



| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 1 di 15 |

MODULO A2

CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A CONTROLLI UFFICIALI DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE EFFETTUATI A INTERVALLI CASUALI


IN ACCORDO ALLA DIRETTIVA PED 2014/68/UE

| | | | | |
|------|------------|-----------|--------------|---|
| 06 | 16/05/2023 | RGQ | DIR | Gestione rilievi Accredia_ Esame documentale schema ispezione ISO/IEC 17020:2012 |
| 05 | 06/02/2023 | RGQ | DIR | Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 |
| 04 | 16/04/2021 | RGQ | DIR | Revisione generale |
| 03 | 24/10/2017 | RGQ | DIR | Revisione per modifiche ai riferimenti documentali (par. 9) |
| 02 | 6/09/2017 | RGQ | DIR | Revisione per modifiche ai riferimenti documentali |
| 01 | 18/04/2017 | RGQ | DIR | Revisione per modifiche richieste verifica documentale ACCREDIA § 6, 8.2, 8.3, 14, 15, 16.2, 16.3, 20 |
| 00 | 21/12/2016 | RGQ | DIR | Prima emissione |
| Rev. | Data | Emissione | Approvazione | Note/Motivo revisione |

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 2 di 15 |

INDICE

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | SCOPO | 3 |
| 2 | OGGETTO | 3 |
| 3 | PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE | 3 |
| 3.1 | ANALISI DEI RISCHI (AR) | 3 |
| 3.2 | REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA (RES) | 4 |
| 3.3 | PROVA DI PRESSIONE (VERIFICA FINALE) | 4 |
| 3.4 | CERTIFICATI DI CONFORMITÀ/ORIGINE DEI MATERIALI E RINTRACCIABILITA' | 4 |
| 3.4.1 | MATERIALI DA UTILIZZARE PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE | 4 |
| 3.4.2 | CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEI MATERIALI | 5 |
| 3.4.3 | MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA..... | 5 |
| 3.4.4 | MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE (EMA) | 5 |
| 3.4.5 | MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE (PMA)..... | 6 |
| 3.5 | PROCEDIMENTI ED OPERATORI ADDETTI ALLE GIUNZIONI PERMANENTI..... | 6 |
| 4 | MODIFICHE ALL'ATTREZZATURA A PRESSIONE APPROVATA..... | 6 |
| 5 | ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE | 6 |
| 6 | CONTENUTO DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA | 7 |
| 7 | MARCATURA «CE» | 8 |
| 8 | DICHIARAZIONE «UE» DI CONFORMITÀ | 9 |
| 9 | CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE | 9 |
| 10 | ATTIVITÀ DI ITEC..... | 9 |
| 10.1 | ESAME DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA..... | 9 |
| 10.2 | SORVEGLIANZA DELLA VERIFICA FINALE | 11 |
| 10.3 | FREQUENZA CONTROLLI SUL PRODOTTO A INTERVALLI CASUALI | 12 |
| 10.4 | ESAME DEI MATERIALI UTILIZZATI PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE | 13 |
| 10.4.1 | MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA..... | 14 |
| 10.4.2 | MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE | 14 |
| 10.4.3 | MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE | 14 |
| 10.5 | CONTENUTI DEI RAPPORTI E DEI CERTIFICATI DI ISPEZIONE | 14 |

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 3 di 15 |

1 SCOPO

Lo scopo di questo documento, che è parte integrante del Regolamento per l'attività di certificazione di Attrezzature a pressione (REG PRD PED), è quello di descrivere le procedure da seguire e la documentazione da approntare da parte dei fabbricanti di attrezzature a pressione che intendono usufruire dei servizi dell'Organismo Notificato ITEC per la certificazione dei loro prodotti secondo uno dei moduli per la valutazione della conformità previsti dall'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE, conosciuta come Direttiva PED e nel seguito del presente documento indicata come "Direttiva PED o Direttiva".

Il Modulo A2 descrive la procedura con cui il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea, si accerta e dichiara che le Attrezzature a pressione soddisfano i requisiti della Direttiva PED ad esse applicabili. La Verifica Finale è eseguita dal Fabbricante e controllata mediante verifiche ad intervalli casuali dall'Organismo Notificato ITEC.

2 OGGETTO

Il presente documento si applica alle Attrezzature ed insiemi a pressione ricadenti nella Categoria di rischio II e sottoposti ad una pressione massima ammissibile superiore a 0,5 bar in accordo al Modulo A2 dell'Allegato III della Direttiva PED.

Per quanto riguarda le definizioni ed i termini utilizzati per le Attrezzature a pressione, si applicano quelle definite nell'articolo 2, della Direttiva PED.

3 PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE

Fermo restando che tutte le disposizioni della Direttiva PED e dei suoi allegati sono importanti e cogenti, il fabbricante è responsabile dell'attuazione di tutte le azioni necessarie a garantire la conformità delle Attrezzature a pressione ai requisiti della Direttiva, in particolar modo agli aspetti connessi ai seguenti argomenti di primaria importanza ai fini della valutazione di conformità delle attrezzature a pressione:

- Analisi dei rischi (AR);
- Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES);
- Prova di pressione (Verifica Finale);
- Conformità dei Materiali base e d'apporto e rintracciabilità;
- Procedimenti ed operatori addetti alle giunzioni permanenti


3.1 ANALISI DEI RISCHI (AR)

L'Analisi dei rischi (AR) connessi a tutte le fasi di vita dell'attrezzatura a pressione, ed in particolare alle fasi di produzione, trasporto, installazione, esercizio, manutenzione e dismissione, è un requisito cogente che il fabbricante ha l'obbligo di soddisfare.

L'Analisi dei rischi (AR) deve essere predisposta e sottoscritta dal fabbricante e deve mettere in evidenza tutti rischi prevedibili nelle possibili modalità d'uso dell'attrezzatura e anche nel caso di tutte le modalità d'uso scorrette ragionevolmente prevedibili.

Per ogni rischio evidenziato nell'Analisi dei rischi (AR), il fabbricante deve dare evidenza della contromisura più idonea adottata al fine di eliminare oppure ridurre sensibilmente il rischio in questione.

L'Analisi dei rischi (AR) è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato al ITEC, e se richiesto, all'autorità competente.

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 4 di 15 |

3.2 REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA (RES)

Il fabbricante è responsabile del soddisfacimento di tutti i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES), previsti dall'Allegato I della Direttiva PED applicabili alle proprie Attrezzature a pressione.

Il fabbricante deve predisporre e sottoscrivere un documento in cui elenca tutti i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED e per ognuno dare l'evidenza di come questi siano stati presi in considerazione e rispettati.

L'elenco dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato a ITEC, e se richiesto, all'autorità competente.

3.3 PROVA DI PRESSIONE (VERIFICA FINALE)

La prova di pressione (Verifica Finale) deve essere idrostatica e deve essere eseguita sul 100% delle attrezzature prodotte ricadenti nella categoria di rischio II.

Per i recipienti a pressione, la pressione di prova idrostatica deve essere pari al più elevato dei due valori specificati al punto 7.4 dell'Allegato I della Direttiva, e cioè:

- la pressione corrispondente al carico massimo che può sopportare l'attrezzatura in esercizio, tenuto conto della pressione massima ammissibile e della temperatura massima ammissibile, moltiplicata per il coefficiente 1,25;
- la pressione massima ammissibile, moltiplicata per il coefficiente 1,43.

La prova di pressione idraulica, nel caso in cui questa possa arrecare danno all'attrezzatura a pressione o all'insieme o non possa essere effettuata per altri motivi, può essere sostituita da altre prove di comprovata validità, che però devono essere precedute da prove non distruttive o da altri metodi di pari efficacia.

Un esempio di "prove di comprovata validità" è la prova di pressione con aria o gas inerte.

Tale procedura di prova alternativa deve in ogni caso essere preventivamente concordata ed approvata dall'Organismo Notificato ITEC.

L'ispettore incaricato ITEC deve essere sempre presente al momento dell'esecuzione della prova.

3.4 CERTIFICATI DI CONFORMITÀ/ORIGINE DEI MATERIALI E RINTRACCIABILITÀ

Il Fabbricante dell'Attrezzatura a pressione, per tutti i materiali utilizzati deve farsi rilasciare dal produttore o dal rivenditore dei materiali (base e d'apporto) i relativi Certificati di conformità/origine, da cui si possa trovare conferma della rispondenza del materiale alla norma scelta.

Per le parti a pressione delle Categorie II, III, IV i Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati devono risultare conformi a quanto previsto dalla norma europea EN 10204 tipo 3.1 e successivamente verificati da ITEC. Inoltre il produttore del materiale deve essere conforme requisiti dell'allegato I paragrafo 4.3 della Direttiva

I Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati devono essere leggibili perché sono documenti che fanno parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato al ITEC, e se richiesto, all'autorità competente.

L'abbinamento dei certificati dei materiali impiegati per la costruzione di tutti i componenti che resistono alla pressione dell'attrezzatura deve essere garantito da un documento redatto dal fabbricante in cui indica la relazione tra componente e certificato del componente. L'identificazione del componente può essere fatta tramite breve descrizione o tramite riferimento a disegno costruttivo.

3.4.1 MATERIALI DA UTILIZZARE PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE


Il Fabbricante di Attrezzature a pressione deve dimostrare tramite idonea Documentazione Tecnica e con i Certificati di conformità/origine dei materiali, che i materiali utilizzati nella costruzione dell'Attrezzatura a pressione rispondono ai requisiti della Direttiva PED (Allegato I, punto 4.2).

I materiali che soddisfano ai requisiti della Direttiva PED sono i seguenti:

- materiali conformi a norme europee armonizzate;
- materiali che hanno formato oggetto di una Approvazione Europea di Materiale (EMA);
- materiali oggetto di una Valutazione Particolare di Materiale (PMA).

Pertanto, i materiali da utilizzare:

- devono avere proprietà idonee per le condizioni di funzionamento e di prova, particolarmente per quanto si riferisce alle caratteristiche di duttilità e tenacità;

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 5 di 15 |

- devono essere resistenti agli attacchi chimici dei fluidi contenuti nelle Attrezzature a pressione;
- le loro proprietà fisico-chimiche devono mantenersi sensibilmente costanti per tutta la durata di funzionamento previsto per le Attrezzature a pressione;
- non devono essere soggetti ad invecchiamento significativo;
- devono essere adatti per i trattamenti termici previsti;
- non provocare effetti dannosi o non voluti se collegati ad altri materiali.

Deve essere sempre prevenuta la frattura di tipo fragile e, se si deve fare ricorso a materiali di tipo fragile per casi specifici, occorre adottare opportune precauzioni.

Gli acciai si considerano, a meno di casi particolari, dotati di sufficiente duttilità se l'allungamento dopo rottura, in una prova di trazione normalizzata, risulta 14% e se l'energia assorbita in una prova di resilienza normalizzata, su provetta ISO-V, è 27 J, alla temperatura di esercizio del materiale, comunque non superiore a 20°C.

Il Fabbricante dell'attrezzatura deve:

- definire le caratteristiche dei materiali da impiegare nella costruzione dell'Attrezzature a pressione;
- individuare anche i processi cui devono essere sottoposti, nonché le condizioni previste durante la vita di funzionamento (stress corrosione, corrosioni chimiche, erosioni, gradienti termici, variazioni di pressione e temperatura, ecc.) per poterne valutare l'affidabilità nel proprio caso.

3.4.2 CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEI MATERIALI

Le caratteristiche principali che caratterizzano le proprietà di un materiale sono:

- analisi chimica;
- carico unitario di scostamento dalla proporzionalità (0,2% o 0,1%) alla temperatura di esercizio;
- 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, ecc.);
- resistenza alla corrosione;
- temprabilità;
- resistenza a fatica;
- resistenza all'invecchiamento;
- saldabilità.

3.4.3 MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA

Se il materiale è compreso in una norma europea armonizzata, il Fabbricante dell'Attrezzatura a pressione può rilevarne le caratteristiche dalle proprietà del materiale riportate nella norma stessa.

Tale materiale gode della presunzione di conformità ai requisiti della Direttiva PED.

3.4.4 MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE (EMA)


ITEC attualmente non è abilitato dal Ministero dello Sviluppo Economico e dall'Unione Europea per l'Approvazione Europea di Materiale (EMA).

Se il Fabbricante dell'Attrezzatura a pressione desidera usare ripetutamente un materiale che non figura in una norma europea armonizzata, può richiedere di attuare la procedura dell'Approvazione Europea di Materiale (EMA) ad un Organismo Notificato per tale approvazione.

In tal caso, l'Organismo Notificato incaricato esegue (o controlla che siano state eseguite) le prove e le verifiche necessarie perché possa certificare che il materiale soddisfa ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva PED.

Per i materiali già giudicati idonei e sicuri da norme nazionali per attrezzature a pressione prima del recepimento della Direttiva PED, l'Organismo Notificato incaricato può tener conto dei dati contenuti in tali norme durante lo svolgimento della procedura di approvazione.

Effettuati con esito favorevole prove ed ispezioni, l'Organismo Notificato informa la Commissione Europea e gli Stati Membri, inviando ad essi tutte le informazioni ed i dati.

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 6 di 15 |

La Commissione e gli Stati Membri hanno tre mesi di tempo per fare commenti, tramite lo Standing Committente, che deve rispondere tempestivamente ai vari commenti.

Entro tre mesi l'Organismo Notificato emette l'Approvazione Europea di Materiale tenendo conto degli eventuali commenti dello Standing Committente.

Copia dell'Approvazione Europea è trasmessa agli Stati Membri, agli Organismi Notificati ed alla Commissione Europea che pubblica sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee (GUCE) tale Approvazione Europea ed aggiorna la relativa Lista.

3.4.5 MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE (PMA)

Il Fabbricante che desidera usare per la costruzione dell'Attrezzatura a pressione un materiale non incluso in una norma armonizzata e che non è inserito nella Lista delle Approvazioni Europee di Materiale e che non voglia fare richiesta per un'Approvazione Europea di Materiale (EMA), può effettuare, per la propria attrezzatura, una Valutazione Particolare per quel Materiale.

In questo caso il Fabbricante effettua una valutazione delle proprietà del materiale, sia per le condizioni di esercizio che per i processi di fabbricazione, per verificare che siano rispettati i requisiti della Direttiva PED. Eventualmente, può anche effettuare prove meccaniche (nel caso che le informazioni ottenute non fossero sufficienti).

3.5 PROCEDIMENTI ED OPERATORI ADDETTI ALLE GIUNZIONI PERMANENTI

Le giunzioni permanenti e le zone adiacenti devono essere esenti da difetti di superficie o interni tali da nuocere alla sicurezza delle attrezzature. Le proprietà delle giunzioni permanenti devono soddisfare le proprietà minime indicate per i materiali che devono essere collegati a meno che altri valori di proprietà corrispondenti siano stati specificamente presi in considerazione nei calcoli di progettazione. Per le attrezzature a pressione, le giunzioni permanenti delle parti che contribuiscono alla resistenza alla pressione dell'attrezzatura e le parti ad essa direttamente annesse devono essere realizzate da personale adeguatamente qualificato e secondo modalità operative adeguate.

L'approvazione delle modalità operative e del personale sono affidate per le attrezzature a pressione delle categorie II, III e IV devono essere emesse da un organismo notificato a scelta del fabbricante.

4 MODIFICHE ALL'ATTREZZATURA A PRESSIONE APPROVATA

Il Fabbricante richiedente è tenuto ad informare il ITEC (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di autorizzazione del controllo interno della produzione) di tutte le modifiche all'Attrezzatura a pressione approvata (progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio), qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) o modalità di uso prescritte dell'Attrezzatura a pressione.

Tali modifiche (progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio) devono essere oggetto di ulteriori verifiche ed esami appropriati da parte di ITEC.


5 ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

La progettazione e la costruzione dell'Attrezzatura a pressione sono effettuate a cura del Fabbricante e comunque sotto la sua responsabilità. Il Fabbricante deve presentare la domanda di applicazione del Modulo A2 soltanto a ITEC. La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, 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. Per il dettaglio fare riferimento al paragrafo 6.

Oltre a presentare la domanda al ITEC, il fabbricante deve:

- predisporre il Fascicolo Tecnico (FT) che riunisca in maniera ordinata tutta la Documentazione Tecnica relativa all'Attrezzatura a pressione che intende costruire;
- effettuare la prima Verifica Finale dell'Attrezzatura stessa alla presenza di ITEC;

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 7 di 15 |

- redigere la Dichiarazione «UE» di Conformità;
- apporre, sotto la responsabilità di ITEC, la marcatura «CE» ed il numero di identificazione del ITEC (n° 2761).
- Effettuare la verifica finale su tutte le attrezzature prodotte.

6 CONTENUTO DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione Tecnica del Fabbrikante riunita nel Fascicolo Tecnico (FT) deve permettere di valutare la conformità dell'Attrezzatura a pressione ai requisiti della Direttiva e deve fare riferimento a:

- progettazione dell'attrezzatura;
- costruzione dell'attrezzatura;
- verifica finale dell'attrezzatura;
- funzionamento dell'attrezzatura.

Tale Fascicolo Tecnico (FT) dovrà contenere la seguente Documentazione Tecnica:


- la descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- l'Analisi dei rischi (AR);
- la progettazione ed i disegni costruttivi e gli schemi dei componenti, dei sotto-insiemi (parti e membrane collegate) dei circuiti, delle tubazioni, dei percorsi dei fluidi, ecc..;
- le descrizioni e spiegazioni occorrenti per interpretare i disegni e gli schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura;
- i calcoli di progettazione ed i risultati degli esami eseguiti;
- l'elenco delle norme armonizzate utilizzate, completamente o parzialmente;
- l'illustrazione delle soluzioni adottate per ottemperare ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva, se non sono state impiegate le norme armonizzate;
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato oppure da Organismo di Certificazione di Terza Parte;
- certificati di qualifica del personale addetto alle giunzioni permanenti (saldature), emessi da Organismo Notificato oppure da Organismo di Certificazione di Terza Parte.
- certificati di qualifica del personale addetto ai Controlli Non Distruttivi (CND) sulle giunzioni permanenti (saldature), emessi da Organismo Notificato oppure da Organismo di Certificazione di Terza Parte;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EMA);
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto utilizzati;
- Informazioni sulle prove previste durante e alla fine della produzione;
- Procedure di rintracciabilità dei materiali base, dei materiali d'apporto e dei componenti utilizzati;
- Procedure di formatura;
- Procedure dei trattamenti termici;
- Diagrammi dei trattamenti termici;
- Rapporti dei Controlli Non Distruttivi (CND) effettuati;
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);
- Disegno della targa identificativa dell'Attrezzature a pressione;
- Dichiarazione di Conformità del fabbricante;

Tutta la Documentazione Tecnica sopra elencata dovrà essere leggibile

In aggiunta, la documentazione allegata al fascicolo di seguito elencata, dovrà obbligatoriamente riportare il timbro e la firma dell'azienda o di chi ha rilasciato il documento (es. certificato NDT) e la data del rilascio:

- Cover-sheet / Fascicolo Tecnico;
- Report di calcolo
- Analisi rischi
- Requisiti essenziali di sicurezza
- WPS e BPS;
- Certificati prove non distruttive
- Rintracciabilità dei materiali base (solo nel caso di certificazione di singola attrezzatura)

Il Fabbrikante (o il suo rappresentante autorizzato) conserva copia della Dichiarazione «UE» di Conformità insieme al Fascicolo Tecnico (FT) / Documentazione tecnica. Il Fabbrikante deve prendere, inoltre, le misure necessarie perché il

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 8 di 15 |

processo di fabbricazione garantisca la conformità dell'attrezzatura a pressione alla Documentazione tecnica ed ai requisiti della Direttiva ad essa applicabili.

7 MARCATURA «CE»

La marcatura «CE» va apposta su tutte le attrezzature a pressione che hanno ricevuto una positiva valutazione della conformità al modulo A2 da parte dell'Organismo Notificato ITEC incaricato.

La marcatura è costituita dalla sigla «CE» come il simbolo grafico di seguito riportato, seguita dal numero identificativo dell'Organismo Notificato ITEC (n° 2761).



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura «CE», devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura «CE» devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.


La marcatura «CE» deve essere apposta in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile su ogni attrezzatura a pressione o insieme, completi o in uno stato che consenta la verifica finale descritta al punto 3.2 dell'Allegato I della Direttiva PED.

Oltre alla marcatura è importante che sull'attrezzatura sia presente una targa che riporti almeno i seguenti dati obbligatori:

- nome e indirizzo o altre indicazioni distintive del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea;
- anno di fabbricazione;
- identificazione dell'attrezzatura a pressione secondo la sua natura: (tipo, serie o numero di identificazione della partita, numero di fabbricazione);
- limiti essenziali massimi e minimi ammissibili, nella seguente forma: PS =....., TS min =....., TS max =.....

Possono inoltre essere indicati tutti gli altri dati ritenuti necessari tra quelli elencati nell'Allegato I della Direttiva PED al punto 3.4.

È vietato apporre sulle attrezzature a pressione e sugli insiemi marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura «CE».

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 9 di 15 |

8 DICHIARAZIONE «UE» DI CONFORMITÀ

La Dichiarazione «UE» di Conformità emessa dal fabbricante deve contenere le seguenti informazioni:

- Attrezzatura a pressione o insieme (numero di prodotto, di tipo, di lotto, o di serie);
- Nome e indirizzo del fabbricante e, laddove applicabile, del suo rappresentante autorizzato;
- Dicitura “La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante”;
- Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere un'immagine, laddove necessario per l'identificazione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme):
 - ☐ descrizione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme,
 - ☐ procedura di valutazione di conformità utilizzata.
 - ☐ per gli insiemi, descrizione delle attrezzature a pressione che li compongono, nonché delle procedure di valutazione di conformità utilizzate.
- Dicitura “L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: _____”;
- Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
- Eventualmente, il nome, l'indirizzo e il numero dell'organismo notificato che ha effettuato la valutazione di conformità e il numero del certificato rilasciato. nonché un riferimento al certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione, certificato di esame UE del tipo, tipo di progetto, certificato di esame UE del progetto o certificato di conformità;
- Informazioni supplementari:
 - ☐ Firmato a nome e per conto di _____;
 - ☐ Luogo e data del rilascio;
 - ☐ Nome, cognome, funzione (e firma);
 - ☐ Eventualmente, identificazione del firmatario che ha la delega del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.

9 CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE


Le Dichiarazioni «UE» di Conformità redatte dal fabbricante e i Certificati rilasciati dall'Organismo Notificato ITEC, devono essere conservati dal fabbricante, insieme con la Documentazione Tecnica raccolta in un Fascicolo Tecnico (FT) e rimanere a disposizione delle autorità nazionali competenti ai fini ispettivi, per **almeno 10 anni** dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.

10 ATTIVITÀ DI ITEC

10.1 CONTROLLO DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il Responsabile Tecnico del servizio di ispezione di cui al presente Regolamento, attraverso la Segreteria del servizio di ispezione, una volta ricevuta dal Richiedente la Domanda ed il Fascicolo Tecnico (FT) contenente la Documentazione Tecnica (come da paragrafo 6 precedente), incarica formalmente uno o più Ispettori, tra quelli qualificati ITEC, di cui vengono comunicati i nominativi al Fabbricante con opportuno anticipo, per l'eventuale ricusazione (in caso il Cliente rilevi la presenza di conflitti di interesse nel personale ispettivo ITEC).

Gli Ispettori che operano per questo servizio di ispezione sono qualificati in conformità alle Tabelle 5a e 5b, riportate nella procedura ITEC PO FOR 01 “Procedura per la qualifica, formazione e addestramento del personale”.

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 10 di 15 |

L'Ispettore/i ITEC incaricato/i, previo impegno formale all'assenza di conflitti di interesse (come previsto all'art. 2 del REG PRD PED_ Regolamento per attività di certificazione e ispezione di attrezzature / insiemi a pressione, cui si rimanda per gli aspetti generali), svolge/svolgono le seguenti attività:

- verifica della completezza del Fascicolo Tecnico (FT) e della Documentazione Tecnica, che deve avere i contenuti minimi di cui al punto 2, paragrafo "Modulo A2" dell'All. III, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - descrizione generale dell'attrezzatura
 - elenco degli standard applicati e/o codici
 - analisi dei rischi
 - check-list dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili
 - disegni e calcoli di verifica
 - descrizione dei cicli di fabbricazione e controllo del costruttore
 - elenco delle procedure di fabbricazione del costruttore richiamate nel PFC/PCQ
 - manuale di istruzione per il trasporto, l'installazione, l'esercizio e la manutenzione
 - modello della Dichiarazione UE di conformità
 - layout della targa dati;

ad ogni modo ITEC si riserva di richiedere al Cliente, a suo insindacabile giudizio, la documentazione necessaria all'attività di controllo documentale;

- valutazione dei materiali utilizzati, qualora questi non siano conformi alle norme armonizzate applicabili o alle Approvazioni europee di materiale (EMA) per attrezzature a pressione, e verifica dei Certificati di conformità/origine dei materiali rilasciati dai produttori o dai rivenditori del materiale ai sensi del punto 4.3 dell'Allegato I alla Direttiva PED (vedere paragrafo 3.4);
- verifica che i Procedimenti di qualifica delle saldature (WPAR e WPS) di collegamento delle parti e membrane dell'Attrezzatura a pressione, ove applicabile, siano stati approvati precedentemente in accordo col punto 3.1.2 dell'Allegato I alla Direttiva PED (vedere paragrafo 3.5);
- verifica che le qualifiche del personale addetto all'esecuzione delle saldature delle parti e membrane dell'attrezzatura a pressione, ove richiesto, siano emesse o approvate in accordo con i punti 3.1.2 dell'Allegato I alla Direttiva PED.

Quanto sopra elencato, con le relative conclusioni, viene riportato in un rapporto di ispezione di esame documentale, compilato dall'Ispettore che ha eseguito le verifiche, tale rapporto è verificato ed approvato dal Responsabile Tecnico competente prima del rilascio al Fabbricante.

Il rapporto di ispezione riporta tutte le informazioni e gli allegati necessari a supportare gli esiti dell'ispezione.

Possono verificarsi due tipi di esito:


- a) esito "CONFORME", nel caso in cui non vengano rilevate non conformità rispetto alla Direttiva PED, alle norme armonizzate applicabili o alle Approvazioni europee di materiale (EMA) per attrezzature a pressione.
- b) esito "NON CONFORME", nel caso in cui vengano rilevate una o più non conformità rispetto alla Direttiva PED, alle norme armonizzate applicabili o alle Approvazioni europee di materiale (EMA) per attrezzature a pressione.

Nel caso a) l'Ispettore incaricato inserisce nel rapporto di esame documentale oltre ai dettagli di quanto verificato, l'esito "CONFORME", sottopone il rapporto di ispezione a verifica ed approvazione del Responsabile Tecnico competente, prima del rilascio al Fabbricante, per poi procedere a quanto definito all'art. 10.2 del presente Regolamento.

Nel caso b) l'Ispettore incaricato inserisce nel Rapporto di esame documentale la descrizione delle non conformità riscontrate con i relativi riferimenti e l'esito "NON CONFORME", sottopone il rapporto di ispezione a verifica ed approvazione del Responsabile Tecnico competente, prima del rilascio al Fabbricante e provvede all'inoltro attraverso la Segreteria del servizio.

La gestione e chiusura delle non conformità che emergono in fase di primo esame documentale possono essere valutate senza effettuare ispezione sul campo qualora rappresentino carenze esclusivamente di tipo documentale. Le non conformità invece che dovessero denotare carenze di processo (esempio errori di esecuzione) possono essere verificate ed eventualmente chiuse esclusivamente attraverso ispezione sul campo.

È possibile procedere ad una ulteriore ispezione anche di tipo documentale non appena il Fabbricante, provveduto alla risoluzione delle non conformità, invia ad ITEC la documentazione e /o si rende disponibile ad una eventuale ulteriore verifica in campo, limitatamente a quanto oggetto di non conformità. L'Ispettore incaricato compila il nuovo rapporto di esame documentale e/o di ispezione in campo e, in caso di risoluzione di tutte le non conformità, si procede come indicato nel caso a).

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 11 di 15 |

I Rapporti di ispezione sono sempre firmati per redazione dall'Ispettore e per verifica ed approvazione dal Responsabile Tecnico competente, prima del rilascio al Fabbricante e del loro inoltro attraverso la Segreteria del servizio.

10.2 SORVEGLIANZA DELLA VERIFICA FINALE


ITEC, dopo aver esaminato il Fascicolo Tecnico (FT) e la Documentazione Tecnica e averne riscontrato la conformità rispetto ai requisiti applicabili e quindi aver emesso il primo rapporto di ispezione di esame documentale con esito di conformità, esegue ispezioni a intervalli casuali, senza preavviso, per controllare che il Fabbricante esegua realmente la Verifica Finale sulle Attrezzature a pressione costruite. La pianificazione delle verifiche casuali è definita in un piano di ispezione dal Responsabile Tecnico ITEC, sulla base del programma della fabbricazione e delle verifiche fornito dal Fabbricante, ed è comunicata all'Ispettore/i interessato/i.

Durante le verifiche ad intervalli casuali l'Ispettore ITEC:

- si assicura che il Fabbricante dell'Attrezzatura a pressione esegua realmente la Verifica Finale, controllando l'attività del Fabbricante ed esaminando le documentazioni di registrazione inerenti le prove, controlli e collaudi. In particolare, si assicura che il Fabbricante esegua regolarmente:
 - un esame visivo interno ed esterno ed il controllo dei relativi documenti per assicurarsi della conformità alla Direttiva PED; ove risulti impossibile effettuare alcuni dei controlli nell'ispezione finale, occorre prevedere che tali controlli vengano eseguiti e registrati nel corso della costruzione;
 - la Prova di pressione, alla pressione di prova richiesta dalla Direttiva PED;
 - il controllo dei dispositivi di sicurezza per gli insiemi – il personale ispettivo ITEC accerta che siano stati installati idonei accessori di sicurezza e di controllo;
- preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito esemplari di attrezzature a pressione ai fini del controllo. Inoltre 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;
- al fine di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti, verifica la rispondenza della documentazione tecnica a quella esaminata in fase di esame documentale;
- verifica che il piano di fabbricazione e controllo interno del Fabbricante comprenda:
 - controllo che le dimensioni dell'attrezzatura siano conformi ai disegni costruttivi presentati con il Fascicolo Tecnico (FT);
 - esecuzione di un esame visivo interno ed esterno: se tale esame non può essere effettuato al termine della costruzione, il Fabbricante deve fornire documentazione di registrazione da cui risulti che l'esame interno è stato effettuato;
 - esecuzione della Prova di pressione;
 - controllo dei Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati, identificazione e rintracciabilità dei materiali stessi sui certificati rispetto a quanto previsto dai Disegni costruttivi;
 - controllo delle specifiche dei Procedimenti di qualifica delle saldature e dei processi di saldatura (WPAR e WPS);
 - controllo delle qualifiche dei saldatori, la relativa identificazione tramite la mappatura delle saldature ed i numeri identificativi riportati presso le saldature eseguite sull'Attrezzature a pressione Tipo;
 - controllo delle registrazioni dei Trattamenti Termici (se effettuati);
 - controllo delle registrazioni ed i risultati dei Controlli non distruttivi (CND);
 - controllo delle qualifiche del personale addetto ai Controlli non distruttivi (CND) e la relativa identificazione tramite la mappatura dei Controlli non distruttivi (CND);
 - controllo della rispondenza alla Direttiva PED degli Accessori di Sicurezza montati sull'Attrezzature a pressione (per gli insiemi);
 - controllo della documentazione attestante la Conformità degli Accessori a Pressione (non di sicurezza) alla Direttiva PED;
 - verifica della corretta predisposizione della targa identificativa dell'attrezzatura con marcatura «CE», recante i dati necessari e il numero identificativo del ITEC (2761);
- emette un rapporto di ispezione finale che richiama il rapporto di esame documentale e riporta gli esiti dei controlli inerenti le prove eseguite in sede di Verifica Finale.

Possono verificarsi due tipi di esito:

- a) esito "CONFORME", nel caso in cui le Attrezzature a pressione esaminate soddisfano i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 12 di 15 |

b) esito “NON CONFORME”, è presente una o più non conformità che evidenziano che le Attrezzature a pressione esaminate non soddisfano i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED.

Nel caso a) l'Ispettore incaricato inserisce nel rapporto di ispezione, oltre ai dettagli di quanto verificato, uno specifico rimando al certificato, che predispone denominandolo “Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali”, sottopone il rapporto di ispezione e il certificato a verifica ed approvazione del Responsabile Tecnico competente per poi procedere a quanto definito all'art. 10.3 del presente Regolamento.

Nel caso b) l'Ispettore incaricato inserisce nel Rapporto di Ispezione la descrizione delle non conformità riscontrate con i relativi riferimenti e l'esito “NON CONFORME”, sottopone il rapporto di ispezione a verifica ed approvazione del Responsabile Tecnico competente, prima del rilascio al Fabbrikante, senza predisporre il certificato denominato “Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali”.

È possibile procedere ad una ulteriore ispezione anche di tipo documentale non appena il Fabbrikante, provveduto alla risoluzione delle non conformità, invia ad ITEC la documentazione e /o si rende disponibile ad una eventuale ulteriore verifica in campo, limitatamente a quanto oggetto di non conformità. L'Ispettore incaricato compila il nuovo rapporto di esame documentale e/o di ispezione in campo e, in caso di risoluzione di tutte le non conformità, si procede come indicato nel caso a).

La gestione e chiusura delle non conformità relative a carenze meramente documentali, che emergono in fase di sorveglianza sulla verifica finale eseguita dal Fabbrikante, possono essere valutate senza effettuare una ulteriore ispezione sul campo.

Invece, le non conformità che dovessero rappresentare carenze di processo (di produzione e/o relative ai controlli eseguiti dal Fabbrikante) possono essere verificate ed eventualmente chiuse esclusivamente attraverso ulteriore ispezione sul campo.

Il certificato non ha scadenza e contiene:

- nome del Fabbrikante;
- indirizzo del Fabbrikante;
- conclusioni dell'esame;
- le condizioni di validità del Certificato;
- elementi necessari per l'identificazione dell'Attrezzature a pressione approvata.

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, ITEC conserva il Fascicolo Tecnico (FT) e la Documentazione Tecnica allegata alla domanda.

Qualora ITEC ritenga opportuno effettuare ulteriori prove sulle attrezzature a pressione, queste vengono spedite al Laboratorio incaricato da ITEC, a carico ed a rischio del Fabbrikante, e a questi restituite dal Laboratorio nella condizione in cui si trovano dopo le prove.

Qualora il Fabbrikante intenda apportare modifiche all'Attrezzatura a pressione approvata (progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio) che possano influire sulla conformità ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) o modalità di uso prescritte dell'Attrezzatura a pressione, egli è tenuto ad informare preventivamente e tempestivamente ITEC (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di autorizzazione del controllo interno della produzione) in quanto le stesse devono essere oggetto di ulteriori verifiche ed approvazioni da parte di ITEC.

10.3 FREQUENZA CONTROLLI SUL PRODOTTO A INTERVALLI CASUALI


ITEC per tenere sotto controllo le Verifiche Finali delle Attrezzature a pressione eseguite direttamente dal Fabbrikante, effettua verifiche ad intervalli casuali in numero tale da consentirgli di controllare una quantità significativa di attrezzature.

Il numero delle verifiche di sorveglianza da effettuarsi nell'arco di 12 mesi viene determinato in base ai seguenti parametri:

- tipologia di attrezzature prodotte;
- numero di attrezzature costitutivo dei lotti;
- numero di lotti in produzione.

Di seguito il dettaglio delle casistiche per la frequenza delle verifiche di sorveglianza da effettuarsi nell'arco dei 12 mesi :

- Insiemi o sottoinsiemi prodotti in serie diversificate (es. diversi modelli di centrale frigorifera):

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 13 di 15 |

- Da 1 a 25 n° 1 sorveglianza durante la quale dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzatura;
 - Da 26 a 50 n° 1 sorveglianza durante la quale dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature;
 - Da 51 a 100 n° 2 sorveglianze durante le quali dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzatura;
 - Da 101 a 200 n° 2 sorveglianze durante le quali dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature.
 - Da 201 in poi n° 3 sorveglianze durante le quali dovranno essere verificate almeno n° 3 attrezzature.
 - Insiemi o sottoinsiemi prodotti in serie standard (es. stesso modello di centrale frigorifera):
 - Da 1 a 50 n° 1 sorveglianza durante la quale dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzatura;
 - Da 51 a 100 n° 1 sorveglianza durante la quale dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature;
 - Da 101 a 200 n° 2 sorveglianze durante le quali dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzatura;
 - Da 201 a 400 n° 2 sorveglianze durante le quali dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature.
 - Da 501 in poi n° 3 sorveglianze durante le quali dovranno essere verificate almeno n° 3 attrezzature.
 - Recipienti in pressione non prodotti in serie:
 - Da 1 a 10 n° 1 sorveglianza durante la quale dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzatura;
 - Da 11 a 25 n° 1 sorveglianza durante la quale dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature;
 - Da 26 a 50 n° 2 sorveglianze durante le quali dovrà essere verificata almeno n° 1 attrezzatura;
 - Da 50 in poi n° 2 sorveglianze durante le quali dovranno essere verificate almeno n° 2 attrezzature.
- In occasione delle sorveglianze casuali sulle successive verifiche finali della specifica produzione/apparecchiatura prodotta viene emesso un rapporto di ispezione che, in caso di esito conforme, è seguito dall'emissione di un nuovo certificato di conformità.

In caso di esito non conforme rilevato nelle successive sorveglianze casuali sulla specifica produzione/apparecchiatura prodotta è possibile procedere ad una ulteriore ispezione anche di tipo documentale non appena il Fabbrikante, provveduto alla risoluzione delle non conformità, invia ad ITEC la documentazione e /o si rende disponibile ad una eventuale ulteriore verifica in campo, limitatamente a quanto oggetto di non conformità.

La gestione e chiusura delle non conformità relative a carenze meramente documentali, che emergono in fase di controllo sui prodotti a intervalli casuali, possono essere valutate senza effettuare una ulteriore ispezione sul campo.

Invece, le non conformità che dovessero rappresentare carenze di processo, in fase di controllo sui prodotti a intervalli casuali, possono essere verificate ed eventualmente chiuse esclusivamente attraverso ulteriore ispezione sul campo.

L'Ispettore incaricato compila il nuovo rapporto di esame documentale e/o di ispezione in campo e, in caso di risoluzione di tutte le non conformità, si procede come indicato nel caso a). Diversamente ITEC ritira la validità del certificato dandone formale comunicazione al Fabbrikante, unitamente al Rapporto di ispezione con la descrizione della/e non conformità riscontrate e l'esito "non conforme".

In tal caso il Fabbrikante dovrà ripetere per intero l'iter di domanda, in modo da consentire ad ITEC di procedere con una nuova ispezione, completa di controllo del fascicolo tecnico e documentazione tecnica.

Nel caso rilevi delle non conformità, ITEC, previa idonea valutazione, adotta le misure ritenute più idonee in funzione del tipo e dell'importanza delle Non Conformità. Tra queste si segnalano, ad esempio:

- aumento del numero di attrezzature da controllare;
- sospensione temporanea, più o meno lunga, della produzione;
- comunicazione informativa al Ministero dello Sviluppo Economico.


Sono escluse dalle sorveglianze ad intervalli casuali le certificazioni di aziende che eseguono installazioni di impianti assemblati sul posto.

10.4 ESAME DEI MATERIALI UTILIZZATI PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE

In relazione ai materiali utilizzati dal Fabbrikante nella costruzione di Attrezzature a pressione, ITEC verifica che nel Fascicolo Tecnico (FT) / Documentazione Tecnica, vi siano i Certificati di conformità/origine dei materiali effettivamente utilizzati nella costruzione dell'Attrezzatura a pressione e che tali materiali rispondono ai requisiti della Direttiva PED (Allegato I, punto 4.2).

I materiali che soddisfano i requisiti della Direttiva PED sono i seguenti:

- materiali conformi a Norme Europee Armonizzate;
- materiali che hanno formato oggetto di una Approvazione Europea di Materiale (EMA);
- materiali oggetto di una Valutazione Particolare di Materiale (PMA).

| | | | |
|---|--|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 14 di 15 |

10.4.1 MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA

Se il Fabbricante ha usato un materiale che è compreso in una Norma Europea Armonizzata, tale materiale gode della presunzione di conformità ai requisiti della Direttiva PED.

Il ITEC controlla che la scelta effettuata sia corretta tenendo conto delle proprietà necessarie per l'Attrezzatura a pressione.

10.4.2 MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE

Se il Fabbricante ha usato un materiale che non figura in una Norma Europea Armonizzata, ed è stato oggetto di un'Approvazione Europea di Materiale (EMA) da parte di un Organismo Notificato per tale procedura, il ITEC verifica che:

- l'Organismo Notificato in questione, sia abilitato dall'Unione Europea per la procedura di Approvazione Europea di Materiale (EMA);
- verifica che il materiale in questione sia stato inserito nella Lista delle Approvazioni Europee di Materiale;
- verifica che tale Lista delle Approvazioni Europee di Materiale sia stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee (GUCE) e recepita in Italia con pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI).

10.4.3 MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE

Il Fabbricante che desideri usare per la costruzione dell'Attrezzatura a pressione un materiale non incluso in una Norma Europea Armonizzata e che non è inserito nella Lista delle Approvazioni Europee di Materiale e che non voglia fare richiesta per un'Approvazione Europea di Materiale può effettuare, per la propria attrezzatura, una Valutazione Particolare per quel Materiale (PMA).

In questo caso il Fabbricante effettua una valutazione delle proprietà del materiale, sia per le condizioni di esercizio che per i processi di fabbricazione, per verificare che siano rispettati i requisiti della Direttiva PED. Eventualmente, può anche effettuare prove meccaniche (nel caso che le informazioni ottenute non fossero sufficienti).

ITEC in questo caso, verifica la Valutazione Particolare di Materiale effettuata dal Fabbricante dell'Attrezzatura a pressione, per controllarne la rispondenza ai requisiti della Direttiva PED.

10.5 CONTENUTI DEI RAPPORTI E DEI CERTIFICATI DI ISPEZIONE


Il lavoro svolto da ITEC durante lo svolgimento del servizio di ispezione di cui al presente Regolamento è documentato da un rapporto di ispezione e da un certificato di ispezione, di cui è garantita la rintracciabilità in riferimento a ciascun servizio di ispezione erogato attraverso opportune codifiche.

Il rapporto di "Rapporto di verifica finale in accordo alla Direttiva 2014/68/UE- Modulo A2" riporta la/le data/e in cui si è svolta l'ispezione, la data di redazione da parte dell'Ispettore e la data di approvazione del rapporto di ispezione da parte del Responsabile Tecnico del servizio, il riferimento al "Rapporto di esame documentale - Documentazione e prove Modulo A2- Direttiva 2014/68/EU" e il riferimento al certificato di "Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali" cui si riferisce.

Il certificato riporta l'autorizzazione ad apporre la marcatura CE, il riferimento "Rapporto di verifica finale in accordo alla Direttiva 2014/68/UE- Modulo A2" cui è correlato, la/e data/e in cui è/sono stata/e eseguita/e la/e ispezione/i e la data di approvazione del certificato da parte del Responsabile Tecnico del servizio.

I contenuti di minima dei rapporti di ispezione e del certificato sono i seguenti:

- l'identificazione dell'organismo emittente (ITEC Srl e riferimento al relativo certificato di accreditamento e marchio Accredia);
- l'identificazione univoca del rapporto/certificato di ispezione e la data di emissione del certificato di ispezione (data di approvazione del Responsabile Tecnico);
- l'identificazione e i dati del cliente e del proprietario della parte/prodotto ispezionata/o, ove non coincida con il cliente, dati del produttore/fornitore;

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
|  | CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO A2 | AII REG PRD PED- MOD. A2 | Rev. 06 - 16/05/2023 |
| | | Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR | Pag. 15 di 15 |

- l'identificazione e la descrizione del prodotto o processo sottoposto ad ispezione;
- data di inizio e fine dell'ispezione;
- le norme di riferimento e le specifiche utilizzate per l'esecuzione dell'ispezione;
- una dichiarazione secondo la quale i risultati dell'ispezione si riferiscono soltanto al prodotto/i o processo/i ispezionati, nelle condizioni in cui si trovava/vano al momento dell'ispezione;
- una dichiarazione secondo la quale il rapporto/certificato di ispezione non può essere riprodotto parzialmente, se non a seguito di autorizzazione scritta da parte di ITEC Srl;
- il nome e la firma dell'Ispettore (solo su rapporto di ispezione) che ha effettuato l'ispezione, firma di verifica e approvazione del Responsabile Tecnico (o in sua assenza del Sostituto del Responsabile Tecnico) e timbro/marchio di ITEC Srl;
- la descrizione di eventuali scostamenti o modifiche rispetto agli obiettivi e alle verifiche previste e le informazioni su ciò che è stato omesso dal campo di applicazione originario dell'ispezione
- la descrizione dei metodi di ispezione utilizzati (compresi eventuali scostamenti o esclusioni dagli stessi);
- l'elenco degli strumenti utilizzati dal produttore/fornitore/laboratorio di prove durante l'attività di ispezione;
- nel rapporto di ispezione, in caso di esito "non conforme": l'esito di "non conformità" dell'elemento oggetto di ispezione e la motivazione dell'esito (in questo caso non si procede all'emissione del certificato di ispezione);
- nel rapporto di ispezione, in caso di esito "conforme": riferimento univoco al certificato di conformità, quest'ultimo riporta l'esito di conformità (*autorizzazione ad apporre la marcatura CE*) e il riferimento univoco al rapporto di ispezione cui si riferisce;
- l'identificazione o breve descrizione del metodo/i di ispezione/i e la/le procedura/e utilizzata/e, menzionando le deviazioni da queste, eventuali aggiunte o esclusioni dai metodi e le procedure concordate;
- informazioni su dove l'ispezione è stata effettuata.

Tutte le informazioni di cui ai punti precedenti sono riportati da ITEC in modo corretto, preciso e chiaro.

I rapporti di ispezione ed i certificati di ispezione rilasciati da ITEC riportano il logo Accredia e il numero del certificato di accreditamento ITEC per il servizio di ispezione, sono univocamente identificati e correlati tra loro. Qualora il rapporto di ispezione contenga i risultati forniti da subappaltatori/outsourcing, la provenienza di questi risultati viene chiaramente identificata nei rapporti stessi (esempio: test e prove di laboratorio).

Le correzioni o aggiunte ad un rapporto di ispezione o a un certificato di ispezione dopo l'emissione comportano la riemissione del documento e il nuovo rapporto emesso riporta la dicitura "Sostituisce precedente n. 000 del 00/00/0000").