
	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 1 di 14

MODULO E1

garanzia della qualità dell'ispezione e della prova dei prodotti

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. 5.2)
02	6/09/2017	RGQ	DIR	Revisione per modifiche ai riferimenti documentali
01	18/04/2017	RGQ	DIR	Revisione per modifica esame documentale ACCREDIA § elimin. 4.2, modif nuovi 4, 4.3, 4.4, 5.2, 5.3, 5.4.1
00	21/12/2016	RGQ	DIR	Emissione
Rev.	Data	Emissione	Approvazione	Note/Motivo revisione

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	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 CONFORMITÀ/ORIGINE DEI MATERIALI UTILIZZATI	4
3.4.1 . MATERIALI DA UTILIZZARE PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE	
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 (EAM).....	5
3.5. PROCEDIMENTI ED OPERATORI ADDETTI ALLE GIUNZIONI PERMANENTI	6
4. MODIFICHE AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ APPROVATO	6
5. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE	6
6. CONTENUTO DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA	7
7. DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)	8
8. MARCATURA «CE»	8
9. DICHIARAZIONE «UE» DI CONFORMITÀ	9
10. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE	10
11. ATTIVITÀ DI ITEC	10
11.1. FASE 1 DI AUDIT.....	10
11.2. FASE 2 DI AUDIT.....	11
11.3. AUDIT DI SORVEGLIANZA E DI RINNOVO	12
11.3.1 AUDIT DI SORVEGLIANZA SUL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)	12
11.3.2 AUDIT DI RINNOVO SUL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ).....	13
11.3.3 AUDIT DI SORVEGLIANZA SENZA PREAVVISO	13

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	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 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 valutare ed approvare il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) del Fabbricante relativo all'ispezione finale e prove finali su tutte le Attrezzature a pressione costruite ricadenti nella Categoria di rischio II.

2. OGGETTO

Il presente documento si applica alle Attrezzature ed insiemi a pressione ricadenti nelle Categorie di rischio II e sottoposti ad una pressione massima ammissibile superiore a 0,5 bar in accordo al Modulo E1 dell'Allegato III della Direttiva PED:

- Categoria II = Modulo E1

Il Modulo E1 prevede che il Fabbricante di Attrezzature a pressione, utilizzi un Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) approvato da ITEC, relativo all'ispezione finale e prove finali sulle Attrezzature a pressione costruite, e sottoposto all'attività di Sorveglianza da parte del ITEC.

Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) applicato dal Fabbricante deve garantire la conformità delle Attrezzature a pressione costruite ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili.

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 E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	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 al 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 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 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.

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).

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 5 di 14

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 Fabbrikante 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.

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 Fabbrikante 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 (EAM).

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

Se il Fabbrikante 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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 6 di 14

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.

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 AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ APPROVATO

Il Fabbricante richiedente è tenuto ad informare ITEC (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Approvazione del SGQ aziendale) di tutte le modifiche al SGQ approvato.

Tali modifiche devono essere oggetto di ulteriori Valutazioni di conformità e verifiche appropriate da parte di ITEC.

5. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

L'esecuzione dei controlli durante la produzione e l'esecuzione dell'ispezione e delle prove finali sulle Attrezzature a pressione sono effettuate a cura del Fabbricante e comunque sotto la sua responsabilità.

Il Fabbricante deve presentare la domanda di applicazione del Modulo E1 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 6.
- La documentazione di Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) del Fabbricante che deve consentire valutazione ed approvazione dello stesso ai fini di garantire la conformità delle Attrezzature a pressione costruite ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili. Per I dettaglio fare riferimento al paragrafo 7.

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

- mantenere adeguato ed applicare efficacemente il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) ai fini del soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) di tutte le Attrezzature a pressione costruite;
- apporre, sotto la responsabilità di ITEC, la marcatura «CE» ed il numero di identificazione del ITEC (n° 2761);

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 E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 7 di 14

- redigere la Dichiarazione «UE» di Conformità;
- predisporre il Fascicolo Tecnico (FT) che riunisca in maniera ordinata tutta la Documentazione Tecnica relativa all'Attrezzatura a pressione costruita (come previsto al paragrafo 6 seguente);

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:

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

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

- Descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- 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 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;
- 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
- Inspection plan;
- WPS e BPS;
- Certificati prove non distruttive

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 8 di 14

- 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. DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)

La documentazione del SGQ descritta nel presente paragrafo fa parte integrante, assieme al Fascicolo Tecnico (FT), della domanda di certificazione presentato dal Fabbricante all'ITEC.

Gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal Fabbricante devono essere documentati in modo Sistematico ed ordinato sotto forma di politiche, procedure e istruzioni scritte.

La documentazione del SGQ aziendale deve permettere un'interpretazione coerente delle misure procedurali e di qualità quali programmi, piani, manuali e documenti di registrazione del SGQ aziendale.

La documentazione del SGQ aziendale deve, in particolare, comprendere:

- Certificato ISO 9001 del proprio Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, qualora presente;
- Manuale della Qualità, contenente:
 - obiettivi per la qualità;
 - struttura organizzativa;
 - responsabilità e poteri della Direzione riguardo al processo di Produzione/costruzione, in particolare alla Verifica Finale (Prove e Controlli finali, Prova a pressione);
- procedure/istruzioni operative rilevanti ai fini dell'applicazione della Direttiva PED;
- tecniche e metodi di controllo e verifica delle Attrezzature a pressione da applicare nel processo di Produzione/costruzione, in particolare:
 - i procedimenti di qualifica delle saldature e dei processi di saldatura approvati (WPAR e WPS);
 - i procedimenti dei Controlli non distruttivi (CND) applicabili alle saldature;
- tecniche e metodi di esami e prove da effettuare prima, durante e dopo la Produzione/costruzione, con relative frequenze;
- procedure per l'effettuazione della Verifica Finale (Prove e Controlli finali, Prova a pressione) su tutte le Attrezzature a pressione costruite;
- documenti di registrazione del SGQ aziendale, quali ad esempio i rapporti di ispezioni, risultati di prove (test report), dati di tarature/certificazione della strumentazione di misura utilizzata, certificazioni delle qualifiche del personale, particolarmente di quello addetto alle saldature ed ai controlli non distruttivi (punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I);
- procedure di sorveglianza per il controllo dell'applicazione e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale;
- dichiarazione di impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dal Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, a mantenerlo adeguato ed efficace;
- dichiarazione di impegno ad informare ITEC di eventuali modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale approvato.

8. MARCATURA «CE»

La marcatura «CE» va apposta su tutte le attrezzature a pressione che hanno ricevuto una positiva valutazione della conformità al modulo E1 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).

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 9 di 14



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».

9. 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;

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 10 di 14

- 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.

10. 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.

11. ATTIVITÀ DI ITEC

ITEC effettua la valutazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale del Fabbricante al fine di verificare la conformità delle Attrezzature a pressione costruite ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili (all'esecuzione dell'ispezione e dei controlli finali).

La valutazione del SGQ aziendale si effettua nel modo seguente:

- Audit Fase 1;
- Audit Fase 2.

11.1. FASE 1 DI AUDIT


La fase 1 rappresenta la prima fase della verifica di certificazione e comprende anche l'analisi della documentazione che può essere svolta presso la sede di ITEC o presso il fabbricante, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di attrezzature a pressione da certificare.

ITEC una volta ricevuta la Domanda e la documentazione tecnica e di Sistema esegue la verifica di fase 1 che riguarda:

- Verifica della completezza del Fascicolo Tecnico (FT) contenente la Documentazione Tecnica e del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (come da paragrafi 6 e 7);
- Esame della Documentazione Tecnica per quanto si riferisce agli aspetti legati all'ispezione e controlli finali;
- Esame della Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale.

Le risultanze della Fase 1 sono documentate e prontamente comunicate all'Organizzazione Cliente. Il Gruppo di Audit concorda, quindi, con l'Organizzazione i dettagli per la Fase 2, provvedendo anche alla pianificazione di quest'ultimo.

A seguito dello svolgimento della Fase 1, nel caso di rilevazione di modifiche ai dati e attività aziendali, rispetto a quanto comunicato dal Cliente all'atto della predisposizione dell'Offerta, le modalità e durata di

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 11 di 14

svolgimento dello Fase 2 e dei successivi audit di sorveglianza, possono differire da quelle inizialmente proposte nell'Offerta.

L'intervallo tra Fase 1 e Fase 2 viene determinato considerando le esigenze dell'Organizzazione per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati durante la Fase 1.

In base al risultato dello Fase 1, prima di poter procedere alle attività successive, il Fabbrikante è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni alla documentazione valutata. ITEC può richiedere i documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

Qualora entro 40 giorni di calendario dal termine della Fase 1, il Cliente non riceva alcuna comunicazione, o in caso di ricezione della notifica di Fase 2 da parte di ITEC, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Di contro, se a seguito di analisi interna, ITEC dovesse ritenere opportune modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà formale comunicazione all'Organizzazione, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazioni in merito alle azioni successive.

11.2. FASE 2 DI AUDIT

La Fase 2 viene effettuata presso il sito (o i siti) di produzione del Fabbrikante al fine di valutare la corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative nelle fasi di Produzione/costruzione, Prove, Controlli e Verifiche Finali, con verifica delle Registrazioni del SGQ aziendale. La Fase 2, viene eseguita soltanto dopo l'esito favorevole dell'audit di fase 1. Nel gruppo di valutazione del ITEC è sempre presente almeno un membro esperto della particolare tecnologia produttiva delle Attrezzature a pressione oggetto di valutazione.

La Fase 2 è pianificata ad una distanza di tempo dalla Fase 1 in maniera tale da consentire all'Organizzazione la risoluzione di eventuali rilievi emersi durante tale Fase.

Il tempo massimo che può trascorrere tra le due Fasi di Audit sarà stabilito da ITEC e deve essere tale da garantire che i risultati della Fase 1 si mantengano validi, pertanto il Sistema di certificazione di prodotto, l'Organizzazione, il contesto normativo e legislativo non devono subire variazioni significative tra i due stadi.


In casi eccezionali e adeguatamente motivati, stabiliti da ITEC, si potranno organizzare i due stadi in momenti consecutivi, in tali casi qualora l'esito della Fase 1 fosse negativo, la verifica iniziale di certificazione sarà ugualmente portata a termine, ma si renderà necessaria l'effettuazione di una nuova verifica di Fase 2.

Con l'audit di Fase 2 ITEC esegue le seguenti attività:

- verifica la conformità e rintracciabilità dei materiali;
- verifica le specifiche di esecuzione (WPS/BPS) e le qualifiche dei procedimenti delle giunzioni permanenti (WPAR/BPAR);
- verifica le qualifiche degli operatori addetti all'esecuzione delle giunzioni permanenti;
- verifica le qualifiche del personale addetto ai Controlli non distruttivi (CND);
- verifica le procedure di taratura delle strumentazioni e le relative registrazioni;
- verifica la corretta conservazione e rintracciabilità delle registrazioni relative alla produzione e costruzione, alle ispezioni/controlli, alle prove e alle Verifiche Finali;
- verifica la corretta esecuzione della Verifica Finale delle Attrezzature a pressione con le relative registrazioni;
- verifica la certificazione dei dispositivi di sicurezza (solo per gli insiemi);
- se lo ritiene necessario, ITEC può effettuare prove sulle Attrezzature a pressione (controlli dimensionali, controlli non distruttivi, Prova a pressione).

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione ITEC lascia una copia del rapporto sull'attività svolta al cliente che la sottoscrive.

A fronte di eventuali rilievi classificati in Non Conformità Maggiori, Osservazioni Raccomandazioni o Elementi di Miglioramento, riscontrate in Fase 2, il Fabbrikante deve inviare a ITEC, sulla apposita modulistica, (Non necessario per le Raccomandazioni o Elementi di Miglioramento), la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 12 di 14

Al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, ITEC confermerà al Fabbricante il risultato della verifica e comunicherà le azioni successive. In questa fase ITEC può richiedere al Fabbricante eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Valutazione.

La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle Non Conformità e/o Osservazioni. Inoltre prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le Non Conformità e/o Osservazioni, secondo modalità di valutazione stabilite da ITEC (audit presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di Fase 2; oltre tale limite sarà a discrezione di ITEC valutare le azioni conseguenti.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a Non Conformità e/o Osservazioni viene effettuata da ITEC in occasione dell'Audit di sorveglianza periodico successivo.

Il Certificato ITEC ha validità di 3 anni dalla data di emissione.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato, devono essere inviate a ITEC in forma scritta e preventivamente alla prima attività di verifica utile.

Il certificato di conformità basata sulla garanzia della qualità dell'ispezione e della prova dei prodotti (secondo il Modulo E1) contiene:

- nome del Fabbricante;
- indirizzo del Fabbricante;
- elementi necessari per l'identificazione dell'Attrezzature a pressione;
- conclusioni dell'esame/valutazioni del SGQ aziendale;
- Elenco delle procedure di Sistema Gestione Qualità verificate ed approvate in Audit Fase 1

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, ITEC conserva il Fascicolo Tecnico (FT), la Documentazione Tecnica e del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale allegata alla domanda. Inoltre se l'esito degli esami e verifiche è negativo ITEC informerà il Fabbricante e gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione del Certificato di Approvazione del SGQ aziendale.

11.3. AUDIT DI SORVEGLIANZA E DI RINNOVO

Scopo della sorveglianza è di assicurare che il Fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal SGQ aziendale approvato.

Per rispettare tale impegno, il Fabbricante deve:

- permettere al ITEC di accedere ai siti di produzione, nei depositi e nei luoghi ove sono conservati i documenti del SGQ aziendale e le pertinenti Registrazioni del SGQ;
- mettere a disposizione del ITEC tutta la Documentazione Tecnica e del SGQ aziendale;
- mantenere adeguato ed applicare efficacemente il SGQ aziendale approvato, ai fini del soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES);
- eseguire tutti i controlli, le prove e verifiche necessarie sulle Attrezzature a pressione costruite, in particolare la Verifica Finale, secondo i requisiti previsti dalla Direttiva PED.

11.3.1 AUDIT DI SORVEGLIANZA SUL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)


Gli Audit di Sorveglianza sono effettuati una volta all'anno con riferimento al mese di scadenza del certificato¹. Essi vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate al Sistema Qualità approvato, oggetto di certificazione.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle Non Conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal Fabbricante.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione ITEC lascia una copia del rapporto della verifica al cliente che la sottoscrive.

Il rapporto si intenderà confermato se entro 40 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni all'Organizzazione.

¹ La data del primo audit di sorveglianza che segue lo Stadio 2, non deve superare i 12 mesi dall'ultimo giorno dello Stadio 2

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 13 di 14

In caso di rilievi, per la cui classificazione si rimanda al 11.2, il Fabbrikante deve inviare a ITEC, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione (Non necessario per le Raccomandazioni o Elementi di Miglioramento). Qualora entro 30 giorni lavorativi dall'invio, l'Organizzazione non riceva alcuna comunicazione potrà considerare automaticamente accettati i trattamenti e il piano di azioni definito.

Nel caso di non conformità ITEC comunicherà al Fabbrikante le azioni conseguenti: verifica presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da ITEC in base alla gravità e numero delle non conformità verbalizzate.

Nel caso in cui il Fabbrikante non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione dei rilievi nei termini consentiti, la certificazione potrà essere sospesa o revocata su decisione di ITEC. Il rinvio di un Audit già programmato e concordato, per ragioni imputabili all'Organizzazione, deve essere comunicato a ITEC almeno 10 giorni prima della data pianificata, in caso contrario verrà fatturata una penale pari al 50% del compenso previsto, oltre alle eventuali spese sostenute.

L'effettuazione degli Audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione.

Le attività di sorveglianza, oltre all'audit in campo, possono comprendere ad esempio:

- richieste al fabbricante circa aspetti attinenti alla certificazione;
- riesame delle dichiarazioni del fabbricante riguardo le proprie attività (per esempio materiale promozionale, sito web);
- richieste al fabbricante di fornire documenti e registrazioni (su mezzi cartacei o elettronici).

Tali altre forme di monitoraggio possono essere applicate da ITEC, in funzione di: informazioni ricevute dall'esterno, esito degli audit, input da parte dell'Organismo di Accreditamento o dell'autorità competente ecc.

11.3.2 AUDIT DI RINNOVO SUL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)

Entro la scadenza della certificazione, ITEC esegue una verifica di rinnovo presso la sede del fabbricante che ha come principale obiettivo quello di valutare, anche a livello documentale, che il fabbricante mantenga valido il Sistema Qualità approvato in conformità alle disposizioni della Direttiva.

La Verifica di Rinnovo è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva di riferimento.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione lascia una copia del rapporto della verifica al cliente che la sottoscrive. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di ITEC, per la delibera della certificazione.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali Non Conformità e la fase di delibera della certificazione vale quanto indicato al precedente § 11.3.1

L'attività di rinnovo, compresa la corretta gestione delle Non Conformità emerse, dovrà concludersi entro la scadenza del certificato. Il periodo di validità del certificato sarà nuovamente di 3 anni.

11.3.3 AUDIT DI SORVEGLIANZA SENZA PREAVVISO


ITEC può effettuare Audit di sorveglianza senza preavviso presso gli impianti del fabbricante, in considerazione dei seguenti fattori:

- tipo di Attrezzature a pressione;
- risultati dei precedenti audit di sorveglianza e di rinnovo;
- eventuali Non Conformità riscontrate nel corso degli audit di sorveglianza e di rinnovo;
- necessità di garantire il controllo delle misure di correzione (ad esempio: le Azioni Correttive);
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del SGQ aziendale;
- modifiche significative nell'organizzazione del Fabbrikante (ad esempio: le tecniche di Produzione/costruzione, tecniche e metodi di prova, controllo e Verifiche Finali).

In tali Verifiche senza preavviso ITEC può eseguire prove per accertare la effettiva e corretta applicazione del SGQ aziendale e della Verifica Finale; qualora tali prove vengano eseguite ITEC emette il relativo Rapporto di verifica.

Trattandosi di Verifiche senza preavviso, il Fabbrikante deve fornire al ITEC il proprio programma di produzione (ad esempio: mensile o trimestrale), per permettergli di eseguire le Verifiche di sorveglianza senza preavviso.

La selezione dei campioni ai fini del loro campionamento è descritta nella procedura PO 7.3.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	AII REG PRD PED- MOD.E1	Rev. 05 - 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 14 di 14

Al termine di ogni audit, ITEC rilascia un Rapporto di audit che contiene gli eventuali rilievi riscontrati unitamente alle modalità e tempi per la relativa risoluzione o attuazione di Azioni Correttive.