

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
	Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR		Pag. 1 di 14

MODULO C2

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

DIR. PED 2014/68/UE

05	07/03/2025	RGQ	DIR	Gestione rilievi Accredia - Esame documentale del 04/03/2025
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	Modifiche verifica documentale ACCREDIA § elim 3.1 e 3.2, modif nuovi 3.1, 3.2, 3.2.3., 3.2.4, 3.2.5, 4.1, 4.3, 4.4, 5.2.1., 5.3, 5.3.3.
00	21/12/2016	RGQ	DIR	Prima emissione
Rev.	Data	Emissione	Approvazione	Note/Motivo revisione

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
	Emesso da: RGQ	Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 2 di 14

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 CONFORMITA'/ORIGINE DEI MATERIALI E RINTRACCIABILITA'	4
3.4.1 MATERIALI DA UTILIZZARE PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE	5
3.4.2 CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEI MATERIALI	5
3.4.3 MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA	6
3.4.4 MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE (EMA)	6
3.4.5 MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE (PMA).....	6
3.5 PROCEDIMENTI ED OPERATORI ADDETTI ALLE GIUNZIONI PERMANENTI.....	7
3.6 OPERATORI ADDETTI AI CONTROLLI NDT	7
4 MODIFICHE ALL'ATTREZZATURA A PRESSIONE APPROVATA.....	7
5 ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE	7
6 CONTENUTO DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	8
7 MARCATURA «CE»	9
8 DICHIARAZIONE «UE» DI CONFORMITA'	10
9 CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE	10
10 ATTIVITÀ DI ITEC.....	11
10.1 ESAME DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	11
10.2 ESAME DI CONFORMITA' AL TIPO E 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	13
10.4.2 MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE	13
10.4.3 MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE	14

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
	Emesso da: RGQ	Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 3 di 14

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 (nel seguito ITEC per brevità) 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 C2 descrive la parte della procedura in cui il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea si accerta e dichiara che le Attrezzature a pressione costruite sono conformi al tipo oggetto del Certificato di Esame «UE» del Tipo di produzione e soddisfano i requisiti della Direttiva PED ad essi 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, in fase di produzione, alle Attrezzature ed insiemi a pressione ricadenti nella Categoria di rischio III o inferiori in combinazione soltanto con il Modulo B di produzione, come sotto riportato, e sottoposti ad una pressione massima ammissibile superiore a 0,5 bar in accordo al Modulo C2 dell'Allegato III della Direttiva PED:

- Categoria III = Modulo B+C2;

Questa procedura viene utilizzata, solo dopo la Valutazione di conformità del Modulo B (che copre gli aspetti della progettazione) e conseguente emissione del Certificato di Esame «UE» del Tipo di produzione. *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 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).

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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 4 di 14

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.

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 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:

- 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 CONFORMITA'/ORIGINE DEI MATERIALI E RINTRACCIAIBILITÀ'

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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 5 di 14

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;
- 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:

- garantire la corrispondenza delle caratteristiche dei materiali da impiegare nella costruzione dell'Attrezzature a pressione già approvati;
- 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.

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;

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 6 di 14

- 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 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.

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

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

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

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 7 di 14

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:

3.6 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.

4 MODIFICHE ALL'ATTREZZATURA A PRESSIONE APPROVATA

Il Fabbricante richiedente è tenuto ad informare ITEC o altro ON, 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, con eventuale Revisione (se rilasciato da ITEC) o Rilascio nuovo Certificato UE del tipo (se rilasciata da altro No.Bo).

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 C2 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 dettagli fare riferimento al paragrafo 6.

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

- accertarsi e dichiarare che le Attrezzature a pressione sono conformi al Tipo oggetto del Certificato di Esame «UE» del Tipo di produzione;
- apporre, sotto la responsabilità di ITEC, la marcatura «CE» ed il numero di identificazione del ITEC (n° 2761);
- redigere la Dichiarazione «UE» di Conformità;

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 8 di 14

- predisporre il Fascicolo Tecnico (FT) che riunisca in maniera ordinata tutta la Documentazione Tecnica relativa all'Attrezzatura a pressione costruita (come previsto al paragrafo 4.1 seguente);
- accertarsi, durante le fasi di costruzione, che l'attrezzatura sia conforme al Tipo approvato, verificando la rispondenza dell'attrezzatura a:
 - disegni di progettazione e di costruzione;
 - processi di costruzione;
 - materiali utilizzati (come da paragrafo 3.4 precedente): il Fabbricante deve poter identificare i materiali di parti a pressione (nonché materiali di apporto per saldature) cosicché, al termine della costruzione, si possa risalire alle rispettive origini;
 - procedimenti di qualifica delle saldature e dei processi di saldatura (WPAR e WPS), con utilizzazione di personale qualificato da un Organismo Notificato o da un'entità terza riconosciuta in accordo all'art. 20 della Direttiva;
 - certificati di qualifica del personale addetto alle giunzioni permanenti (saldature), emessi da Organismo Notificato oppure da un'entità terza riconosciuta in accordo all'art. 20 della Direttiva;
 - certificati di qualifica del personale addetto ai Controlli Non Distruttivi (CND) sulle giunzioni permanenti (saldature), emessi da Organismo Notificato oppure da un'entità terza riconosciuta in accordo all'art. 20 della Direttiva;
- effettuare la Verifica Finale sull'attrezzatura, con controllo visivo ed esame della documentazione (su tutte le attrezzature classificate in categoria II e III):
 - l'esame della documentazione deve permettere di verificare la rispondenza dell'attrezzatura alla documentazione prevista in sede di rilascio del Certificato di Esame «UE» del Tipo (Modulo B);
 - eseguire una Prova di pressione idrostatica (come da paragrafo 3.3 precedente);
- accertarsi, nel caso degli insiemi, che per essi siano rispettati i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) per i Dispositivi di protezione e per gli Accessori di sicurezza.

6 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:

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

Tale Fascicolo Tecnico (FT) dovrà contenere la seguente Documentazione Tecnica attinente e coerente con il Certificato di Esame «UE» del Tipo di produzione:

- 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 (EMA);
- Certificati di conformità/origine dei materiali base e dei materiali d'apporto utilizzati;
- Informazioni sulle prove previste durante e alla fine della produzione;
- Informazioni sulle prove previste durante e alla fine della Produzione/costruzione;
- Procedure di rintracciabilità dei materiali base, dei materiali d'apporto e dei componenti utilizzati;
- Procedure di formatura;
- Procedure dei trattamenti termici;

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 9 di 14

- 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);
- Disegni costruttivi e gli schemi dei componenti, dei sottoinsiemi (parti e membrature collegate) dei circuiti, delle tubazioni, dei percorsi dei tubi, ecc.);
- 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
- Inspection plan;
- WPS e BPS;
- Certificati prove non distruttive
- Rintracciabilità dei materiali base (solo nel caso di certificazione di singola attrezzatura)

Il Fabbricante (o il suo rappresentante autorizzato) conserva copia della Dichiarazione «UE» di Conformità insieme al Fascicolo Tecnico (FT) / Documentazione tecnica. Il Fabbricante deve prendere, inoltre, le misure necessarie perché il 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 C2 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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
	Emesso da: RGQ	Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 10 di 14

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».

8 DICHIARAZIONE «UE» DI CONFORMITA'

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 di produzione, 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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 11 di 14

10 ATTIVITÀ DI ITEC

10.1 ESAME DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA

ITEC una volta ricevuta la Domanda ed il Fascicolo Tecnico (FT) contenente la Documentazione Tecnica (come da paragrafo 6 precedente), svolge le seguenti attività:

- 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;
- Valuta i materiali utilizzati, se questi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili o alle Approvazioni europee di materiale (EMA) 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 3.4);
- Verifica che i Procedimenti di qualifica delle saldature (WPAR e WPS) di collegamento delle parti e membrature dell'Attrezzatura a pressione siano stati approvati precedentemente in accordo col punto 3.1.2 dell'Allegato I alla Direttiva PED; (vedere paragrafo 3.5)
- Verifica che il personale addetto all'esecuzione delle saldature delle parti e membrature 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; (vedere paragrafo 3.5., 3.6)

10.2 ESAME DI CONFORMITA' AL TIPO E SORVEGLIANZA DELLA VERIFICA FINALE

ITEC, dopo aver esaminato il Fascicolo Tecnico (FT) e la Documentazione Tecnica, svolge le seguenti attività:

- verifica la corrispondenza dell'Attrezzatura a pressione rispetto a quanto indicato sul Certificato di Esame «UE» del Tipo, nei disegni costruttivi e nella relativa Documentazione Tecnica presentati con il Fascicolo Tecnico (FT);
- si assicura, *effettuando controlli sul prodotto a intervalli casuali*, che il Fabbricante dell'Attrezzatura a pressione esegua realmente la Verifica Finale. Si assicura di ciò controllando l'attività del Fabbricante ed esaminando le documentazioni di registrazione inerenti prove, controlli e collaudi. In particolare, controlla che il Fabbricante esegua regolarmente:
 - un esame visivo interno ed esterno ed il controllo dei relativi documenti per assicurarsi della conformità alla Direttiva PED. Se risulta 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; ITEC accerta che siano stati installati idonei accessori di sicurezza e di controllo.
- preleva, *effettuando controlli sul prodotto a intervalli casuali*, Attrezzature a pressione dalla linea di produzione o di deposito e valuta se effettuare, completamente o parzialmente, la Verifica Finale su tali attrezzature; la Verifica Finale consiste in:
 - controllo che le dimensioni dell'attrezzatura siano conformi a quelle risultanti dal Certificato di Esame «UE» del Tipo;
 - 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 risultati che l'esame interno è stato effettuato;
 - esecuzione di una 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),

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 12 di 14

- 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 esecuzione della marcatura «CE», con i dati necessari e il numero identificativo del ITEC (2761).
- emette un Rapporto di analisi della documentazione e di prova inerente la Verifica Finale eseguita, nel quale vengono riportati i risultati degli esami effettuati;
- Ove presenti Controlli non distruttivi con metodo RT, prende visione di un campione significativo di lastre.
- nel caso vengano individuate Non Conformità, ITEC le valuta attentamente e decide di conseguenza le azioni più opportune da adottare.

Al termine dei controlli di cui ai paragrafi sopra citati, ITEC rilascia il Certificato di Conformità al Tipo al Fabbricante richiedente, se le Attrezzature a pressione esaminate soddisfano i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED. Il Certificato di Conformità al Tipo ha validità 3 anni e contiene:

- nome del Fabbricante;
- indirizzo del Fabbricante;
- 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.

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

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 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 o provvedere al Rilascio di un nuovo Certificato di Esame UE del Tipo nel caso quest'ultimo fosse precedentemente rilasciato da altro No.Bo.

10.3 FREQUENZA CONTROLLI SUL PRODOTTO A INTERVALLI CASUALI

ITEC per tenere sotto controllo le Verifiche Finali delle Attrezzature a pressione eseguite direttamente dal Fabbricante, 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.

Come indicato nel paragrafo 9 della procedura PO PED “Procedura Operativa PED”.

Di seguito il dettaglio delle casistiche:

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

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 13 di 14

- 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.

Per la produzione in serie di componenti, ITEC applica un idoneo criterio di campionatura, come indicato nella procedura PO 7.3 – Campionamento Prodotti.

Nel caso rilevi delle non conformità, il 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 per i quali saranno previste n° 2 sorveglianze nell'arco di validità triennale del certificato.

10.4 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 (EMA);
- materiali oggetto di una Valutazione Particolare di Materiale (PMA).

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.

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 () da parte di un Organismo Notificato per tale procedura, ITEC verifica che:

- l'Organismo Notificato in questione, sia abilitato dall'Unione Europea per la procedura di Approvazione Europea di Materiale ();
- 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 C2	AII REG PRD PED- MOD.C2	Rev. 05 – 07/03/25
	Emesso da: RGQ	Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 14 di 14

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.

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