	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	All REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 1 di 13

MODULO B - Produzione

ESAME «UE» DEL TIPO - TIPO DI PRODUZIONE

DIR. PED 2014/68/UE

04	16/04/2021	RGQ	DIR	Revisione generale
03	24/10/2017	RGQ	DIR	Revisione per modifiche ai riferimenti documentali (par. 6.1)
02	6/09/2017	RGQ	DIR	Revisione per modifiche ai riferimenti documentali
01	18/04/2017	RGQ	DIR	Revisione per modifiche richieste da verifica documentale ACCREDIA § elim 4.3 e 5.3, mofic. Nuovi 4.3.3, 4.3.4, 5, 5.1, 5.2.1., 5.2.2., 5.3, 6.2, 6.3
00	21/12/2016	RGQ	DIR	Emissione
Rev.	Data	Emissione	Approvazione	Note/Motivo revisione

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 2 di 13

INDICE

1	SCOPO.....	3
2	OGGETTO	3
3	DEFINIZIONE E IDENTIFICAZIONE DEL “TIPO”	3
4	PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE.....	4
4.1	ANALISI DEI RISCHI (AR)	4
4.2	REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA (RES)	4
4.3	PROVA DI PRESSIONE (VERIFICA FINALE).....	4
4.4	CERTIFICATI DI CONFORMITÀ/ORIGINE DEI MATERIALI UTILIZZATI	5
4.4.1	. MATERIALI DA UTILIZZARE PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE.....	5
4.4.2	CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEI MATERIALI	6
4.4.3	MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA.	6
4.4.4	MATERIALE OGGETTO DI UN’APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE (EAM).	6
4.4.5	MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE (PMA).....	6
4.5	PROCEDIMENTI ED OPERATORI ADDETTI ALLE GIUNZIONI PERMANENTI	7
4.6	OPERATORI ADDETTI AI CONTROLLI NDT	7
5	MODIFICHE ALL’ATTREZZATURA A PRESSIONE APPROVATA	7
6	ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE.....	7
7	CONTENUTO DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA	8
7.1	SPECIFICHE ESIGENZE DI DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	9
7.1.1	DISEGNI COSTRUTTIVI E RELAZIONI DI CALCOLO	9
7.1.2	CALCOLI DELLE SOLLECITAZIONI	9
7.1.3	TUBAZIONI	10
8	CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE	10
9	ATTIVITÀ DI ITEC	10
9.1	ESAME DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA	10
9.2	ESAME DELL’ATTREZZATURA A PRESSIONE “TIPO”	11
9.3	ESAME DEI MATERIALI UTILIZZATI PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE.....	12
9.3.1	MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA	12
9.3.2	MATERIALE OGGETTO DI UN’APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE.....	12
9.3.3	MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE.	13

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 3 di 13

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".

Inoltre il presente documento descrive le modalità seguite dal ITEC per accertarsi e certificare che un "esemplare" (Prototipo o Tipo) rappresentativo della produzione prevista, soddisfa i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) previsti dalla Direttiva PED ed applicabili a tale "esemplare".

2 OGGETTO

Il presente documento si applica alle Attrezzature ed insiemi a pressione ricadenti nella Categoria di rischio III oppure IV in combinazione con altri moduli, come sotto riportato, e sottoposti ad una pressione massima ammissibile superiore a 0,5 bar in accordo al Modulo B dell'Allegato III della Direttiva PED:

- Categoria III = Moduli B+E; B+C2;
- Categoria IV = Moduli B+D; B+F;

Il Modulo B si riferisce alla fase di progettazione delle Attrezzature ed insiemi a pressione, che deve essere obbligatoriamente seguita da una procedura di produzione, perché possa essere consentita l'immissione sul mercato delle Attrezzature rappresentate dal "Tipo".

È comunque a discrezione del Fabbricante, scegliere i Moduli di valutazione della conformità di Categoria di Rischio superiore anche per Attrezzature a pressione appartenenti a Categorie di Rischio inferiore.

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 DEFINIZIONE E IDENTIFICAZIONE DEL "TIPO"

Un "Tipo" (= esemplare = prototipo = rappresentante di una famiglia) può rappresentare diversi modelli (= una famiglia) di Attrezzature a pressione, a condizione che le differenze fra le varie versioni non alterino l'efficienza dei processi costruttivi stabiliti con conseguente variazione del livello di sicurezza dei prodotti.

Un Tipo o l'insieme di una famiglia deve essere definito dopo aver considerato l'effetto che le variazioni consentite possono avere sui criteri generali di progettazione e sull'insieme dei controlli, prove e collaudi. Una famiglia può coprire variazioni relative a:


- Dimensioni;
- Gamma di pressioni e temperature;
- Orientamento dei tronchetti;
- Materiali;
- Altro.

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", l'Esame «UE» del Tipo può essere effettuato da una singola serie di prove su un'Attrezzatura a pressione rappresentativa (a giudizio dell'Organismo Notificato ITEC).

Definita la famiglia ed il prototipo che la rappresenta ai fini dell'Esame «UE» del Tipo, il Fabbricante non può estendere la famiglia ad altri modelli senza che vi sia una nuova verifica da parte dell'Organismo Notificato ITEC, 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 Certificato di Esame «UE» del Tipo, possa produrre Attrezzature a pressione le cui variazioni ammissibili in dimensioni, materiali, bocchelli, pressioni, temperature etc, non siano già state ben individuate e collegate fra loro nel citato Certificato di Esame «UE».

Qualora il Fabbricante abbia necessità di far entrare un nuovo "modello" nella famiglia, dovrà chiedere all'Organismo Notificato ITEC una estensione del Certificato di Esame «UE» del Tipo per il controllo della rispondenza ai requisiti richiesti dalla Direttiva PED.

	<p>CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE</p>	<p>AII REG PRD PED- MOD.BPRD</p>	<p>Rev. 04 - 16/04/21</p>
		<p>Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR</p>	<p>Pag. 4 di 13</p>

L'Organismo Notificato ITEC decide se l'estensione richiede o meno l'effettuazione di nuovi esami e prove ogni qual volta gli verrà richiesta una estensione del Certificato di Esame «UE» del Tipo.

Se non saranno necessari ulteriori esami e prove, allora il nuovo "modello" verrà incorporato nella "vecchia" famiglia e cioè nell'esistente Certificato di Esame «UE» del Tipo semplicemente emettendo una estensione (allegato) del Certificato di Esame «UE» del Tipo ed aggiungendo la nuova Documentazione Tecnica inviata dal Fabbrikante al Fascicolo Tecnico (FT) della certificazione già rilasciata.

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

I limiti tecnici che individuano una famiglia devono essere proposti dal fabbricante, ma devono essere riconosciuti ed accettati dall'Organismo Notificato ITEC che deve rilasciare il Certificato di Esame «UE».

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

4 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
- Qualifiche del personale che esegue i controlli non distruttivi (CND).

4.1 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.

4.2 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 al ITEC, e se richiesto, all'autorità competente.

4.3 PROVA DI PRESSIONE (VERIFICA FINALE)

La Prova di pressione (Verifica Finale) deve essere idrostatica e deve essere eseguita sul 100% delle attrezzature prodotte ricadenti in una delle Categorie di rischio III o inferiore.

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:

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 5 di 13

- 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.

4.4 CERTIFICATI DI CONFORMITÀ/ORIGINE DEI MATERIALI UTILIZZATI

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 e IV i Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati devono risultare conformi a quanto previsto dalla norma europea EN 10204 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.

4.4.1 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 (EAM);
- 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;
- 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 corrosion, corrosioni chimiche, erosioni, gradienti termici, variazioni di pressione e temperatura, ecc.) per poterne valutare l'affidabilità nel proprio caso.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 6 di 13

4.4.2 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.

4.4.3 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.

4.4.4 MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE (EAM).

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

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 (EAM) 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.

La Commissione e gli Stati Membri hanno tre mesi di tempo per fare commenti, tramite lo Standing Committee, 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 Committee.

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.

4.4.5 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 (PMA), 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.

È VIETATA LA RIPRODUZIONE TOTALE O PARZIALE CON QUALSIASI MEZZO
DI QUESTO DOCUMENTO SENZA L'AUTORIZZAZIONE DI Itec S.r.l.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 7 di 13

Eventualmente, può anche effettuare prove meccaniche (nel caso che le informazioni ottenute non fossero sufficienti).

Per le attrezzature a pressione delle Categoria III e IV, la Valutazione Particolare di Materiale (PMA) deve essere effettuata dal ITEC, incaricato di effettuare le attività previste dal Modulo.

4.5 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:

4.6 OPERATORI ADDETTI AI CONTROLLI NDT

Per le attrezzature a pressione, le prove non distruttive delle giunzioni permanenti devono essere effettuate da personale adeguatamente qualificato. Per le attrezzature a pressione delle categorie III e IV, il personale deve essere stato approvato da un'entità terza competente, riconosciuta da uno Stato membro, ai sensi dell'articolo 20.

5 MODIFICHE ALL'ATTREZZATURA A PRESSIONE APPROVATA

Il Fabbricante richiedente è tenuto ad informare il ITEC (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «UE» del Tipo) 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.

6 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 B tipo di produzione 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 I dettaglio fare riferimento al paragrafo 7.

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 Verifica Finale dell'Attrezzatura stessa;
- mettere a disposizione del ITEC un "esemplare rappresentativo" (Prototipo o Tipo) della produzione;

Il ITEC può richiedere, qualora lo ritenga necessario per effettuare il programma di prove, altri esemplari dello stesso Tipo (per la definizione e identificazione del Tipo vedi paragrafo 3 precedente).

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

Una progettazione può essere rappresentativa di più varianti di una famiglia di Attrezzature a pressione, purché le differenze tra tali varianti non abbiano influenza sul livello di sicurezza dell'intera famiglia.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 8 di 13

I diversi modelli rappresentati da una progettazione costituiscono una famiglia.

7 CONTENUTO DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione Tecnica del Fabbricante 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;
- funzionamento dell'attrezzatura;

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

- Descrizione generale dell'attrezzatura a pressione "Tipo";
- Analisi dei rischi (AR);
- 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..;
- Calcoli di progettazione ed i risultati degli esami eseguiti;
- Descrizioni e spiegazioni occorrenti per interpretare i disegni e gli schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura;
- Rapporti delle prove effettuate;
- Elenco delle norme armonizzate utilizzate, completamente o parzialmente;
- Illustrazione delle soluzioni adottate per ottemperare ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED, 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 (EAM);
- Certificati di conformità/origine dei materiali base e dei materiali d'apporto utilizzati;
- Informazioni sulle prove previste durante la costruzione;
- 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'Attrezzatura 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
- Inspection plan;
- WPS e BPS;
- Certificati prove non distruttive

Il Fabbricante (o il suo rappresentante autorizzato) conserva il Fascicolo Tecnico (FT) / Documentazione tecnica e il Certificato UE del Tipo rilasciato. Il Fabbricante deve prendere, inoltre, le misure necessarie perché

È VIETATA LA RIPRODUZIONE TOTALE O PARZIALE CON QUALSIASI MEZZO
DI QUESTO DOCUMENTO SENZA L'AUTORIZZAZIONE DI Itec S.r.l.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 9 di 13

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

7.1 SPECIFICHE ESIGENZE DI DOCUMENTAZIONE TECNICA

Di seguito si indicano le ulteriori specifiche esigenze di documentazione (relativamente ai disegni costruttivi, ai parametri delle diverse membrane, alla progettazione) necessarie per permettere che possa essere effettuata la verifica della conformità dell'Attrezzatura a pressione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED.

7.1.1 DISEGNI COSTRUTTIVI E RELAZIONI DI CALCOLO

I disegni costruttivi e le relazioni di calcolo devono essere contraddistinti da:

- un numero di identificazione,
- una data di emissione,
- elenco di eventuali modifiche,
- un numero di revisione.

Devono includere quanto segue:

- normativa di progettazione,
- categoria dell'attrezzatura,
- pressione massima di progettazione e di esercizio (per ogni membratura),
- temperatura massima di progettazione e di esercizio (per ogni membratura),
- temperatura minima di progettazione e di esercizio (per ogni membratura),
- fluidi (o altre sostanze) contenuti,
- capacità dell'attrezzatura (in Litri o Volume in m³),
- Peso dell'attrezzatura;
- coefficienti di saldatura,
- elenco dei materiali (con l'indicazione delle singole norme di riferimento),
- prove ulteriori (se necessarie) per accettazione dei materiali,
- procedimenti di saldatura per le varie membrane e parti dell'attrezzatura a pressione (con le relative norme di riferimento),
- mappatura delle saldature con i relativi identificativi dei saldatori qualificati che le hanno realizzate,
- particolari delle preparazioni delle saldature (in scala più grande),
- procedure per i Controlli non distruttivi (CND) con indicazione del tipo e dell'estensione degli stessi,
- mappatura dei Controlli non distruttivi (CND) eseguiti sulle saldature con i relativi identificativi degli operatori qualificati che li hanno effettuati,
- procedure per i Trattamenti Termici,
- talloni di saldatura (numero, posizione, ecc.),
- pressione di prova idraulica o di prova con altro fluido (da precisare),
- spessore di corrosione previsto e relativa posizione,
- eventuali carichi dovuti al vento,
- eventuali carichi dovuti a terremoti,
- eventuali carichi dovuti a fatica (con indicazione del numero di cicli),
- eventuali carichi esterni di altro tipo,
- descrizione dei calcoli eseguiti,
- valori di input,
- spessore minimo di calcolo ottenuto o sollecitazioni calcolate e confrontate con le sollecitazioni ammissibili,
- corrosione prevista o ammissibile,
- tolleranza negativa sugli spessori,
- spessori di progettazione.

7.1.2 CALCOLI DELLE SOLLECITAZIONI

Per quanto riguarda i calcoli delle sollecitazioni effettuati col metodo degli elementi finiti, occorre fornire i dati seguenti:

- **Dati di input** schemi grafici ottenuti con il plottaggio dei seguenti elementi:
 - elemento unitario di suddivisione;

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 10 di 13

- sollecitazioni (ad esempio quelle al contorno) indicate come linee, frecce o mappe dei profili di contorno;
- deformazioni;
- condizioni al contorno
- valutazione finale delle sollecitazioni.

Se si impiegano programmi software per applicare norme o codici o calcoli ad elementi finiti, devono essere fornite informazioni sulle procedure di controllo e di verifica dei programmi utilizzati .

Se la progettazione viene eseguita senza l'applicazione di norme, sulla base unicamente dell'analisi strutturale della scienza delle costruzioni, si devono tenere comunque in considerazione le sollecitazioni ammissibili indicate nei vari codici da osservare.

7.1.3 TUBAZIONI

Per quanto riguarda le tubazioni, è necessario che sui disegni o su allegati opportuni citati nei disegni stessi, vengano fornite le seguenti informazioni:

- disegno generale della tubazione assemblata, possibilmente in scala, con indicazione della norma di progettazione applicata,
- pressioni massima e minima di progetto,
- temperature massima e minima di progetto,
- fluidi contenuti,
- coefficienti di saldatura,
- elenco delle singole membrane, con l'indicazione dei relativi materiali,
- procedimenti di saldatura previsti (con le relative norme di riferimento),
- dettaglio dei particolari delle preparazioni delle parti saldate (tubi, incroci, riduttori, accessori, valvole, ecc.) da cui risultino posizioni e preparazioni delle saldature e gli altri elementi necessari per calcolare le sollecitazioni o per i riferimenti a componenti standardizzati,
- mappatura delle saldature con i relativi identificativi dei saldatori qualificati che le hanno realizzate,
- procedure per i Controlli non distruttivi (CND) con indicazione del tipo e dell'estensione degli stessi,
- mappatura dei Controlli non distruttivi (CND) eseguiti sulle saldature con i relativi identificativi degli operatori qualificati che li hanno effettuati,
- Trattamenti Termici previsti,
- prova di pressione e relativo fluido,
- corrosione prevista o ammissibile,
- supporti e sospensioni con gli opportuni limiti di spostamento, gli opportuni carichi localizzati ed eventuali altri carichi,
- posizioni dei punti di ancoraggio,
- isolamento termico previsto,
- flussi dei fluidi nelle tubazioni,
- riferimento alle norme per le flangie,
- informazioni specifiche su compensatori di dilatazione, giunti ad espansione, ecc.,
- particolari sul posizionamento dei punti per misurazioni.

8 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.

9 ATTIVITÀ DI ITEC

9.1 ESAME DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA

ITEC una volta ricevuta la Domanda di Esame «UE» del Tipo ed il Fascicolo Tecnico (FT) contenente la Documentazione Tecnica (come da paragrafo 7 precedente), svolge le seguenti attività:

È VIETATA LA RIPRODUZIONE TOTALE O PARZIALE CON QUALSIASI MEZZO
DI QUESTO DOCUMENTO SENZA L'AUTORIZZAZIONE DI Itec S.r.l.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	All REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 11 di 13

- Esamina il Fascicolo Tecnico (FT) e la Documentazione Tecnica allo scopo di verificare che il Tipo di Attrezzature a pressione, sia stato costruito in conformità con tale documentazione, cioè in conformità con i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED ad esso applicabili;
- Individua le membrane e le parti progettate in base alle norme armonizzate;
- Individua le membrane e parti progettate senza tener conto delle norme armonizzate;
- Esamina la Documentazione Tecnica per quanto si riferisce agli aspetti della Progettazione e delle procedure di Costruzione;
- Valuta i materiali utilizzati, se questi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili o alle Approvazioni europee di materiale (EAM) per attrezzature a pressione e verifica i 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 9.3 successivo);
- Verifica che i Procedimenti di qualifica delle saldature (WPAR e WPS) di collegamento delle parti e membrane dell'Attrezzatura a pressione siano stati approvati precedentemente in accordo col punto 3.1.2 dell'Allegato I alla Direttiva PED;
- Verifica che il personale addetto all'esecuzione delle saldature delle parti e membrane dell'attrezzatura a pressione ed ai Controlli non distruttivi (CND) sia qualificato o approvato in accordo con i punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I alla Direttiva PED;
- Effettua (o controlla l'effettuazione) degli esami e delle prove necessari per verificare se le soluzioni adottate dal Fabbricante soddisfano i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED nel caso che questi non abbia adottato le norme armonizzate;
- Effettua (o controlla l'effettuazione) degli esami e delle prove necessari per accertare, nel caso di adozione delle norme armonizzate, se tali norme siano state effettivamente applicate in modo corretto;
- Si accorda col Fabbricante richiedente sul luogo ove effettuare gli esami e le prove necessari sull'Attrezzatura a pressione Tipo.

9.2 ESAME DELL'ATTREZZATURA A PRESSIONE "TIPO"

ITEC, dopo aver esaminato il Fascicolo Tecnico (FT) e la Documentazione Tecnica presentata per l'Esame «UE» del Tipo, svolge le seguenti attività:

- Verifica la corrispondenza dell'Attrezzatura a pressione Tipo ai disegni costruttivi ed alla relativa Documentazione Tecnica presentati con il Fascicolo Tecnico (FT);
- Verifica che il Tipo rappresentativo rientri nell'ambito della famiglia cui si riferisce la progettazione;
- Esegue l'esame visivo interno ed esterno, con controllo di dimensioni e tolleranze;
- Controlla gli spessori di tutte le membrane (per quanto accessibili);
- Controlla i Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati, identificazione e rintracciabilità dei materiali stessi sui certificati rispetto a quanto previsto dai Disegni costruttivi;
- Controlla le specifiche dei Procedimenti di qualifica delle saldature e dei processi di saldatura (WPAR e WPS);
- Controlla le 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;
- Controlla le registrazioni dei Trattamenti Termici (se effettuati);
- Controlla le registrazioni ed i risultati dei Controlli non distruttivi (CND);
- Controlla delle qualifiche del personale addetto ai Controlli non distruttivi (CND) e la relativa identificazione tramite la mappatura dei Controlli non distruttivi (CND);
- Verifica dei Controlli non distruttivi (CND) volumetrici (RX, ultrasuoni, ecc.) delle saldature principali, effettuati in percentuali dipendenti dalla categoria di saldatura;
- Verifica dei Controlli non distruttivi (CND) superficiali (liquidi penetranti, ecc.) delle saldature, effettuati in percentuali dipendenti dalla categoria di saldatura;
- Effettua prove distruttive sui materiali dell'Attrezzature a pressione Tipo e delle saldature i cui saggi possono essere prelevati dal Tipo stesso o da un suo tallone di produzione (fornito con il Tipo);
- Esegue (o fa eseguire in sua presenza) la Prova di pressione;
- Esegue (o fa eseguire in sua presenza) la prova di scoppio o la prova di deformazione quando viene richiesto il metodo sperimentale di progettazione;
- Controlla la rispondenza alla Direttiva PED degli Accessori di Sicurezza montati sull'Attrezzature a pressione Tipo;
- Controlla la documentazione attestante la Conformità degli Accessori a Pressione (non di sicurezza) alla Direttiva PED;
- Controlla gli elementi e i dati identificativi dell'Attrezzatura a pressione, nonché la corretta marcatura «CE»;
- Controlla le informazioni relative all'impiego dell'Attrezzature a pressione.

È VIETATA LA RIPRODUZIONE TOTALE O PARZIALE CON QUALSIASI MEZZO
DI QUESTO DOCUMENTO SENZA L'AUTORIZZAZIONE DI Itec S.r.l.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 12 di 13

Nel caso vengano individuate non conformità il ITEC le valuta attentamente e decide di conseguenza le azioni più opportune da adottare.

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

Le Attrezzature a pressione provate, nel caso di reso, vengono spediti a carico ed a rischio del fabbricante nella condizione in cui si trovano dopo le prove.

Al termine dei controlli di cui sopra e a quanto riportato più sopra in questo stesso paragrafo, ITEC rilascia il Certificato di Esame «UE» del Tipo al Fabbricante richiedente, se le Attrezzature a pressione Tipo soddisfa i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED. Il Certificato di Esame «UE», valido 10 anni e rinnovabile, contiene:

- nome del Fabbricante;
- indirizzo del Fabbricante;
- conclusioni dell'esame;
- elementi necessari per l'identificazione dell'Attrezzature a pressione Tipo approvata;
- una lista dei fascicoli rilevanti della Documentazione Tecnica, di cui il ITEC conserva copia.

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

Qualora il Fabbricante 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 tempestivamente il ITEC (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «UE» del Tipo) in quanto devono essere oggetto di ulteriori verifiche ed approvazioni da parte di ITEC.

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

In relazione ai materiali utilizzati dal Fabbricante 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 (EAM);
- materiali oggetto di una Valutazione Particolare di Materiale (PMA).

9.3.1 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.

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

9.3.2 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 (EAM) 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 (EAM);
- 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).

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO B TIPO DI PRODUZIONE	AII REG PRD PED- MOD.BPRD	Rev. 04 - 16/04/21
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 13 di 13

9.3.3 MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE.

Il Fabbricante che desidera 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.

Per le Attrezzature a pressione ricadenti nella Categoria di rischio III e IV, la Valutazione Particolare di Materiale viene effettuata dallo stesso ITEC, incaricato di effettuare le attività previste dal Modulo.