




MODULO H1

CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE


IN ACCORDO ALLA DIRETTIVA PED 2014/68/UE

05	07/03/2025	RSG	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 integrazioni verifica documentale ACCREDIA§ 4.1, 4.1.1.1, 4.1.1.2, 4.2, 4.4, 4.5, 5.2.1.3, 5.4.1, 5.4.3, 5.3
00	21/12/2016	RGQ	DIR	Prima emissione
Rev.	Data	Emissione	Approvazione	Note/Motivo revisione

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 2 di 19

INDICE

1. SCOPO	3
2. OGGETTO	3
3. PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE	3
3.1. ANALISI DEI RISCHI (AR)	4
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	5
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).	6
3.4.5 MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE (PMA).	6
3.5. PROCEDIMENTI ED OPERATORI ADDETTI ALLE GIUNZIONI PERMANENTI	6
3.6. OPERATORI ADDETTI I CONTROLLI NDT	6
4. MODIFICHE AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ APPROVATO	6
5. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE	7
5.1. DOMANDA DI VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ	7
5.2. DOMANDA DI ESAME DEL PROGETTO	7
6. CONTENUTO DEL FASCICOLO TECNICO (FT) / DOCUMENTAZIONE TECNICA	8
7. SPECIFICHE ESIGENZE DI DOCUMENTAZIONE TECNICA	8
7.1. DISEGNI COSTRUTTIVI E RELAZIONI DI CALCOLO	8
7.2. CALCOLI DELLE SOLLECITAZIONI	9
7.3. TUBAZIONI	10
8. DOCUMENTAZIONE RELATIVA AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)	10
9. MARCATURA «CE»	11
10. DICHIARAZIONE «UE» DI CONFORMITÀ	12
11. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE	12
12. ATTIVITÀ DI ITEC	12
12.1. ESAME UE DEL PROGETTO	13
12.1.2 ESAME DEI MATERIALI DA UTILIZZARE PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE	14
12.1.3 MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA.	14
12.1.4 MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE.	14
12.1.5 MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE (PMA)	14
12.1.6 CERTIFICATO DI ESAME DI PROGETTO	14
12.2. VALUTAZIONE DEL SISTEMA GESTIONE QUALITÀ	15
12.2.2 AUDIT PRELIMINARE	Errore.
Il segnalibro non è definito.	
12.2.3 FASE 1 DI AUDIT	15
12.2.4 FASE 2 DI AUDIT	15
12.3. AUDIT DI SORVEGLIANZA E DI RINNOVO	17
12.3.1 AUDIT DI SORVEGLIANZA SUL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)	17
12.3.2 AUDIT DI RINNOVO SUL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)	18
12.3.3 AUDIT DI SORVEGLIANZA SENZA PREAVVISO	18

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 3 di 19

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 Fabbrikante relativo alla Progettazione, Produzione/costruzione, all'ispezione finale e prove finali delle Attrezzature a pressione costruite ricadenti nelle Categorie di rischio IV.

2. OGGETTO

Il presente documento si applica alle Attrezzature ed insiemi a pressione ricadenti nelle Categorie di rischio IV e sottoposti ad una pressione massima ammissibile superiore a 0,5 bar in accordo al Modulo H1 dell'Allegato III della Direttiva PED:

- Categoria IV = Modulo H1;

Il modulo H1 può essere applicato anche su Attrezzature a pressione di Categoria di rischio inferiore alla IV (ad esempio per Attrezzature a pressione ricadenti in Categoria di rischio III oppure II).

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

Il Modulo H1 prevede che il Fabbrikante di Attrezzature a pressione richieda all'Organismo Notificato ITEC:

- l'Esame «UE» del Progetto;
- l'Approvazione del SGQ aziendale, relativo alla progettazione, alla produzione/costruzione, alle prove, all'ispezione finale ed al collaudo, e la relativa attività di Sorveglianza del SGQ aziendale da parte del ITEC(secondo il Modulo H1);
- la Sorveglianza con verifiche senza preavviso sulla Verifica Finale delle Attrezzature a pressione, comprese le Prova di pressione, l'Esame finale e l'Esame dei dispositivi di sicurezza.


Il processo di progettazione . il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) e la Verifica Finale delle Attrezzature a pressione applicato dal Fabbrikante deve garantire la conformità delle Attrezzature a pressione costruite ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili.

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 Fabbrikante 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).

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 4 di 19

3.1. ANALISI DEI RISCHI (AR)

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

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

Per ogni rischio evidenziato nell'Analisi dei rischi (AR), il fabbricante deve dare evidenza della contromisura più idonea adottata al fine di eliminare oppure ridurre sensibilmente il rischio in questione. L'Analisi dei rischi (AR) è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato al ITEC, e se richiesto, all'autorità competente.

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 IV 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 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

**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 H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 5 di 19

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 (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.

3.4.2 CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEI MATERIALI


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

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

3.4.3 MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA.

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

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

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 6 di 19

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 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.

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 e IV, la Valutazione Particolare di Materiale (PMA) deve essere effettuata dal ITEC, incaricato di effettuare le attività previste dal Modulo.

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 I 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 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 Esame «CE» del Progetto e al Certificato di Approvazione del SGQ aziendale) di tutte le modifiche alla Progettazione approvata (aspetti tecnico-progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio) ed al SGQ aziendale approvato.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 7 di 19

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

5. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

Il Fabbricante deve presentare la domanda di approvazione del proprio sistema di gestione per la qualità per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finito e le prove sui prodotti interessati oltre ad una domanda di esame dell'adeguatezza del progetto in accordo alle disposizioni del punto 4 del modulo H1 della direttiva PED.

5.1. DOMANDA DI VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ

La domanda di valutazione del sistema di qualità deve essere presentata dal fabbricante a ITEC e deve contenere

- Il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- Una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- La documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. Per il dettaglio fare riferimento al paragrafo 6.
- 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 al "Tipo" oggetto del Certificato di Esame «UE» del Tipo ed ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili. Per il dettaglio fare riferimento al paragrafo 8.

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) e della conformità al Certificato di Esame «UE» del Tipo di tutte le Attrezzature a pressione costruite;
- accertarsi e dichiarare che le Attrezzature a pressione sono conformi ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva;
- apporre, sotto la responsabilità di ITEC, la marcatura «CE» ed il numero di identificazione del ITEC (n° 2761);
- 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);


5.2. DOMANDA DI ESAME DEL PROGETTO

Il fabbricante presenta a ITEC una domanda di esame del suo progetto per ciascuna attrezzatura non sottoposta a un precedente esame di progetto.

La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione nonché di valutarne la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- 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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 8 di 19

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;
- 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;
- 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);
- 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;
- 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;

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. 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. 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,

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

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 9 di 19

- 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 membrature e parti dell'attrezzatura a pressione (con le relative norme di riferimento),
- 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,
- 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.


7.2. 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;
 - 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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 10 di 19

7.3. 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 di progetto,
- temperature massima e minima di progetto,
- fluidi contenuti,
- coefficienti di saldatura,
- elenco delle singole membrature, 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,
- procedure per i Controlli non distruttivi (CND) con indicazione del tipo e dell'estensione degli stessi,
- 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. 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 Fabbrikante al ITEC.

Gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal Fabbrikante 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;
- specifiche tecniche di progettazione e relative norme (o altri metodi, se non si applicano le norme armonizzate, per garantire che vengano rispettati i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili);

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 11 di 19

- tecniche e metodi di controllo e verifica della progettazione da applicare nel processo di Progettazione delle Attrezzature a pressione;
- 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 (WPS) brasatura (BPS) e dei processi di saldatura (WPAR) e brasatura (BPAR);
 - 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 giunzioni permanenti ed ai controlli non distruttivi (punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I);
- sistemi di controllo del conseguimento della Progettazione e della qualità richieste e dell'efficacia del funzionamento 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.

9. MARCATURA «CE»

La marcatura «CE» va apposta su tutte le attrezzature a pressione che hanno ricevuto una positiva valutazione della conformità al modulo H1 da parte dell'Organismo Notificato ITEC incaricato.

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



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


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

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

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

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

**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 H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 12 di 19

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».

10. DICHIARAZIONE «UE» DI CONFORMITÀ

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


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

11. 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.

12. ATTIVITÀ DI ITEC

ITEC effettua l'Esame «UE» del Progetto e la valutazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale del Fabbrikante al fine di verificare la conformità delle Attrezzature a pressione costruite ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili (con particolare riferimento alla progettazione, produzione/costruzione e controlli finali).

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 13 di 19

12.1. ESAME UE DEL PROGETTO

L'esame del progetto viene generalmente eseguito da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di attrezzature a pressione da certificare.

ITEC esamina la Documentazione Tecnica allo scopo di verificare che la Progettazione di Attrezzature a pressione, sia stata eseguita in conformità con i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili, in particolare verifica:

- Analisi dei rischi (AR);
- 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;
- Disegni e schemi dei componenti, dei sotto-insiemi (parti e membrane collegate) dei circuiti, delle tubazioni, dei percorsi dei fluidi, ecc..;
- 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;
- Informazioni sulle qualifiche dei procedimenti di saldatura e dei saldatori e sulle qualifiche del personale addetto ai Controlli non distruttivi (CND) (Allegato I alla Direttiva PED, punti 3.1.2 e 3.1.3).
- Lista dei materiali che si intendono usare per la costruzione, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM);
- Informazioni sulle prove previste durante la costruzione;
- 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);


Esamina dettagliatamente i disegni costruttivi dell'Attrezzatura a pressione in particolare:

- normativa di progettazione;
- pressione massima e minima di progettazione e di esercizio (per ogni membratura);
- temperatura massima e minima di progettazione e di esercizio (per ogni membratura);
- fluidi (o altre sostanze) contenuti;
- capacità dell'attrezzatura (in Litri o Volume in m3);
- particolari delle preparazioni delle saldature (in scala più grande);
- pressione di prova idraulica o di prova con altro fluido (da precisare);
- corrosione prevista o ammissibile,
- tolleranza negativa sugli spessori,
- spessori di progettazione.

Esamina dettagliatamente i Calcoli di progettazione ed i risultati degli esami eseguiti, in particolare:

- descrizione dei calcoli eseguiti;
- citazioni della norma e delle formule impiegate;
- eventuali carichi dovuti a terremoti;
- eventuali carichi dovuti a fatica (con indicazione del numero di cicli);
- eventuali carichi esterni di altro tipo;
- valori di input;
- risultati di calcoli intermedi;
- spessore di corrosione previsto e relativa posizione;
- spessore minimo di calcolo ottenuto o sollecitazioni calcolate e confrontate con le sollecitazioni ammissibili;
- Controlla la rispondenza alla Direttiva PED degli Accessori di Sicurezza previsti sull'Attrezzature a pressione;
- Controlla gli elementi e i dati identificativi dell'Attrezzatura a pressione;
- Controlla le informazioni relative all'impiego dell'Attrezzatura a pressione.
- Emette un Rapporto di Esame del Progetto con l'esito del controllo che viene così definito prima della verifica finale:

A fronte di eventuali rilievi classificati in Non Conformità Maggiori, Osservazioni Raccomandazioni o Elementi di Miglioramento, riscontrate, il Fabbricante deve inviare a ITEC, (Non necessario per le Raccomandazioni o Elementi di Miglioramento), le dovute integrazioni / correzioni per l'emissione dell'approvazione del progetto.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 14 di 19

12.1.2 ESAME DEI MATERIALI DA UTILIZZARE PER LA COSTRUZIONE DI ATTREZZATURE A PRESSIONE

In relazione ai materiali da utilizzare dal Fabbricante nella costruzione di Attrezzature a pressione, ITEC verifica che nella Progettazione siano stati presi in considerazione materiali rispondenti 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).

12.1.3 MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA.

Se il Fabbricante intende usare 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.

12.1.4 MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE.

Se il Fabbricante intende usare 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, 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).

12.1.5 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 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.


12.1.6 CERTIFICATO DI ESAME DI PROGETTO

Al termine dei controlli descritti in precedenza, ITEC:

- Rilascia come indicato nei propri regolamenti di delibera il Certificato di Esame «UE» del Progetto al Fabbricante richiedente, se la Progettazione delle Attrezzature a pressione soddisfa i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED.

Il Certificato di Esame «UE» del Progetto, valido 10 anni e rinnovabile, contiene:

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

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 15 di 19

La validità del certificato è subordinata alla validità delle norme, alla validità dei metodi di calcolo e di validazione utilizzati e alla costanza delle materie prime su cui sono basati i calcoli.

Qualora il Fabbrikante intenda apportare modifiche alla Progettazione 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 «CE» del Progetto) in quanto devono essere oggetto di ulteriori verifiche ed approvazioni da parte di ITEC.

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

12.2. VALUTAZIONE DEL SISTEMA GESTIONE QUALITA'

La valutazione del SGQ aziendale si effettua nel modo seguente:

- Audit Fase 1;
- Audit Fase 2.
-

12.2.1 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 della progettazione, delle procedure di produzione/costruzione e collaudo;
- 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 svolgimento della 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.

12.2.2 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 progettazione, 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

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 16 di 19

presente almeno un membro esperto sia nella progettazione che 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 che la documentazione della Progettazione sia stata completamente elaborata e conservata in maniera corretta;
- valuta i risultati della Progettazione per verificare che siano state soddisfatte le procedure e rispettati i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED;
- controlla le qualifiche, l'addestramento e l'esperienza del personale che ha effettuato la Progettazione;
- 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 progettazione, 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 Fabbricante 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.

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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 17 di 19

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 del Sistema di Garanzia Totale di Qualità contiene secondo modulo H contiene:

- nome del Fabbrikante;
- indirizzo del Fabbrikante;
- 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 Fabbrikante e gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione del Certificato di Approvazione del SGQ aziendale.

12.3. AUDIT DI SORVEGLIANZA E DI RINNOVO

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

Per rispettare tale impegno, il Fabbrikante 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 approvato (vedi paragrafi 6 e 8 precedenti);
- 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.

12.3.1 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 Fabbrikante.

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.

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.

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 H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 18 di 19

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.

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.

12.3.2 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 § 12.2.2

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.

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


Per le Attrezzature a pressione di cui all'articolo 4 della Direttiva PED, nei tre anni di validità del certificato, ITEC esegue almeno 2 Verifiche di sorveglianza senza preavviso, nel corso delle quali preleva un campione della Attrezzature a pressione dalla linea di Produzione/costruzione o dal magazzino, al fine di eseguire (o far eseguire in sua presenza) una Prova di pressione (come previsto dall'art. 14 della Direttiva PED).

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

In tali verifiche ITEC esegue esami e prove per accertare la effettiva e corretta applicazione del SGQ aziendale in Produzione/costruzione e soprattutto per quanto riguarda la Verifica Finale; qualora tali prove vengano eseguite ITEC emette il relativo Rapporto di verifica.

Nelle verifiche di sorveglianza senza preavviso ITEC:

- si assicura che il Fabbricante esegua realmente la Verifica Finale controllando l'attività del Fabbricante ed esaminando le documentazioni di registrazione inerenti le 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;

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE MODULO H1	AII REG PRD PED- MOD.H1	Rev. 05 – 07/03/25
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 19 di 19

- il controllo dei dispositivi di sicurezza per gli insiemi; ITEC accerta che siano stati installati idonei accessori di sicurezza e di controllo.
- preleva Attrezzature a pressione dalla linea di produzione o di deposito ed effettua (o fa effettuare in sua presenza) 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 Progetto;
- 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 giunzioni permanenti (WPAR/BPAR e WPS/BPS);
- controllo delle qualifiche dei saldatori, la relativa identificazione tramite la mappatura delle saldature ed i numeri identificativi riportati presso le saldature eseguite sull'Attrezzature a pressione Tipo;
- controllo delle registrazioni dei Trattamenti Termici (se effettuati);
- controllo delle registrazioni ed i risultati dei Controlli non distruttivi (CND);
- controllo delle qualifiche del personale addetto ai Controlli non distruttivi (CND) e la relativa identificazione tramite la mappatura dei Controlli non distruttivi (CND),
- controllo della rispondenza alla Direttiva PED degli Accessori di Sicurezza montati sull'Attrezzature a pressione (per gli insiemi);
- controllo della documentazione attestante la Conformità degli Accessori a Pressione (non di sicurezza) alla Direttiva PED;
- verifica della corretta esecuzione della marcatura «CE», con i dati necessari e il numero identificativo del ITEC (2761).
- emette un Rapporto di verifica inerente la Verifica Finale eseguita, nel quale vengono riportati i risultati degli esami effettuati;
- emette un Rapporto di audit per ogni visita effettuata;
- nel caso vengano individuate Non Conformità, ITEC le valuta attentamente e decide di conseguenza le azioni più opportune da adottare.

Al termine di ogni audit, ITEC rilascia un Rapporto di audit che contiene le eventuali Non Conformità rilevate unitamente alle modalità e tempi per la relativa risoluzione o attuazione di Azioni Correttive.