saldatura condotta dal Fabbricante e/o dall'operatore nell'ambito delle certificazioni emesse.

Costituiscono possibili cause di revoca:

- contraffazione dei certificati;
- uso scorretto dei marchi e dei loghi riportati sui certificati;
- ripetuti casi di sospensione;
- utilizzo di certificato sospeso.

In caso di sospensione o revoca, il certificato già rilasciato al Fabbricante sarà ritirato, dopo preventiva e formale informazione.

Nel caso venissero riscontrate inadempienze o non conformità, CEC, a seconda dei casi, sospende o revoca la certificazione; la sospensione può avere durata massima di 6 mesi e nei casi in cui, entro tale termine non vengano risolte le cause che hanno generato la sospensione, si procede alla revoca del certificato.

La sospensione decorre dalla data di delibera e viene trasmessa per iscritto con lettera raccomandata o PEC al Fabbricante, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione e il termine entro il quale devono essere attuate; tale notifica viene presentata al Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI) del CEC.

La sospensione della validità del certificato può essere resa pubblica da CEC in funzione di eventuali requisiti dello schema.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle deficienze che avevano causato la sospensione stessa.

5.1.7 Reclami

Il Fabbricante deve raccogliere e conservare tutti i reclami relativi all'attività di saldatura oggetto delle certificazioni, quali ad esempio:

- difettosità ripetitive;
- non osservanza delle procedure di saldatura;
- documentazione di certificazione non aggiornata;
- uso della certificazione per scopi anche parzialmente diversi da quelli per cui è stata concessa.

I reclami, se presenti, devono essere messi a disposizione di CEC durante la sorveglianza e/o durante le attività di prolungamento.

Il Fabbricante dovrà comunque rendere disponibile il registro dei reclami in qualunque momento CEC lo richieda.

5.2 Approvazione delle procedure e degli operatori

L'approvazione è la procedura attraverso cui il CEC riconosce la qualifica delle procedure e degli operatori idonea per la costruzione della specifica attrezzatura a pressione relativamente alla quale il fabbricante ha in corso una pratica di accertamento della conformità da parte del CEC.

A tale fine, sono riconosciute qualifiche emesse dallo stesso CEC oppure qualifiche emesse da organismi notificati / entità terze riconosciute opportunamente documentate.

L'avvenuta approvazione (con eventuali integrazioni qualora ritenute necessarie) è documentata mediante il rilascio di un apposito modulo, consegnato al cliente (a pagamento) solo se il cliente stesso ha presentato specifica domanda, e con timbro sulla parte pertinente del fascicolo tecnico della specifica attrezzatura.

5.3 Uso del marchio

Non è consentito l'uso di loghi del CEC né di marchi di certificazione.

Allegato 1 Prescrizioni particolari della linea guida EA-2/17 e della norma ISO/IEC 17021-1

Per i moduli che prevedono la valutazione del Sistema Qualità e segnatamente per il modulo H, il CEC applica le prescrizioni della norma ISO/IEC 17021-1.

Considerando che il CEC è accreditato per lo svolgimento delle attività oggetto del presente regolamento in conformità alle norme ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17020 e che pertanto tutti i requisiti strutturali sono già oggetto di verifica periodica da parte di ACCREDIA, si riportano di seguito i requisiti integrativi relativi al solo § 9 delle ISO/IEC 17021-1 che hanno impatto diretto a livello contrattuale e procedurale nei confronti del cliente (Fabbricante).

A) Criteri di valutazione della conformità

La valutazione di conformità del Sistema Qualità del Fabbricante comporta sempre un contratto, un esame documentale e una serie di audit presso il Fabbricante stesso.

Per l'effettuazione di queste attività, il CEC nomina un valutatore competente responsabile, che potrà essere affiancato da un secondo valutatore.

L'offerta economica emessa dal CEC tiene in considerazione il numero di addetti del Fabbricante coinvolti nel processo di produzione relativo al prodotto oggetto di richiesta di certificazione, applicando allo scopo le tabelle della linea guida IAF MD 5.

B) Preparazione della valutazione e riesame della domanda e del contratto

Ricevuta la domanda di certificazione, il Responsabile della Divisione incaricata nominato la valuta, chiedendone eventuali integrazioni.

In particolare, egli effettua un riesame delle informazioni ottenute per garantire che:

-) le informazioni relative a cliente e attestazione richiesta siano sufficienti per la conduzione dell'attività;
-) siano risolte possibili differenze di comprensione tra CEC e cliente in merito alle norme di riferimento;
-) sia definito il campo di applicazione dell'attestazione di conformità;
-) siano disponibili tutti i mezzi per eseguire tutta l'attività di attestazione di conformità;
-) il CEC abbia competenze e capacità per eseguire le attività previste.

Egli chiede quindi al Fabbricante la documentazione di sistema applicabile (manuale della qualità, procedure, modulistica) e ne formalizza l'esame documentale.

C) Valutazione

Completato con esito positivo l'esame documentale, il valutatore responsabile concorda con il Fabbricante la data dell'audit, che, secondo quanto previsto dalla ISO/IEC 17021-1, è suddiviso in stage 1 e stage 2, con gli scopi di seguito indicati.

Per ciascuno stage, il CEC emette preventivamente un piano di audit, con indicazione di processi/funzione sottoposti ad audit, punti normativi pertinenti, date/orari, siti, valutatori coinvolti.

Si applicano nel seguito le seguenti definizioni:

Rilievo: riscontro ottenuto dal CEC nel corso degli audit condotti ai Fabbricanti e formalizzato nei relativi rapporti di audit; ai fini del presente Regolamento, i rilievi sono suddivisi in:

- non conformità;
- osservazioni;
- commenti.

Non conformità: mancato soddisfacimento, da parte di un Fabbricante, di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili e nel regolamento presente; la condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta ad una o ad ambedue le cause seguenti:

- mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito medesimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento del requisito stesso;
- mancata o insufficiente attuazione pratica di suddetti criteri e modalità attuative.

Ai fini delle prescrizioni contenute nel presente Regolamento, un rilievo viene classificato come non conformità quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito nelle forme sopra specificate è tale da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate dal CEC in termini di efficace e credibile assicurazione della conformità dell'oggetto delle certificazioni medesime.

Osservazione: Il rilievo formalizzato dal CEC nei confronti del Fabbricante è classificato come osservazione quando il mancato soddisfacimento del requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte del Fabbricante e, come tale, necessitante di correzione, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate nei termini sopra evidenziati.

Commento: Il rilievo sollevato da CEC nei confronti dell'Organizzazione è classificato come commento quando non è conseguente al riscontro di una situazione oggettiva di mancato soddisfacimento di un requisito, ma è finalizzato a prevenire che tale situazione si verifichi (in quanto potenzialmente realizzabile) e/o a fornire indicazioni per il miglioramento delle prestazioni dell'Organizzazione.

Risultanza: Riscontro ottenuto da CEC esclusivamente nel corso degli audit preliminari e di stage 1; Nel primo caso, si tratta di indicazioni sullo stato di applicazione della norma; nel secondo caso, si tratta di indicazioni che potranno, se non opportunamente gestite da parte dell'Organizzazione, trasformarsi in "rilievi".

• **Audit di stage 1**

Il CEC comunica al Fabbriante i nomi dei valutatori incaricati dell'effettuazione dell'audit di stage 1 e dell'audit di stage 2 (vedere anche Nota successiva); il Fabbriante può fare obiezione sulla nomina di tali valutatori, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

Durante l'audit iniziale, il Fabbriante deve dimostrare che il sistema di gestione è pienamente operante e di applicare effettivamente il sistema stesso e le relative procedure documentate.

Le finalità dell'audit di stage 1 sono:

- sottoporre ad audit la documentazione del sistema di gestione del Fabbriante;
- valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito del Fabbriante e intraprendere uno scambio di informazioni con il personale del Fabbriante al fine di stabilire il grado di preparazione per l'audit di stage 2;
- riesaminare lo stato e la comprensione del Fabbriante riguardo i requisiti della norma, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi e obiettivi significativi del sistema di gestione;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del sistema di gestione, i processi e le localizzazioni del cliente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentari e la conformità ad essi;
- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit di stage 2 e concordare con il Fabbriante i dettagli di tale audit;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit di stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del sistema di gestione e delle attività del sito del Fabbriante, con riferimento ai possibili aspetti significativi;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello di attuazione del sistema di gestione fornisca l'evidenza che il Fabbriante è pronto per l'audit di stage 2.

L'esito dell'audit di stage 1 è comunicato al Fabbriante con un apposito rapporto di audit di stage 1 sul quale sono tra l'altro riportate tutte le risultanze, incluse quelle che potrebbero essere classificate come non conformità durante l'audit di stage 2: queste ultime dovranno essere risolte prima di procedere con l'audit di stage 2; la presenza di risultanze particolarmente critiche potrebbe portare al rinvio o alla cancellazione dello stage 2, così come la necessità di cambiamenti significativi con impatto sul sistema di gestione potrebbero comportare la ripetizione (totale o parziale) dello stage 1 (entrambe le circostanze sarebbero indicate nel rapporto di stage 1).

Le azioni intraprese dal Fabbriante per il trattamento delle risultanze sono verificate durante l'audit di stage 2.

L'audit di stage 2 dovrà essere effettuato entro un termine massimo di 12 mesi dalla conclusione dell'audit di stage 1, oltre il quale dovrà essere ripetuto l'audit di stage 1.

Nota Nella assegnazione dei valutatori, il CEC tiene in considerazione i seguenti elementi:

- obiettivi, scopo, criteri e tempi stimati dell'audit;
- eventualità di effettuare audit combinati, congiunti o integrati;
- competenza globale necessaria per raggiungere gli obiettivi dell'audit;
- requisiti di certificazione, compresi quelli di natura legislativa, regolamentare e/o contrattuale;
- lingua e cultura.

All'audit possono anche presenziare uno o più esperti tecnici, previo accordo con il Fabbriante.

• **Audit di stage 2**

L'audit di stage 2 è effettuato presso il Fabbriante al fine di verificare la corretta ed efficace attuazione del sistema di gestione; in particolare, l'attività di audit prevede la ricerca di evidenze relative a:

- conformità relativa a tutti i requisiti della norma del sistema di gestione interessato;
- monitoraggio, misurazione, reportazione e riesame sui principali obiettivi di prestazione;
- capacità del sistema di gestione di adempiere a tutti i requisiti legislativi e contrattuali applicabili;
- controllo operativo dei processi aziendali;
- audit interno e riesame della direzione;
- responsabilità della direzione a riguardo delle politiche dei clienti.

Il CEC invia al Fabbriante, prima dell'effettuazione dell'audit di stage 2 presso il/i sito/i, un piano di audit dove è riportata la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit.

Qualora le attività da verificare siano svolte su più siti operativi, l'audit è svolto secondo criteri previamente stabiliti e comunicati dal CEC al Fabbriante.

Prima di effettuare l'audit di valutazione, il gruppo di audit (GV) esegue la riunione di apertura, verbalizzando sul rapporto di audit l'incontro con la Direzione del Fabbricante o il suo Rappresentante e i principali responsabili di funzione.

Nel corso dell'incontro, il Responsabile del GV (RGV):

- presenta i componenti del GV;
- illustra e fornisce eventuali chiarimenti sul piano di audit;
- fornisce un breve sommario sulle modalità di conduzione dell'audit;
- richiede la definizione dei canali ufficiali di comunicazione tra il GV e il Fabbricante;
- richiede, ove applicabile, di impegnare più persone al fine di permettere ai valutatori di operare separatamente;
- ribadisce l'impegno alla riservatezza dei valutatori e di tutto il personale coinvolto nella pratica di certificazione;
- ribadisce che l'eventuale consulente rispetti rigorosamente il ruolo di osservatore;
- ribadisce che l'audit è di natura campionatoria;
- precisa che l'audit riguarda il prodotto/servizio relativo alla certificazione, come definito nello Stage 1;
- definisce la data e l'ora della riunione di chiusura;
- presenta gli ispettori di ACCREDIA, quando presenti.

Durante l'audit, il Fabbricante è tenuto a mettere a disposizione il personale e a concedere libero accesso alle aree aziendali, alle informazioni e alla documentazione relativa alla norma per la quale è stata richiesta la certificazione, oltre a fornire assistenza ai valutatori del CEC.

L'applicazione dei requisiti è verificata mediante:

- interviste al personale coinvolto nelle attività (a tutti i livelli);
- esame di documenti, procedure, rapporti, etc. per verificare la conformità ai documenti di riferimento;
- verifica delle eventuali esclusioni;
- corretta definizione dello scopo della certificazione.

La verifica viene effettuata con l'ausilio dei questionari applicabili su cui possono essere annotate le osservazioni e le carenze riscontrate.

Al termine della verifica e prima della riunione di chiusura, il GV si riunisce per:

- verificare di aver considerato tutti i requisiti applicabili della norma oggetto della certificazione;
- descrivere le eventuali non conformità nell'apposito rapporto;
- elaborare il rapporto di audit in cui riportare le eventuali osservazioni e/o commenti.

L'audit di valutazione termina con la riunione di chiusura, in cui l'RGV illustra al Fabbricante:

- gli eventuali rapporti di non conformità;
- le eventuali osservazioni e/o commenti (descritti nel rapporto di audit);
- il rapporto di audit.

I documenti suddetti sono consegnati al rappresentante del Fabbricante, che se d'accordo li firma per accettazione e ne trattiene copia, se non è d'accordo esplicita le proprie riserve nello spazio apposito del rapporto di audit.

Al termine dell'audit di stage 2 è consegnato al Fabbricante il rapporto di audit, che include o fa riferimento ai seguenti elementi:

- identificazione del CEC;
- riferimenti e indirizzo del Fabbricante;
- tipo di audit;
- criteri, obiettivi e scopo dell'audit;
- eventuali deviazioni dal piano di audit, con relative giustificazioni;
- eventuali circostanze particolari che hanno avuto impatto sull'audit;
- identificazione dell'RGV e di tutti i valutatori;
- date e siti dove sono state effettuate le attività di audit;
- eventuali rilievi riscontrati;
- eventuali cambiamenti significativi intercorsi dal precedente audit aventi impatto sul sistema di gestione;
- eventuali questioni irrisolte;
- dichiarazione indicante che l'audit è stato basato sul campionamento delle informazioni disponibili;
- evidenza del corretto uso del marchio del CEC;
- verifica dell'efficacia delle azioni intraprese a seguito dei rilievi dell'audit precedente (ove applicabile);
- dichiarazione sulla conformità e sull'efficacia del sistema di gestione;
- sintesi sulla capacità del sistema di gestione di soddisfare i requisiti applicabili e i risultati attesi;
- conclusioni sull'adeguatezza dello scopo di certificazione;
- conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati realizzati.

Il Fabbricante può annotare sue eventuali riserve, in merito ai rilievi espressi dal CEC, su un apposito spazio del rapporto di audit.

Il contenuto di tale rapporto è successivamente confermato dal CEC tramite una comunicazione scritta; in assenza di comunicazione scritta da parte del CEC, il rapporto si ritiene confermato dopo 15 giorni dalla sua consegna al Fabbricante.

Tutte le eventuali non conformità formalizzate dal CEC in base ai criteri sopra enunciati devono formare oggetto dei necessari trattamenti e azioni correttive da parte del Fabbricante, i quali devono essere inviati al CEC entro 30 giorni solari dalla loro emissione per la loro approvazione.

Il CEC si riserva entro 15 giorni solari di richiedere variazioni relative al contenuto del rapporto di audit e alle eventuali non conformità formulate dai valutatori; passato tale termine, sia il rapporto che i rilievi si ritengono approvati, con il silenzio-assenso.

In presenza di non conformità, la certificazione o l'estensione non vengono concessi fino alla conferma dell'avvenuta applicazione dei necessari trattamenti, chiusura delle corrispondenti azioni correttive e relativa verifica di efficacia da parte del CEC (generalmente effettuata dall'RGV); l'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata al Fabbricante in forma scritta.

Qualora non sia possibile verificare l'attuazione dei trattamenti e delle azioni correttive entro 6 mesi dal termine dello stage 2, il CEC effettuerà un secondo stage 2 prima di prendere la decisione sulla certificazione.

Nel caso di eventuali osservazioni, la certificazione viene concessa previa approvazione, da parte del CEC, di un apposito piano di trattamenti e azioni correttive che il Fabbricante deve fornire al CEC entro 30 giorni solari dalla emissione delle osservazioni relative.

Gli eventuali commenti devono essere riesaminati dal Fabbricante: l'attuazione delle eventuali azioni è verificata dal CEC nel corso della visita successiva.

D) Decisione sulla certificazione e rapporto di valutazione

In caso di parere positivo da parte del team di valutazione, il relativo rapporto viene trasmesso al funzionario incaricato del riesame, che deve essere indipendente da chi ha eseguito l'esame documentale.

Successivamente la pratica viene trasmessa all'Organo Deliberante, il quale ha comunque accesso a tutta la documentazione di commessa per una decisione informata e consapevole della pratica.

In caso di esito positivo da parte dell'Organo Deliberante, viene emesso, e inviato al Fabbricante, un certificato che ha validità di 3 anni dalla data di delibera.

Il Fabbricante può riprodurre il certificato, previa indicazione che si tratta di copia conforme all'originale.

Il fabbricante è quindi sottoposto ad audit di sorveglianza annuali, di cui il primo entro 12 mesi dalla data della decisione; allo scopo, il CEC emette un programma triennale di audit.

In caso di sospensione o revoca del certificato, il Fabbricante non può commercializzare i prodotti a magazzino con marchio del CEC.

E) Registrazioni

Il CEC mantiene le registrazioni delle attività di valutazione dei Sistemi Qualità (riesame del contratto, esame documentale, rapporti di audit, azioni a seguire, certificati) per almeno 6 anni.

F) Mantenimento della certificazione

Il Fabbricante deve mantenere la conformità del proprio sistema di gestione alla norma di riferimento.

Il Fabbricante deve tenere registrazioni degli eventuali reclami e delle relative azioni correttive intraprese e deve renderle disponibili a CEC unitamente alle azioni correttive intraprese a fronte delle osservazioni scaturite durante gli audit periodici.

CEC effettua audit periodici sul sistema di gestione al fine di valutare il mantenimento della conformità ai requisiti della norma di riferimento; gli audit per il mantenimento della certificazione si dividono in due tipologie:

- audit di sorveglianza, con periodicità di regola annuale e comunque condotti almeno una volta all'anno, effettuando una valutazione parziale a campione sul sistema in accordo al programma di cui al § 5.8;
- audit di rinnovo (vedere comma G), con rivalutazione del sistema di gestione.

Gli audit di sorveglianza sono condotti presso il sito/i del Fabbricante, secondo un programma triennale che consenta di verificare almeno una volta, nell'arco di validità della certificazione, ogni punto relativo alle prescrizioni contenute nella norma di riferimento secondo cui il sistema di gestione è stato certificato e tutti i processi realizzativi compresi nello scopo di certificazione; durante gli audit di sorveglianza saranno comunque presi in considerazione i seguenti elementi:

- a) audit interni e riesami da parte della direzione;

- b) riesame delle azioni intraprese a seguito dei rilievi identificati durante il precedente audit;
- c) trattamento dei reclami;
- d) efficacia del sistema di gestione riguardo il conseguimento degli obiettivi;
- e) avanzamento delle attività pianificate mirate al miglioramento continuo;
- f) controllo operativo continuo;
- g) riesame di ogni cambiamento.

La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di sorveglianza presso il sito/i è riportato, in dettaglio, nel piano di audit di sorveglianza che CEC invia al Fabbricante prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

Deve essere effettuato almeno un audit di sorveglianza con periodicità non superiore a 12 mesi.

La data entro la quale devono essere effettuati gli audit è riportata sul programma di audit triennale; tale programma può essere modificato da CEC sulla base degli audit di sorveglianza precedenti.

Eventuali scostamenti degli audit di sorveglianza oltre tali limiti (e comunque non superiori a 3 mesi), dovuti a giustificati motivi, devono essere concordati preventivamente con CEC e devono comunque essere recuperati al primo audit successivo.

In ogni caso, il primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, dovrà essere effettuato entro dodici mesi dalla data di delibera della certificazione.

CEC si riserva inoltre di effettuare audit con breve preavviso o senza preavviso (e aggiuntivi) rispetto a quelli previsti dal programma triennale presso l'Organizzazione:

- nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenute particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza del sistema di gestione ai requisiti della norma di riferimento e al presente regolamento;
- in relazione a cambiamenti intervenuti nell'organizzazione del Fabbricante;
- a Fabbricanti cui è stata sospesa la certificazione.

In tali casi, CEC rende noto in anticipo delle condizioni ridotte in base alle quali sono condotti tali audit, in deroga parziale rispetto a quanto indicato ai punti precedenti.

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

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenute giustificate da CEC, il costo dell'effettuazione dell'audit senza preavviso è a carico dell'Organizzazione.

Le date di esecuzione degli audit di sorveglianza sono concordate con l'Organizzazione con adeguato anticipo e ad essa ufficialmente confermate tramite una comunicazione scritta.

I nominativi degli Auditor qualificati incaricati all'effettuazione all'audit sono preventivamente comunicati da CEC all'Organizzazione, la quale può fare obiezione sulla loro nomina, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi.

Per le modalità di comunicazione dell'esito dell'audit si rimanda al precedente comma D.

La validità del certificato è considerata confermata a seguito dell'esito positivo dell'audit di sorveglianza.

Gli organi deliberanti di CEC effettuano comunque un monitoraggio delle pratiche di sorveglianza, sulla base di un adeguato campionamento.

In presenza di non conformità o di osservazioni la cui numerosità o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, la pratica viene comunque presentata dall'RGV all'organo di delibera (vedere comma D), che può richiedere al Fabbricante di essere sottoposta ad un audit aggiuntivo – entro i tempi stabiliti da CEC in relazione all'importanza delle non conformità/osservazioni stesse e comunque non oltre 6 mesi dal termine dell'audit di sorveglianza – finalizzato a verificare l'efficacia dei trattamenti e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le osservazioni rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza dei prodotti/servizi forniti alle richieste dei Clienti e delle normative di legge applicabili, CEC può sospendere la certificazione sino a che le non conformità/osservazioni stesse non siano state corrette.

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico del Fabbricante.

G) Rinnovo

In occasione dell'audit di ricertificazione del sistema di gestione, previsto ogni tre anni, il Fabbricante deve contattare CEC con sufficiente anticipo rispetto alla data prevista sul programma di audit triennale, al fine di poter pianificare l'attività e concordare la data di esecuzione dell'audit di ricertificazione.

In particolare, è responsabilità del Fabbricante aggiornare preventivamente in modo scritto le informazioni necessarie per l'emissione dell'offerta di rinnovo; in mancanza dell'aggiornamento di tali informazioni, CEC può emettere l'offerta per il rinnovo sulla base delle ultime informazioni rese disponibili.

La data di esecuzione dell'audit di ricertificazione, concordata con il Fabbricante con adeguato anticipo, è ad esso ufficialmente confermata tramite una comunicazione scritta.

I nominativi degli auditor incaricati dell'effettuazione dell'audit sono preventivamente comunicati da CEC al Fabbricante, il quale può fare obiezione sulla loro nomina, entro 5 giorni dalla nomina stessa, giustificandone i motivi. In caso di cambiamenti significativi dell'organizzazione del Fabbricante, può rendersi necessaria la compilazione di una nuova domanda, con relativo riesame da parte di CEC.

L'audit di ricertificazione ha come scopo quello di confermare il mantenimento della conformità e dell'efficacia del sistema di gestione nel suo complesso e si basa principalmente su un audit in sito da effettuarsi, di regola, con gli stessi criteri dell'audit di stage 2.

In particolare, l'audit di ricertificazione comprende un audit in sito che prende in considerazione, tra l'altro, i seguenti aspetti:

- a) l'efficacia del sistema di gestione nella sua globalità alla luce di cambiamenti interni ed esterni e la sua continua pertinenza ed applicabilità per il campo di applicazione della certificazione;
- b) l'impegno dimostrato a mantenere l'efficacia e il miglioramento del sistema di gestione al fine di migliorare le prestazioni complessive;
- c) se l'operatività del sistema di gestione contribuisce al conseguimento della politica e degli obiettivi del Fabbricante.

La descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit di ricertificazione presso il sito/i è riportato, in dettaglio, nel piano di audit di ricertificazione che CEC invia all'Organizzazione prima dell'effettuazione dell'audit stesso.

Qualora in sede di audit è rilevata una modifica del numero di addetti che influisce significativamente sulla durata della verifica a fronte delle tabelle del documento IAF MD 5, CEC emette uno specifico rilievo (Non conformità o Osservazione) che dovrà essere preso in carico dal Fabbricante.

A seguito dell'esito positivo dell'audit di ricertificazione, il gruppo di audit presenta all'organo di delibera la proposta di ricertificazione dell'Organizzazione ai fini della riemissione del certificato di conformità.

Il certificato di conformità è riemesso da CEC, e inviato al Fabbricante, a seguito dell'esito positivo dell'esame della suddetta proposta.

L'iter di ricertificazione deve necessariamente concludersi, con esito positivo, prima della data di scadenza della certificazione riportata sul certificato, che non può essere prorogata da parte di CEC.

Di conseguenza l'audit di ricertificazione si deve concludere positivamente in tempo utile per permettere l'approvazione da parte di CEC della proposta di ricertificazione e la conseguente riemissione del certificato entro la suddetta data (almeno un mese prima della data di scadenza riportata sul certificato).

Qualora un Fabbricante non ottemperi alle tempistiche suddette e quindi non ottenga la riemissione del certificato entro i termini di scadenza dello stesso, la relativa certificazione deve ritenersi scaduta a partire dal giorno successivo alla data di scadenza riportata sul certificato; CEC informa il Fabbricante delle relative conseguenze.

Qualora l'audit di rinnovo sia effettuato, per diversi motivi, dopo la scadenza del certificato, possono verificarsi i casi seguenti:

- 1) se le pratiche per il rinnovo sono iniziate prima della scadenza del certificato, l'audit segue le procedure previste per il rinnovo;
- 2) se le pratiche di rinnovo iniziano dopo la scadenza del certificato, l'audit di rinnovo segue le procedure previste per l'audit di stage 2, previa la conclusione positiva dello stesso entro 6 mesi dalla scadenza suddetta;
- 3) se sono trascorsi 6 mesi dalla scadenza del certificato, occorre seguire le pratiche per una prima valutazione (stage 1 + stage 2).

In ognuno dei casi sopra elencati viene emesso, a esito positivo degli audit, un nuovo certificato a partire dalla relativa data di delibera, con scadenza coerente con il ciclo di certificazione precedente.

Se l'attività di rinnovo (verifica e delibera) non viene completata entro 1 anno dopo la data di scadenza del certificato, occorre effettuare un audit iniziale (o integrare la verifica eventualmente già iniziata, fino ad arrivare ad una durata pari ad uno stage 1 + stage 2), emettendo un nuovo certificato senza mantenere la storicità del certificato (non si tratta quindi propriamente di "rinnovo" ma di una nuova certificazione).

In presenza di non conformità oppure di osservazioni la cui numerosità e/o tipologia, a giudizio del gruppo di audit, sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di gestione, il Fabbricante deve necessariamente applicare, in modo efficace, i relativi trattamenti prima della data di scadenza del certificato.

CEC effettua quindi un audit aggiuntivo per la verifica della chiusura di tali rilievi in tempo utile per la successiva emissione del certificato.

I tempi stabiliti entro i quali il Fabbricante deve sottoporsi all'audit aggiuntivo sono indicati nel rapporto di audit di rinnovo.

L'audit aggiuntivo può essere effettuato sul sito o su base documentale in relazione alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Tutte le spese relative ad eventuali audit aggiuntivi conseguenti a carenze del sistema di gestione sono da considerarsi a carico del Fabbricante.

Nel caso in cui il Fabbricante non intenda rinnovare la certificazione, questa è da ritenersi scaduta a partire dal giorno successivo alla data di scadenza riportata sul certificato.

H) Modifica della certificazione e comunicazione dei cambiamenti

Il Fabbricante in possesso della certificazione può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando una nuova richiesta di certificazione, corredata dalla documentazione debitamente aggiornata.

CEC si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione ai fini del rilascio di una nuova certificazione, in conformità a quanto previsto dalle proprie Condizioni generali di vendita.

Durante il periodo di validità della certificazione, il Fabbricante deve tempestivamente comunicare a CEC ogni cambiamento significativo concernente:

- l'organizzazione aziendale;
- il cambio di ragione sociale e/o il cambio di indirizzo della sede e/o delle unità produttive;
- i siti produttivi;
- i processi;
- i prodotti;
- l'organico aziendale.

In relazione al tipo di modifiche introdotte, CEC si riserva di:

- a) effettuare un audit di sorveglianza non programmata per valutare l'influenza delle variazioni sul sistema di gestione;
- b) rivedere le condizioni contrattuali per le successive visite.

Nei casi in cui cambia il soggetto giuridico titolare del certificato o all'interno del quale si colloca il Fabbricante certificato, CEC assume tutte le informazioni necessarie per capire l'entità e la natura dei cambiamenti nelle politiche, nelle attività e nell'organizzazione del Fabbricante; nei casi in cui vi è o vi possa essere un cambiamento di politiche e/o attività e/o organizzazione, CEC valuta l'ipotesi di attivare un nuovo iter di certificazione con visita iniziale adeguatamente dimensionata e pianificata per assicurare l'esecuzione di tutte le necessarie verifiche; lo scopo e tutte le altre informazioni contenute nel certificato saranno adeguate alla nuova situazione.

Il certificato viene rimesso cambiando:

- il numero del certificato;
- l'intestazione del Fabbricante;
- la data di prima emissione;
- la data di emissione corrente.

Nei casi in cui le modifiche del soggetto giuridico non abbiano rilevanza significativa nell'organizzazione (es. non cambia l'oggetto dello statuto, non cambia l'assetto della proprietà e/o il Consiglio di Amministrazione o l'Amministratore Delegato, etc.), CEC verifica le condizioni e può prendere in esame l'ipotesi di mantenere il numero, la data di emissione ed eventualmente lo scopo del certificato.

Nei casi in cui il Fabbricante richieda modifiche o estensioni della certificazione (es.: aggiunta di prodotti, processi, materiali, siti diversi da quelli certificati), le modifiche sono da considerarsi come una estensione del campo di applicazione della certificazione, con avviamento del relativo iter di delibera.

CEC si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione, incluso variazioni contrattuali, esecuzione di audit non programmati (aggiuntivi), ai fini del rilascio di una nuova certificazione o dell'estensione della certificazione in corso di validità.

Le decisioni prese in tal proposito sono registrate.

Il rifiuto da parte del Fabbricante equivale alla rescissione dal contratto.

I) Sospensione, ripristino e revoca della certificazione

La validità del certificato di conformità può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle Condizioni generali di vendita e nei seguenti casi specifici:

- 1) se il Fabbricante non consente che siano condotti gli audit programmati alle frequenze richieste;
- 2) se sono riscontrate non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da CEC;
- 3) se il Fabbricante non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità/osservazioni segnalate sul rapporto di audit;

- 4) se il Fabbricante ha effettuato importanti ristrutturazioni interne al/i sito/i, ovvero si trasferisce in altro/i sito/i senza segnalare tali varianti a CEC;
- 5) se il Fabbricante ha apportato al suo sistema di gestione modifiche rilevanti che non siano state accettate da CEC;
- 6) in presenza di importanti ristrutturazioni dell'organizzazione del Fabbricante non comunicate a CEC;
- 7) per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori di un Ente di Accreditamento;
- 8) per l'evidenza che il sistema di gestione non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili ai prodotti forniti, alle attività e/o al/i sito/i;
- 9) in presenza di riscontri di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti a CEC.

Il Fabbricante può inoltre richiedere a CEC, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a 3 mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato.

La sospensione è notificata per iscritto, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione e il termine entro il quale devono essere attuate; nel periodo di sospensione, la certificazione del sistema di gestione del Fabbricante è temporaneamente non valida.

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento della eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante un audit approfondito che verifichi la rispondenza del sistema di gestione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

La revoca del certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle Condizioni generali di vendita e nei seguenti casi specifici:

- 1) Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui sopra;
- 2) quando si verificano circostanze, quali quelle citate per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- 3) se il Fabbricante sospende le sue attività o servizi oggetto del sistema di gestione certificato per un periodo in generale superiore a 6 mesi;
- 4) qualora il Fabbricante non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da CEC per l'eventuale modifica del contratto;
- 5) nel caso di Fabbricante multi-sito, qualora la sede centrale o uno dei siti non rispetti i criteri necessari per il mantenimento del certificato;
- 6) per ogni altro serio motivo, a giudizio di CEC, come ad esempio e 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.

L'avvenuta revoca del certificato di conformità è notificata per iscritto al Fabbricante.

A seguito della revoca, il Fabbricante non può più far uso in alcun modo del certificato di conformità, né del numero di ON; eventuali prodotti ancora a magazzino, riportanti il numero di ON del CEC, non potranno essere commercializzati.

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

Nota: fatta eccezione per il modulo H, nel caso in cui il Fabbricante già sia in possesso di certificazione in accordo alla ISO 9001 emessa da un Organismo di Certificazione accreditato, quanto sopra indicato non si applica.

In tali occasioni, il CEC richiede, oltre alla copia del certificato, anche tutta la documentazione prevista dai RES della Direttiva e dagli specifici Moduli applicati e limita l'audit all'accertamento dei requisiti di sistema relativi al soddisfacimento dei requisiti essenziali della direttiva applicabili al modulo in esame, comunque definendone e quantificandone la durata in accordo al Tariffario vigente.

Allegato 2 Prescrizioni particolari delle norme ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065

Per i moduli che non prevedono la valutazione del Sistema Qualità, il CEC applica le seguenti prescrizioni:

-) per il modulo A2 e per l'approvazione delle procedure di saldatura, le prescrizioni della norma ISO/IEC 17020;
-) per i rimanenti moduli e attività, le prescrizioni della norma ISO/IEC 17065.

Oltre a quanto già indicato nei paragrafi pertinenti, si riportano di seguito i requisiti integrativi che hanno impatto diretto a livello contrattuale e procedurale nei confronti del cliente (Fabbricante).

A) Contratto

Il CEC richiede sempre che il cliente si conformi ai punti seguenti:

- soddisfi sempre i requisiti di certificazione, compresa l'attuazione di opportune modifiche quando queste siano comunicate dal CEC;
- se la certificazione si applica alla produzione in corso, si assicuri che il prodotto certificato continui a soddisfare i requisiti di prodotto;
- adotti tutte le necessarie disposizioni per:
 -) la conduzione della valutazione (vedere punto 3.3) e della sorveglianza (se richiesta), compresa la fornitura, ai fini dell'esame, della documentazione e delle registrazioni e l'accesso alle apparecchiature pertinenti, al(i) sito(i), area(e), personale e subappaltatori del cliente;
 -) l'istruttoria dei reclami;
 -) la partecipazione di osservatori, se applicabile;
- faccia dichiarazioni sulla certificazione coerenti con il campo di applicazione della certificazione stessa;
- non utilizzi la propria certificazione di prodotto in maniera tale da portare discredito al CEC e non faccia alcuna dichiarazione riguardo alla propria certificazione di prodotto che il CEC possa considerare ingannevole o non autorizzata;
- sotto sospensione, revoca o scadenza della certificazione, interrompa l'utilizzo di tutto il materiale pubblicitario che contiene qualsiasi riferimento a questa e intraprenda azioni come richiesto dallo schema di certificazione (per esempio, la restituzione dei documenti di certificazione) e adotti qualsiasi altra misura richiesta;
- se fornisce copie dei documenti di certificazione ad altri, i documenti devono essere riprodotti nella loro interezza o come specificato nello schema di certificazione;
- nel far riferimento alla propria certificazione di prodotto nei mezzi di comunicazione quali documenti, opuscoli, o materiale pubblicitario, si conformi ai requisiti del CEC o a quanto specificato dallo schema di certificazione;
- si conformi a qualsiasi requisito che possa essere prescritto dallo schema di certificazione relativo all'utilizzo di marchi di conformità e alle informazioni relative al prodotto;
- mantenga una registrazione di tutti i reclami presentati, di cui abbia conoscenza, concernenti la conformità ai requisiti di certificazione e renda queste registrazioni disponibili al CEC, quando richiesto, intraprendendo azioni appropriate con riferimento a tali reclami e a qualsiasi difetto e documentando le azioni intraprese;
- informi il CEC, senza ritardo, di modifiche che possano influenzare la propria capacità di soddisfare i requisiti di certificazione.

B) Valutazione

In merito alla valutazione, il CEC:

- garantisce che tutte le informazioni e/o le documentazioni necessarie siano rese disponibili per l'esecuzione dei compiti di valutazione;
- esegue le attività di valutazione che esso intraprende con proprie risorse interne e gestisce le risorse affidate all'esterno in conformità al piano di valutazione (vedere punto 7.4.1), valutando i prodotti a fronte dei requisiti di cui al campo di applicazione della certificazione e degli altri requisiti specificati nello schema di certificazione;
- fa unicamente affidamento sui risultati della valutazione relativi alla certificazione completata prima della domanda di certificazione, quando si assuma la responsabilità per tali risultati, e si convinca che l'organismo che ha eseguito la valutazione è notificato;
- in presenza di rilievi (non conformità e/o osservazioni), chiarisce nel rapporto di audit quali siano le relative modalità di gestione (anche con riferimento alla modulistica indicata nello Schema 1 del presente documento);
- se si sono manifestate una o più non conformità, e se il cliente esprime interesse nel continuare il processo di certificazione, fornisce informazioni riguardo i compiti di valutazione addizionali necessari per verificare che le non conformità siano state corrette;
- se il cliente concorda per la realizzazione di compiti di valutazione addizionali, ripete il processo di valutazione per eseguire tali compiti di valutazione addizionali;
- documenta i risultati di tutte le attività di valutazione prima di eseguire il riesame.

C) Rescissione, riduzione, sospensione o revoca della certificazione

- Qualora si manifesti una non conformità rispetto ai requisiti di certificazione, sia come risultato della sorveglianza o per un altro motivo, il CEC esamina la non conformità e decide le azioni appropriate (es. continuazione della certificazione sotto condizioni specificate dal CEC stesso, riduzione del campo di applicazione della certificazione per eliminare le varianti non conformi del prodotto; sospensione della certificazione in attesa di azioni correttive da parte del cliente; revoca della certificazione).
- Quando le azioni appropriate comprendono la valutazione, il riesame o la decisione relativa alla certificazione, devono essere soddisfatti i requisiti pertinenti del presente regolamento.
- Se la certificazione è rescissa (su richiesta del cliente), sospesa o revocata, il CEC intraprende le azioni specificate dallo schema di certificazione e mette in atto tutte le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, ecc., al fine di garantire che non ci sia alcuna indicazione che il prodotto continui a essere certificato.
- Nel caso di una riduzione del campo di applicazione della certificazione, il CEC intraprende le azioni specificate dallo schema di certificazione e attua tutte le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo di marchi, ecc., al fine di garantire che il campo di applicazione ridotto della certificazione sia comunicato chiaramente al cliente e sia chiaramente specificato nella documentazione di certificazione e nelle informazioni al pubblico.
- Se la certificazione è sospesa, il CEC incarica una o più persone per elaborare e comunicare al cliente quanto segue:
 - le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la certificazione per il prodotto in conformità allo schema di certificazione;
 - ogni altra azione richiesta dallo schema di certificazione.Queste persone devono essere competenti per quanto riguarda la loro conoscenza e comprensione di tutti gli aspetti del trattamento delle certificazioni sospese.
- Qualsiasi valutazione, riesame o decisione necessari per risolvere la sospensione, o che siano richiesti dallo schema di certificazione, devono essere completati in conformità alle parti applicabili del presente regolamento.
- Se la certificazione è ripristinata dopo la sospensione, il CEC attua tutte le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, ecc., al fine di garantire che esistano tutte le appropriate indicazioni che il prodotto continui ad essere certificato; se, come condizione per ripristinare la certificazione, viene assunta una decisione di ridurre il campo di applicazione della certificazione, il CEC attua tutte le necessarie modifiche ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, ecc., al fine di garantire che il campo di applicazione ridotto della certificazione sia chiaramente comunicato al cliente e sia chiaramente specificato nella documentazione di certificazione e nelle informazioni al pubblico.
- In caso di sospensione o revoca della certificazione per i Moduli A2 e C2 legati a una produzione di serie, il Fabbricante non può commercializzare i prodotti a magazzino con marchio del CEC.

Allegato 3 Procedure di valutazione della conformità applicabili in relazione alla categoria delle attrezzature/insiemi a pressione

CATEGORIA	PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ APPLICABILI (Moduli o combinazione di Moduli) (*)
I	A
II	A2 D1 E1
III	B (tipo di progetto) + D B (tipo di progetto) + F B (tipo di produzione) + E B (tipo di produzione) + C2 H
IV	Moduli B (tipo di produzione) + D B (tipo di produzione) + F G H1

(*) Le attrezzature/insiemi a pressione devono essere sottoposte a una delle procedure di valutazione della conformità, a scelta del fabbricante, previste per la categoria in cui sono classificate. Il fabbricante può parimenti scegliere di applicare una delle procedure previste per una categoria superiore, laddove esista.

Appendice A Linee guida per la valutazione del fascicolo tecnico

L'esame del fascicolo tecnico deve essere effettuato dall'Ispettore nel seguente modo:

- Valutazione del contenuto della domanda di richiesta di applicazione del Modulo, che deve contenere con sufficiente chiarezza i dati relativi al tipo di attrezzatura a pressione, alle condizioni di esercizio, alla targa da applicare.
- Valutazione della completezza dei dati tecnici riportati sui (disegni e della indicazione dei materiali da utilizzare per tutte le membrature riportate sui disegni.
- Valutazione della sufficiente chiarezza e precisione dei risultati della analisi dei rischi effettuata dal Fabbricante, con puntuale riferimento, per ogni carico o sollecitazione derivante dai rischi presenti, alle normative utilizzate e/o ad eventuali accorgimenti tecnici presi in considerazione (prove sperimentali, barriere, istruzioni speciali ecc.).
- In caso di progetto o di prototipo relativo a una famiglia di attrezzature, valutare se i calcoli presentati e/o le soluzioni tecniche adottate sono sufficienti e validi per l'intera gamma delle attrezzature previste.
- Valutare se i materiali scelti dal Fabbricante sono di nota provenienza da norme nazionali italiane od estere per apparecchi a pressione e se per il loro utilizzo vengono rispettati i limiti di impiego previsti dalle citate norme.
- Valutare se i metodi costruttivi (formature con limitazione delle deformazioni, procedimenti di saldatura, trattamenti termici, ecc.) vengono effettuati con esplicito riferimento a quanto previsto in normative per apparecchi a pressione (es.: EN ISO 15614-1 non è orientata per gli apparecchi a pressione, ma per tutti i tipi di saldature metalliche; i codici per apparecchi a pressione prevedono integrazioni con prove aggiuntive, e le qualifiche dei procedimenti di saldatura devono essere rilasciati da Enti terzi riconosciuti o da un ON - punto 3.2.1 dell'Allegato 1 – per la effettuazione di tali qualifiche).
- Valutazione delle norme utilizzate per i controlli non distruttivi e degli Enti terzi che hanno rilasciato le qualifiche per il personale addetto.
- Valutazione della completezza della documentazione tecnica degli accessori di sicurezza e degli accessori a pressione, orientata sia verso la costruzione degli accessori (direttiva PED), sia verso il dimensionamento e l'utilizzazione per la attrezzatura a pressione.
- Valutare la chiarezza e la precisione del programma delle ispezioni programmate e finali del Fabbricante, con relative prove e controlli (oltre che la loro affidabilità) in quanto ciò deve comportare un preciso punto di riferimento per l'Ispettore dell'ON che dovrà effettuare i sopralluoghi per controllarne la loro effettiva applicazione.
- Valutare la motivazione, gli scopi ed eventualmente le carenze delle proposte delle prove e dei controlli da effettuare in presenza dell'ON.
- Valutare: se le istruzioni per l'uso della attrezzatura a pressione sono sufficientemente chiare e interpretabili; se alcuni rischi ritenuti residui non possano essere eliminati a monte dal Fabbricante; se alcuni rischi residui possibili non siano stati tenuti in considerazione nelle istruzioni per l'uso.
- Al termine dell'esame del Fascicolo Tecnico l'ispettore incaricato dell'esame dovrà rilasciare il rapporto di valutazione secondo il modulo allegato, su quanto è stato oggetto di valutazione sull'esito di tale valutazione, con indicazione di eventuali integrazioni di documentazione e/o di eventuali prove aggiuntive da effettuare.

Appendice B Linee guida per l'analisi dei rischi

La Direttiva europea 2014/68/UE (PED) obbliga il Fabbricante di una attrezzatura a pressione a:

- analizzare i rischi della propria attrezzatura per identificare quelli legati alla pressione, e progettare e costruire l'attrezzatura tenendo conto di tali rischi;
- eliminare o ridurre tali rischi il più possibile per quanto lo stato attuale delle conoscenze tecniche e della tecnologia lo permetta;
- informare gli utilizzatori dell'attrezzatura sui rischi residui e segnalare le necessarie e appropriate misure da adottare per ridurre i rischi al momento della installazione e dell'uso.

È necessario che il Fabbricante esponga per iscritto i risultati di tale Analisi dei Rischi e li inserisca nel Fascicolo tecnico (o Documentazione tecnica) che deve essere presentato all'ON responsabile della Valutazione di Conformità del progetto e della costruzione ai fini dei Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva PED.

L'Allegato I della Direttiva europea elenca tutti gli argomenti sui quali si pretende il raggiungimento del Requisito essenziale di sicurezza e che, se pertinenti alla attrezzatura a pressione, devono essere presi in considerazione e analizzati per valutarne la loro importanza e per individuare quei provvedimenti che ne assicureranno il livello di sicurezza soddisfacente (normative di calcolo, prove sperimentali, controlli non distruttivi, personale qualificato, procedure qualificate, prescrizioni particolari ecc.).

Con la presente Linea Guida si propone la lista esplicitata della totalità dei requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della direttiva.

Il Fabbricante può utilizzare tale Lista dei Rischi come esempio e promemoria per essere aiutato a individuare, ridurre, eliminare i rischi e a indicare le specifiche misure prese per ciascun rischio presente o residuo ai fini del raggiungimento dei requisiti essenziali per il rischio stesso.

La lista dei Rischi suggerisce quei rischi che si aggiungono ai rischi derivanti dalla pressione di esercizio e di prova e dalle temperature minime e massime di esercizio.

È importante tener presente che l'Analisi dei Rischi va applicata per l'attrezzatura considerata nelle fasi di:

- progetto, costruzione, ispezioni, prove, immagazzinamento, movimentazione e consegna, installazione, esercizio o utilizzo, carico e scarico dei fluidi, manutenzione, alienazione e dismissione.

Appendice C Indicazioni da riportare sui disegni

I disegni e la documentazione tecnica devono dare tutte le informazioni necessarie per verificare la conformità ai requisiti essenziali della Direttiva PED e ai relativi standard.

Tutti i disegni devono avere un numero identificativo, una tabella per l'indicazione di eventuali modifiche e un numero di revisione, un titolo e una data di emissione o aggiornamento.

I citati disegni con gli eventuali documenti di completamento devono contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a) Codice o normativa di progettazione, categoria applicabile, coefficiente di saldatura ed eventuali altri dati di progettazione e costruzione.
- b) Pressione minima e massima di progetto e pressione minima e massima di esercizio per tutte le membrane o camere dell'attrezzatura a pressione.
- c) Temperatura minima e massima di progetto per tutte le membrane o camere.
- d) Fluidi contenuti o altre sostanze non fluide con i relativi pesi specifici.
- e) Capacità e peso dell'attrezzatura.
- f) Dimensioni dettagliate di tutte le parti della membratura (vedere anche cap. D).
- g) Lista dei materiali (che può anche essere separata dal disegno di riferimento) con relativi codici di appartenenza.
- h) procedimenti di saldatura da utilizzare per tutte le parti dell'attrezzatura a pressione e il codice o standard applicabile per la saldatura.
- i) Dettagli dimensionali in scala ingrandita delle cianfrinature e dei particolari di saldatura.
- j) Specifiche dei controlli non distruttivi (es. tipo, tempo di esposizione, estensione dei CND).
- k) Specifiche dei trattamenti termici.
- l) Talloni di saldatura di produzione (quantità, posizioni, tipi, ecc.).
- m) Prova di pressione e fluido per la prova (idraulica, pneumatica) con dettagli di esecuzione delle prove da effettuare; deve essere indicata anche la posizione dell'attrezzatura a pressione durante la prova di pressione.
- n) Eventuali prove addizionali necessarie sui materiali.
- o) Spessore e ubicazione della corrosione prevista.
- p) Particolari di eventuali carichi addizionali o localizzati o di fatica, es.:
 - carichi di fatica e relativo numero di cicli
 - carichi dei tronchetti (carichi localizzati dovuti a collegamenti con tubazioni, tronchetti con agitatori, altro)
 - carichi dovuti al vento (in special modo per attrezzature alte)
 - carichi dovuti a terremoti (in special modo per attrezzature alte)
 - carichi esterni agenti su serbatoi interrati
 - calcolo di vita residua
- q) Particolari degli accessori di sicurezza e dispositivi di monitoraggio che devono essere montati sull'attrezzatura, compresi bloccaggi contro le aperture rapida dei portelli, ecc.
- r) Particolari sulle considerazioni effettuate, e opportuni accessori da utilizzare se necessario, per limitare i danni in caso di incendio esterno.
- s) Requisiti della marcatura e dettagli da riportare sulla targa (o piastra di identificazione).
- t) Numero, dimensione e ubicazione delle aperture di ispezione e dei passi d'uomo.
- u) Istruzioni operative, incluse il riempimento, lo svuotamento, l'avvio ed eventuali arresti improvvisi di emergenza, ecc.
- v) Particolari dei supporti o sostegni dell'attrezzatura.

Appendice D Informazioni sui componenti (parti, membrature, ecc.)

Tutte le opportune informazioni necessarie per effettuare la verifica o la valutazione dei calcoli di progetto devono essere allegate alla domanda di certificazione.

Particolare attenzione deve essere posta per assicurare la presenza negli allegati delle seguenti informazioni per le varie parti o membrature, per permettere la valutazione dei calcoli e della loro costruzione.

Fondi curvi: colletto, raggi di curvatura, forma della sezione (ellittica, torosferica, ecc.), spessore minimo dopo formatura, diametro interno o esterno. Metodo di formatura e trattamento termico.

Fasciame: diametro, spessore, ovalizzazione massima o appiattimento massimo dovuto alla pressione esterna.

Flange (comprese le flange cieche e i coperchi piani): tipo, standard e rating, oppure se non sono standardizzate: spessore, diametro interno ed esterno, diametro della circonferenza passante per i centri dei fori dei bulloni, dimensioni degli altri particolari significativi e particolari della eventuale saldatura ai tronchetti. Profondità del vano filettato per i prigionieri e particolari della superficie di appoggio delle guarnizioni. Controlli non distruttivi per flange ricavate da lamiere.

Bulloni: diametro, tipo di filettatura, lunghezza e numero dei bulloni.

Guarnizioni: tipo, rating, materiale, spessore, diametro interno ed esterno e dati necessari per il calcolo della tenuta della guarnizione (Valori di m ed y).

Tronchetti: spessore minimo di parete, diametro esterno, altezza e tipo di collegamento al fasciame o ad altro, ubicazione, utilizzo. Eventuali carichi sui tronchetti se significativi.

Saldature: cianfrinatura, forma e dimensioni per la preparazione del giunto (dettagli geometrici dei lembi da saldare). Posizione e orientamento della saldatura.

Piastre di rinforzo per tronchetti, per supporti, per selle, per attacchi ecc. Dimensioni della piastra e raggio di curvatura degli angoli, Dettagli sui fori di ventilazione.

Piastre tubiere: dati geometrici tipici (passo della foratura, dimensione, numero e disposizione dei fori, spessore e dimensioni della piastra tubiera, particolari di saldatura, materiale).

Tubi di scambio termico: diametro esterno, spessore e connessione alla piastra tubiera, diaframmi di supporto dei tubi, distanze.

Meccanismi di apertura rapida: tutti i particolari geometrici e di funzionamento, di costruzione e di assemblaggio.

Relazione tecnica relativa alle modalità del funzionamento in sicurezza.

Rinforzi di pareti: particolari e dimensioni dei rinforzi, tiranti, mensole.

Riduzioni coniche: particolari e dimensioni dell'angolo di conicità, dei raccordi e dei colletti, con eventuali anelli di rinforzo. Diametro maggiore e minore, spessori e lunghezza assiale.

Anelli e orecchie di sollevamento: numero, spessore, diametro del foro, angolo di sollevamento, dimensioni dell'anello, ubicazione.

Pareti piane: Dimensioni e spessori. Particolari del collegamento della parete alle altre membrature. Lunghezza, larghezza e spessore dei rinforzi della parete, se collegati, compresi il numero e le distanze fra loro; inoltre i dettagli di saldatura.

Compensatori di dilatazione, soffiotti: numero di onde, diametri massimi spostamenti ammessi sia assiali che laterali e angolari, numero di cicli ammessi, dettagli completi ove necessari.

Valvole di sicurezza: numero, tipo, capacità e pressione di apertura. Specifiche tecniche, standard applicati e approvazioni rilasciate.

Dischi di rottura: tipo, pressioni di rottura garantite e temperature corrispondenti, tolleranze.

Tolleranze: tolleranze particolari se diverse da quelle codificate.

Membrature e supporti interni non in pressione e non cooperanti alla stabilità della struttura, ma saldati alle pareti dell'apparecchio: descrizione dei materiali usati, dimensioni, particolari dei procedimenti di saldatura.

Supporti per recipienti orizzontali: numero e spessore degli appoggi e delle flange, piastre d'appoggio, profondità e diametro dei fori per i bulloni delle fondazioni, piastra di rinforzo.

Distanza fra l'attaccatura dei fondi al cilindro e il centro dei supporti, distanza fra i supporti, fra l'asse del fasciame e la piastra di appoggio della base del supporto.

Supporti per recipienti verticali: dimensioni della gonna che riguardano il diametro, il peso, lo spessore, il modo di collegamento al fasciame o fondo. Diametro interno ed esterno dell'anello di base, spessori, numero, diametro e profondità dei fori per i bulloni di ancoraggio della base.

Altri tipi di supporti (gambe, mensole, ecc.): tipo, numero, altezza e distanza dei fori dei bulloni dall'asse centrale del recipiente. Dettagli di costruzione.

Appendice E Indicazioni relative ai calcoli di progetto e di verifica della stabilità

Deve essere preparato e fornito un completo piano di calcoli; questi devono fare riferimento alle appropriate sezioni della norma di calcolo adottata, ad appropriate specifiche o ad altri criteri di progettazione.

□ Sollecitazioni

I calcoli devono comprendere e riguardare i seguenti carichi (sollecitazioni) se presenti sulla attrezzatura in pressione:

- a) pressione di progetto interna ed esterna;
- b) massimo carico statico del fluido contenuto in condizioni d'esercizio;
- c) peso dell'apparecchio;
- d) massimo peso dei contenuti in condizioni d'esercizio;
- e) peso del liquido nelle condizioni di prova di pressione;
- f) carichi dovuti al vento, ai terremoti, ad altre condizioni esterne;
- g) carichi localizzati causati da connessioni come ganci di supporto, anelli di rinforzo, selle, strutture interne, tronchetti di collegamento a tubazioni, eccentricità di vario tipo, ecc.
- h) carichi improvvisi causati da colpi d'ariete o oscillazioni e ondeggiamenti dei fluidi contenuti dell'apparecchio;
- i) momenti flettenti causati da eccentricità dell'asse di pressione dell'apparecchio;
- j) sollecitazioni causate da differenze di temperatura, compresi i periodi di transizione da un equilibrio termico ad un altro, e da differenze di coefficienti di espansione termica;
- k) sollecitazioni dovute a fatica: numero totale di avviamenti e fermate del funzionamento dell'apparecchio nell'unità di tempo, (giorno, mese, anno, ecc.), ampiezza dei cicli operativi di pressione e numero dei cicli stessi nell'unità di tempo; ampiezza dei cicli operativi di temperatura; numero possibile di prove idrauliche da effettuare durante la vita dell'apparecchio.

□ Calcoli meccanografici

Per i calcoli effettuati secondo le normative con l'aiuto di computer devono essere forniti almeno i dati seguenti:

- descrizione dei calcoli eseguiti;
- valori di input;
- riferimenti allo standard e alle formule usate;
- risultati dei calcoli intermedi più notevoli;
- spessore minimo di calcolo ottenuto o sollecitazioni calcolate e paragonate alle sollecitazioni ammissibili;
- corrosione prevista o ammissibile;
- tolleranze negativa sugli spessori;
- spessori di progetto.

Le espressioni di output dei dati devono riportare le formule utilizzate o i relativi riferimenti normativi; se necessario, disegni o schizzi di dettagli significativi devono essere riportati, insieme con le unità dimensionali utilizzate.

□ Calcoli con Elementi Finiti

L'analisi delle sollecitazioni effettuata con metodo di calcolo ad elementi finiti deve essere documentata come segue:

- dati di input
- schemi grafici ottenuti con plotter dei seguenti elementi:
 - a) l'elemento unitario di suddivisione
 - b) le sollecitazioni (ad es. quelle al contorno) indicate come linee, frecce o mappe dei profili di contorno
 - c) deformazioni
- condizioni al contorno
- valutazione finale delle sollecitazioni

Quando vengono utilizzati programmi meccanografici per applicare codici o normative o calcoli ad elementi finiti, devono essere fornite informazioni sulle procedure di controllo e verifica dei programmi stessi o sui controlli e verifiche effettuati da autorità competenti.

□ Analisi strutturale

Quando la progettazione è effettuata senza l'applicazione di normative e sulla base della sola analisi strutturale della scienza delle costruzioni, devono comunque essere tenute in considerazione le sollecitazioni ammissibili date nei vari codici da rispettare.

□ Metodi sperimentali

La Direttiva PED permette che la pressione massima di esercizio di un apparecchio di forma irregolare o non usuale possa essere definita da prove di pressione spinte fino a rottura, da prove di pressione spinte fino allo snervamento o da prove estensimetriche (rif. p. 2.2.4 Allegato I Direttiva 2014/68/UE).

La procedura delle prove deve essere approvata dal CEC prima della effettuazione della prova; la prova deve essere effettuata in presenza del CEC e la relazione tecnica della prova effettuata e del risultato raggiunto deve essere preparata dal Fabbricante che l'ha proposta.

Appendice F Indicazioni relative ai disegni e calcoli di progetto per le tubazioni

Tutti i disegni devono avere un numero e la possibilità di riportare il numero di revisione e le note sulle modifiche al disegno.

Il disegno deve avere tutti i dettagli e le dimensioni per permettere una valutazione della progettazione da parte del CEC; con i disegni devono essere forniti anche i calcoli di progetto effettuati per i disegni stessi.

Per le tubazioni sono considerate necessarie le seguenti informazioni, che possono essere date sui disegni stessi o su allegati ai quali i disegni fanno riferimento:

- a) disegno generale della tubazione assemblata riportante il codice di progettazione o la normativa applicata; i disegni devono essere in scala se necessario;
- b) pressione di progetto minima e massima;
- c) temperatura di progetto minima e massima;
- d) fluidi contenuti;
- e) coefficienti di saldatura;
- f) lista delle singole parti o membrature con l'indicazione dei materiali utilizzati e dei loro gradi;
- g) procedimenti di saldatura;
- h) particolari ingranditi dei dettagli di preparazione delle saldature;
- i) controlli non distruttivi richiesti;
- j) trattamenti termici richiesti;
- k) prova di pressione e fluido impiegato per la prova;
- l) corrosione prevista o ammissibile;
- m) supporti e sospensioni con gli appropriati limiti di spostamenti e gli appropriati carichi localizzati ed eventuali altri carichi addizionali;
- n) posizioni dei punti di ancoraggio;
- o) isolamento termico previsto;
- p) flusso del fluido nella tubazione;
- q) dettagli dei componenti saldati come tubi, incroci, riduttori, valvole, accessori, ecc. che indicano l'ubicazione e la preparazione delle saldature e tutti gli elementi e i dati necessari per il calcolo delle sollecitazioni (o necessari per il riferimento a componenti standard);
- r) dettagli sugli standard delle flange;
- s) dettagli su compensatori di dilatazione, giunti di espansione o simili;
- t) dettagli sull'ubicazione dei punti di misurazione (es. per la verifica successiva degli effetti del creep).

Appendice G Procedura di esame per l'esemplare rappresentativo, o tipo, o prototipo

L'esame e le prove che il CEC deve effettuare su uno o più esemplari relativi a recipienti, generatori di vapore e tubazioni, devono includere almeno quanto di seguito riportato:

1. verifica della corrispondenza al disegno costruttivo e alla documentazione tecnica;
2. controllo che l'esemplare rappresentativo rientri nei limiti della "famiglia" del progetto;
3. esame visivo interno ed esterno, controllo delle dimensioni e delle tolleranze;
4. controllo degli spessori delle singole membrature;
5. controllo dei certificati d'origine dei materiali con identificazione e rintracciabilità dei materiali stessi sui certificati;
6. controllo delle specifiche dei procedimenti di saldatura e dei processi di saldatura;
7. controllo delle qualifiche dei saldatori e individuazione degli stessi dai numeri di identificazione riportati in corrispondenza delle saldature del prototipo;
8. controllo delle registrazioni dell'eventuale trattamento termico;
9. verifica dei risultati dei controlli non distruttivi;
10. controllo delle qualifiche degli operatori dei controlli non distruttivi;
11. esame dei CND volumetrici delle saldature principali, la cui percentuale dipende dalla categoria di saldatura (nel caso del metodo RT, saranno verificate anche le lastre, tutte o in parte in funzione dei difetti presenti);
12. esame dei CND superficiali delle saldature (liquidi penetranti, ecc.) la cui percentuale dipende dalla categoria di saldatura;
13. collaudi distruttivi dei materiali dell'esemplare e delle saldature i cui saggi possono essere prelevati dall'esemplare stesso o da un suo tallone di saldatura di produzione (fornito con l'esemplare);
14. effettuazione della prova di pressione, con presenza del proprio ispettore;
15. effettuazione della prova di scoppio o della prova di deformazione, con presenza del proprio ispettore, quando viene richiesto il metodo sperimentale di progettazione;
16. controllo della rispondenza alla Direttiva PED di ciascun accessorio di sicurezza collegato all'esemplare rappresentativo;
17. controllo della documentazione attestante la conformità degli accessori non di sicurezza alla Direttiva PED;
18. controllo dei dati identificativi della attrezzatura in pressione e della marcatura, e in particolare controllo delle informazioni relative all'impiego dell'attrezzatura stessa.

Le procedure di esame relative all'esemplare rappresentativo di accessori di sicurezza e accessori a pressione non fanno parte del presente allegato ma saranno oggetto di separata documentazione tecnica.

Appendice H Definizione e scopi del tipo

Per prototipo o tipo si intende una attrezzatura a pressione che, insieme al Fascicolo tecnico, viene messa a disposizione del CEC quando il Fabbricante chiede a quest'ultimo l'applicazione del Modulo B – Esame UE del tipo (tipo di produzione o tipo di progetto).

Il tipo o prototipo rappresenta un elemento significativo di una famiglia di attrezzature a pressione, definita nel progetto presentato, e verrà assoggettato a tutte le prove che l'ON riterrà più opportune per valutarne la conformità alla Direttiva PED; le prove potranno essere sia distruttive che non distruttive,

Nel caso in cui siano particolarmente complessi e importanti i processi costruttivi del tipo, questo può essere messo a disposizione dell'ON anche già durante la fase di costruzione; in tal modo l'ON può constatare direttamente il processo e richiedere eventuali talloni di produzione contestuali da assoggettare a particolari prove distruttive.

Nel caso in cui sul tipo o prototipo finito l'ON non ritenga opportuno effettuare prove distruttive, ma solo prove non distruttive e controlli visivi e dimensionali su richiesta del Fabbricante è possibile la restituzione del prototipo al termine degli esami; tale restituzione deve essere riportata nella relazione tecnica dell'Ispettore dell'ON. Il prototipo stesso in tal caso potrà essere immesso sul Mercato dal Fabbricante se verrà assoggettato alle stesse procedure ispettive, di documentazione e di controllo delle altre attrezzature.

Il progetto da valutare con il Modulo B – Esame UE del tipo (tipo di produzione o tipo di progetto) può essere relativo ad un solo apparecchio dalle caratteristiche ben definite oppure a una famiglia di apparecchi di cui sono ben precisate le caratteristiche variabili e i loro limiti di variabilità.

La variabilità delle caratteristiche deve però essere tale che le differenze tra le singole attrezzature non ne modifichino il livello di sicurezza in tutte le attrezzature di una famiglia, e in particolare:

- la destinazione d'uso – relativamente ai gruppi di fluido, alle temperature massima e minima e all'utilizzo – deve essere la stessa;
- per ogni valore dichiarato di pressione di esercizio devono essere prodotti calcoli di verifica o prove sperimentali per l'apparecchio di diametro massimo e/o spessore minimo fra quelli soggetti alla stessa pressione;
- i materiali da poter utilizzare (anche se diversi) e i fluidi contenibili devono essere ben definiti;
- i parametri delle saldature di determinate specifiche di procedimento possono variare nell'ambito della validità della qualifica dei singoli procedimenti di saldatura;
- tutti i componenti di una famiglia devono subire uno stesso trattamento termico o nessun trattamento,
- nella valutazione delle disposizioni geometriche variabili dei tronchetti o bocchelli (spessori, diametri, distanze, rinforzi, ecc,) deve essere valutata la combinazione (o le combinazioni) più gravosa ai fini della stabilità;
- nel caso di presenza di accoppiamenti flangiati, tutte le flange diverse fra loro dovranno essere valutate singolarmente;
- gli elementi di tutta la famiglia devono far parte della stessa Tabella fra le nove previste nell'Allegato II della PED.
- tutta la famiglia deve essere valutata con uno stesso Modulo di valutazione, che deve essere il più alto fra quelle attribuibili a ciascun elemento della famiglia stessa;
- tutti gli elementi della famiglia devono essere soggetti agli stessi controlli e prove durante la costruzione e alle stesse prove finali;
- tutti gli elementi della famiglia devono avere la stessa tipologia di appoggi, ancoraggi, supporti, anelli di sollevamento, ecc.

Quando l'insieme di un gruppo di attrezzature a pressione aventi fra loro variazioni in dimensioni, orientamento dei bocchelli, materiali, ecc., è riconosciuto come una "famiglia", il collaudo può essere effettuato da una singola serie di prove su un particolare apparecchio rappresentativo (a giudizio del CEC).

Definita la famiglia e il prototipo che la rappresenta ai fini del collaudo, non è permesso al Fabbricante estendere la famiglia ad altri modelli senza che vi sia una nuova verifica da parte del CEC, anche se il nuovo modello ha elementi distintivi rientranti nell'intervallo generale della famiglia stessa.

Non è ammesso perciò che il Fabbricante, durante la sua produzione autorizzata da un determinato Attestato di Esame CE di Tipo, possa produrre apparecchi le cui variazioni ammissibili in dimensioni, materiali, bocchelli, pressioni, temperature ecc., non siano già state ben individuate e collegate fra loro nel citato Attestato.

Qualora il Fabbricante abbia necessità di far entrare un nuovo "modello" nella famiglia, dovrà chiedere al CEC una estensione dell'approvazione dell'Esame CE di Tipo per il controllo della rispondenza ai requisiti richiesti dalla PED; il CEC decide se l'estensione richiede o meno l'effettuazione di nuovi esami e prove ogni qual volta gli verrà richiesta una estensione dell'Attestato di esame CE del Tipo.

Se non saranno necessari ulteriori esami e prove, allora il nuovo "modello" verrà incorporato nella "vecchia" famiglia e cioè nell'esistente Attestato di esame del tipo semplicemente emettendo una estensione (allegato) dell'Attestato e aggiungendo la nuova documentazione tecnica inviata dal Fabbricante al dossier tecnico della certificazione già rilasciata.

Se invece sono necessari ulteriori esami e prove, allora può essere emesso un nuovo Attestato (o anche una estensione del precedente) soltanto dopo il buon esito degli esami e prove da effettuare.

Le produzioni di serie possono rientrare nel concetto di produzione di una "famiglia" rappresentata da un Prototipo o "tipo".

I limiti tecnici che individuano una famiglia devono essere proposti dal Fabbricante, ma devono essere riconosciuti e accettati dal CEC che deve rilasciare il Certificato CE di esame del Tipo.

Appendice I Valutazione di un materiale per l'uso nell'ambito della direttiva PED e compiti del CEC

Tutti i materiali da utilizzare nella costruzione di attrezzature in pressione che ricadono nella Direttiva PED devono soddisfare ai requisiti della Direttiva stessa.

I Fabbricanti delle attrezzature devono dimostrare, mediante opportuna documentazione tecnica, che i materiali scelti soddisfano i requisiti della Direttiva (Allegato 1, par. 4.2 della Direttiva).

Ciò può essere fatto:

- usando materiali che sono conformi a normative armonizzate;
- usando materiali che sono stati oggetto di Approvazione Europea;
- effettuando una approvazione particolare del materiale rilasciata da un Organismo Notificato.

□ Scelta del materiale

I materiali devono avere appropriate proprietà idonee per tutte le possibili condizioni operative e condizioni di prove di pressione o altre prove, con particolare attenzione alle proprietà di duttilità e tenacità.

Particolare attenzione deve essere fatta per prevenire qualunque frattura di tipo fragile, e quando è necessario utilizzare materiali fragili per specifiche applicazioni dovranno essere prese appropriate precauzioni tecniche.

Ad eccezione di costruzioni particolari, da valutare caso per caso, gli acciai sono considerati sufficientemente duttili se in una prova di trazione standardizzata l'allungamento dopo rottura è non inferiore al 14% e l'energia assorbita in una prova di resilienza standard con provino ISO-V è non minore di 27 J alla temperatura prevista in esercizio per il materiale e la temperatura a +20°C.

I materiali devono essere sufficientemente resistenti agli attacchi chimici dei fluidi da contenere nelle attrezzature, e inoltre le proprietà chimiche e fisiche dei materiali non devono variare significativamente in peggio durante la durata di esercizio prevista per l'attrezzatura.

I materiali non devono essere soggetti a significativo invecchiamento.

I materiali devono essere idonei per i trattamenti a cui devono essere assoggettati (come ad esempio i trattamenti termici, le formature a caldo o a freddo, ecc.).

I materiali non devono causare alcun effetto dannoso o non desiderato quando devono essere collegati o combinati con altri materiali.

I Fabbricanti delle attrezzature devono chiaramente definire le caratteristiche dei materiali da utilizzare per le loro attrezzature, i processi che devono subire, e le condizioni che devono sopportare durante l'esercizio o altre fasi della loro vita (shock termici, stress corrosion, corrosioni chimiche, erosioni, gradienti termici e variazioni cicliche di pressione e temperatura ecc.) allo scopo di poter valutare l'affidabilità del materiale a riguardo.

Le principali caratteristiche tipiche che individuano le proprietà di un materiale sono le seguenti:

- analisi chimica;
- carico unitario di scostamento dalla proporzionalità (0,2% o 1% a seconda dei casi) alla temperatura di impiego;
- carico unitario di snervamento;
- carico unitario di rottura;
- carico unitario di scorrimento viscoso;
- resilienza;
- modulo di Young;
- coefficiente di dilatazione termica;
- deformabilità a caldo e a freddo;
- caratteristiche metallografiche (grandezza del grano, tipi di fasi, ecc.);
- resistenza alla corrosione;
- temprabilità;
- resistenza a fatica;
- saldabilità, resistenza all'invecchiamento (dovuta a tempo, temperatura, pressione, luce, ecc.).

□ Scelta del materiale da una norma armonizzata

Il Fabbricante dell'attrezzatura può rilevare le caratteristiche necessarie dalle proprietà dei materiali compresi ed elencati in una normativa armonizzata alla Direttiva PED e può effettuarne la scelta opportuna. Ogni materiale compreso in uno standard armonizzato si presume che soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva PED.

Il compito del CEC è limitato al controllo che sia stata fatta una corretta scelta del materiale in funzione delle proprietà necessarie per l'attrezzatura.

□ Scelta del materiale da una Approvazione Europea

La Commissione Europea è tenuta a pubblicare e aggiornare una Lista ufficiale di Approvazione Europea dei materiali. Ogni materiale scelto dal Fabbricante in questa Lista si presume che soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva PED.

Il compito del CEC è limitato al controllo che sia stata fatta una corretta scelta del materiale in funzione delle proprietà necessarie per l'attrezzatura.

□ Valutazione per una Approvazione Europea di un materiale.

Quando un Fabbricante di attrezzature in pressione intende usare ripetutamente un materiale che non è contemplato in uno standard armonizzato, egli stesso oppure il Fabbricante del materiale può chiedere al CEC di applicare la procedura per una Approvazione Europea del materiale.

Dovrà essere scelto un Organismo specificamente Notificato per l'Approvazione Europea dei materiali.

Il CEC dovrà in tal caso effettuare (o controllare che siano state effettuate) le appropriate ispezioni e prove per essere in grado di certificare che il materiale soddisfa ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva PED.

Per i materiali già riconosciuti idonei e sicuri da norme nazionali per apparecchi a pressione prima del recepimento della Direttiva PED, il CEC può tener conto dei dati e valori già esistenti nei codici durante lo svolgimento dell'iter per l'approvazione.

Dopo aver portato a termine in modo positivo i controlli e le prove, il CEC deve informare la Commissione Europea e gli Stati Membri (attraverso il Foro degli Organismi Notificati) dell'effettuata valutazione per l'Approvazione europea di quel materiale, inviando ad essi tutte le informazioni e i dati ottenuti ed esaminati.

Gli Stati Membri e la Commissione Europea hanno tre mesi di tempo per sollevare obiezioni o commenti attraverso lo Standing Committee specificamente istituito per valutare tali informazioni.

Lo Standing Committee deve esprimere con urgenza un parere sui commenti e sulle obiezioni sollevate.

Entro tre mesi il CEC emetterà l'Approvazione Europea per il materiale in esame tenendo opportuno conto dei commenti e delle opinioni eventualmente pervenute dallo Standing Committee.

Una copia dell'approvazione deve essere inviata agli Stati Membri, agli Organismi Notificati e alla Commissione europea la quale ultima provvederà a pubblicare l'approvazione, nella Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (G.U.C.E.) aggiornando la Lista delle Approvazioni europee.

□ Approvazioni particolari (Valutazioni particolari)

Se un Fabbricante desidera usare un materiale che non figura né in una normativa armonizzata né in una Lista di Approvazione europea dei materiali, e se non intende fare richiesta di Approvazione Europea, può effettuare, per la propria attrezzatura, una valutazione particolare di quel materiale; ciò comporterà per il Fabbricante l'effettuazione di una valutazione delle proprietà del materiale richiesto, sia per le condizioni di esercizio che per i processi di costruzione, per verificare che siano rispettati i requisiti della Direttiva, e se le informazioni sul materiale non sono sufficienti, comporterà anche l'effettuazione delle prove tecniche necessarie.

La valutazione positiva dovrà alla fine far parte della documentazione tecnica necessaria per supportare la Dichiarazione di Conformità delle attrezzature.

Quando viene richiesto dal Modulo da applicare, il CEC preposto deve verificare la valutazione particolare del materiale per controllarne la rispondenza ai requisiti della Direttiva.

Per le attrezzature di III e IV Categoria, la valutazione particolare come riportata in precedenza deve essere effettuata dal CEC scelto per effettuare le procedure di valutazione della conformità per l'attrezzatura a pressione.

□ Materiali d'apporto e altri materiali per collegamenti

Un Organismo Notificato deve valutare la scelta del Fabbricante sui materiali d'apporto e altri materiali da usare per i collegamenti fissi ai fini dell'accertamento le caratteristiche richieste e dichiarate dal Fabbricante stesso nella documentazione tecnica e utilizzate nei calcoli di progettazione e verifica della stabilità.

La valutazione dei materiali d'apporto deve riguardare anche la compatibilità con il materiale da saldare.

Il Fabbricante deve assicurare che i materiali impiegati siano conformi alle relative specifiche e acquisire la documentazione del fabbricante del materiale stesso che confermi la conformità a una specifica di materiali d'apporto o materiali per collegamenti.

Ciò deve anche essere verificato da un Organismo Notificato se richiesto dal Modulo scelto.

□ Nota di carattere generale

I Fabbricanti di attrezzature a pressione per tutti i materiali da utilizzare devono ottenere dal Fabbricante del materiale la relativa certificazione d'origine, nella quale venga confermata la rispondenza del materiale stesso al relativo standard; per le parti in pressione di Categoria II, III, IV la su indicata certificazione deve essere conforme a quanto previsto in merito dalla normativa europea e deve essere verificato, se richiesto dal modulo prescelto, dal CEC.