

 ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
		Rev. 04	Pagina 1 di 14

Modulo E1

Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova dei prodotti in conformità alla Direttiva 2014/68/UE

04	Modifica punti 9, 9.2, 9.4.1	31/05/2022	DT	RQ	CD
03	Aggiornamento Generale	06/06/2018	DT	RQ	CD
02	Aggiornamento termini di validità del certificato	20/03/2017	DT	RQ	CD
01	Aggiornamento Generale	31/10/17	DT	RQ	CD
00	Prima Emissione	15/12/16	DT	DT	AD
Rev.	Descrizione	Data	Elaborato	Verificato	Approvato

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 2 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 01-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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION 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 da DEKRA TESTING AND CERTIFICATION 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 nella Categoria 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.

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

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.

La direttiva PED 2014/68/UE regolamenta a livello Europeo:

- la progettazione;
- la fabbricazione
- la valutazione di conformità delle attrezzature e degli insiemi a pressione.

Rientrano nel campo di applicabilità della direttiva ad esempio le tubazioni, gli accessori di sicurezza e a pressione, e in generale tutti i recipienti sottoposti ad una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar.

Tutte le attrezzature a pressione devono essere sottoposte a procedura di valutazione, in funzione della categoria in cui sono classificate, per verifica di soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza. La verifica di conformità al Modulo E1 Cat. II dovrà essere eseguita da un Organismo Notificato come DEKRA TESTING AND CERTIFICATION.

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);

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 3 di 14

- Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES);
- Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati (base e d'apporto);
- Rintracciabilità dei materiali utilizzati;
- Procedimenti di qualifica delle saldature (WPAR e WPS);
- Qualifiche del personale che esegue le saldature ed i Controlli non distruttivi (CND); Prova di pressione (Verifica Finale).

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 a DEKRA TESTING AND CERTIFICATION 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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, e se richiesto, all'autorità competente.

3.3. Prova di pressione (Verifica Finale)

La prova di pressione (Verifica Finale) deve essere **idrostatica**.

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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 4 di 14

3.4. 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 (AEM);
- 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 almeno pari al 14% e se l'energia assorbita in una prova di resilienza normalizzata, su provetta ISO-V, è almeno pari a 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.

3.5. 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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 5 di 14

3.6. Materiali oggetto di una norma europea armonizzata.

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

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

3.7. Materiale oggetto di un'approvazione europea di materiale (AEM).

DEKRA TESTING AND CERTIFICATION attualmente non è abilitato dal Ministero dello Sviluppo Economico e dall'Unione Europea per l'Approvazione Europea di Materiale (AEM).

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 (AEM) 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.

L'Organismo Notificato può emettere 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.

3.8. Materiali oggetto di una valutazione particolare di materiale (PMA).

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

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

3.9. 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 i Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati devono risultare conformi a quanto previsto dalla norma europea EN 10204 e successivamente verificati da DEKRA TESTING AND CERTIFICATION.

Tali Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati, devono:

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 6 di 14

- essere leggibili;
- riportare un timbro di Copia Conforme all'originale;
- riportare un timbro e firma del Fabbricante.

I Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati, sono documenti importanti che fanno parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato al DEKRA TESTING AND CERTIFICATION e, se richiesto, all'autorità competente.

4. MODIFICHE AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ APPROVATO

Il Fabbricante richiedente è tenuto ad informare preventivamente DEKRA TESTING AND CERTIFICATION (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Approvazione del SGQ aziendale) di tutte le modifiche che intende apportare al SGQ approvato.

Tali modifiche devono essere oggetto di ulteriori Valutazioni di conformità e verifiche appropriate da parte di DEKRA TESTING AND CERTIFICATION.

5. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

Il Fabbricante deve presentare la domanda di applicazione del Modulo E1 soltanto a DEKRA TESTING AND CERTIFICATION allegando i seguenti documenti:

- Copia del Manuale della Qualità, contenente:
 - politica ed obiettivi per la qualità;
 - struttura organizzativa;
 - responsabilità e poteri della Direzione in materia di qualità dei prodotti
- procedure/istruzioni operative rilevanti ai fini dell'applicazione della Direttiva PED;
- Fascicolo Tecnico (FT) che riunisca in maniera ordinata:
 - la Documentazione Tecnica relativa alle Attrezzature a pressione che intende costruire;
 - la Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale.

Oltre a presentare la domanda al DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, 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;
- redigere la Dichiarazione «UE» di Conformità;
- apporre, sotto la responsabilità del DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, la marcatura «CE» ed il numero di identificazione del DEKRA TESTING AND CERTIFICATION (**NoBo Nr.° 2577**)

5.1. Contenuto del Fascicolo Tecnico (FT) / Documentazione Tecnica

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

- progettazione dell'attrezzatura;
- costruzione dell'attrezzatura;
- funzionamento dell'attrezzatura;

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 7 di 14

- disegni costruttivi.

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

- Certificato di Esame «UE» del Tipo;
- 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 Entità Terza Riconosciuta; Certificati di qualifica del personale addetto alle giunzioni permanenti (saldature), emessi da Organismo Notificato oppure da Entità Terza Riconosciuta.
- Certificati di qualifica del personale addetto ai Controlli Non Distruttivi (CND) sulle giunzioni permanenti (saldature), emessi da Entità Terza Riconosciuta;
- 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/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 raccolta nel Fascicolo Tecnico (FT) presentata al DEKRA TESTING AND CERTIFICATION deve essere in *Copia Conforme all'originale* e deve riportare un timbro e firma dell'Azienda e la Data di rilascio. Inoltre tale documentazione deve essere leggibile.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 8 di 14

5.2. Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

La documentazione del SGQ descritta nel presente paragrafo fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) presentato dal Fabbricante al DEKRA TESTING AND CERTIFICATION insieme con la domanda.

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:

- Copia del proprio Sistema di Gestione per la Qualità aziendale approvato per l'ispezione e le prove dei prodotti finiti.
- Manuale della Qualità, contenente;
 - obiettivi per la qualità;
 - struttura organizzativa;
 - responsabilità e poteri della Direzione riguardo al processo di ispezione e prove, 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 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 della Direttiva PED);
- 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 il DEKRA TESTING AND CERTIFICATION di eventuali modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale approvato.

6. 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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION incaricato.

La marcatura è costituita dalla sigla «CE» come il simbolo grafico di seguito riportato, seguita dal numero identificativo dell'Organismo Notificato DEKRA TESTING AND CERTIFICATION (**NoBo Nr.° 2577**).

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 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».

7. DICHIARAZIONE «UE» DI CONFORMITÀ

La Dichiarazione «UE» di Conformità emessa dal fabbricante deve contenere tutte le informazioni richieste nell'allegato IV della Direttiva PED.

8. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE

Le Dichiarazioni «UE» di Conformità redatte dal fabbricante e i Certificati (anche quelli eventualmente rilasciati da Altri Organismi Notificati) e quelli rilasciati dall'Organismo

Notificato DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, devono essere conservati dal fabbricante, insieme con la Documentazione Tecnica raccolta in un Fascicolo Tecnico (FT) e rimanere a disposizione delle autorità nazionali competenti ai fini ispettivi, per **almeno 10 anni** dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 10 di 14

Deve essere conservata per 10 anni, ai fini di cui sopra, anche la documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) e ad eventuali adeguamenti dello stesso e la documentazione relativa alle visite ispettive di sorveglianza.

9. ATTIVITÀ DI DEKRA TESTING AND CERTIFICATION

DEKRA TESTING AND CERTIFICATION 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 (con particolare riferimento alla Produzione/costruzione).

La valutazione del SGQ aziendale si effettua nel modo seguente:

- Audit preliminare (facoltativo);
- Stadio 1;
- Stadio 2;
- Audit di sorveglianza e rinnovo

9.1. Audit preliminare

Su richiesta del Fabbricante dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una verifica preliminare (facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del SQ, rispetto alla Direttiva, per la tipologia di Attrezzature a pressione oggetto di certificazione. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di Non Conformità, non comportano da parte del Fabbricante la comunicazione a DEKRA TESTING AND CERTIFICATION delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

9.2. Stadio 1

Lo Stadio 1 rappresenta la prima fase della verifica di certificazione e comprende anche l'analisi della documentazione. Lo Stadio 1 viene generalmente eseguito presso l'Organizzazione, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di attrezzature a pressione da certificare.

Il DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, una volta ricevuta la Domanda e la documentazione tecnica e di sistema, esegue lo Stadio 1 che può essere effettuato presso il Fabbricante e che riguarda:

- Verifica della completezza del Fascicolo Tecnico (FT) contenente la Documentazione Tecnica e del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale;
- Esame della Documentazione Tecnica per quanto si riferisce agli aspetti della Progettazione e della Produzione/costruzione;
- Esame della Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale.

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

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

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

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 11 di 14

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

Qualora entro 30 giorni di calendario dal termine dello Stadio 1, il Cliente non riceva alcuna comunicazione, o in caso di ricezione della notifica di Stadio 2 da parte di DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Di contro, se a seguito di analisi interna, DEKRA TESTING AND CERTIFICATION 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.

9.3. Stadio 2

Lo stadio 2 viene effettuato presso il sito (o i siti) di produzione del Fabbricante 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. Lo Stadio 2, viene eseguito soltanto dopo l'esito favorevole dell'audit di stadio 1. Nel gruppo di valutazione del DEKRA TESTING AND CERTIFICATION è sempre presente almeno un membro esperto della particolare tecnologia produttiva delle Attrezzature a pressione oggetto di valutazione.

Lo Stadio 2 è pianificato ad una distanza di tempo dallo Stadio 1, tale da consentire all'Organizzazione la risoluzione dei rilievi emersi in Stadio 1 e la corretta pianificazione dello Stadio 2 da parte di DEKRA TESTING AND CERTIFICATION.

Il tempo massimo che può trascorrere tra lo Stadio 1 e lo Stadio 2, sarà stabilito da DEKRA TESTING AND CERTIFICATION e deve essere tale da garantire che i risultati dello Stadio 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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, si potranno organizzare i due stadi in momenti consecutivi, in tali casi qualora l'esito dello Stadio 1 fosse negativo, la verifica iniziale di certificazione sarà ugualmente portata a termine, ma si renderà necessaria l'effettuazione di una nuova verifica di Stadio 2.

Con l'audit di stadio 2 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION esegue le seguenti attività:

- verifica la conformità e rintracciabilità dei materiali;
- verifica i procedimenti di qualifica delle saldature e dei processi di saldatura (WPAR e WPS); verifica le qualifiche dei saldatori;
- 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 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, il DEKRA TESTING AND CERTIFICATION può effettuare prove sulle Attrezzature a pressione (controlli dimensionali, controlli non distruttivi, Prova a pressione).

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

A fronte di eventuali rilievi riscontrate in Stadio 2, il Fabbricante deve inviare a DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, 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.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 12 di 14

Al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, DEKRA TESTING AND CERTIFICATION confermerà al Fabbrikante il risultato della verifica e comunicherà le azioni successive. In questa fase DEKRA TESTING AND CERTIFICATION può richiedere al Fabbrikante 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 dei rilievi. Inoltre prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di eventuali Non Conformità, secondo modalità di valutazione stabilite da DEKRA TESTING AND CERTIFICATION (audit presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di Stadio 2; oltre tale limite sarà a discrezione di DEKRA TESTING AND CERTIFICATION valutare le azioni conseguenti.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a Osservazioni e Commenti viene effettuata da DEKRA TESTING AND CERTIFICATION in occasione dell'Audit di sorveglianza periodico successivo. Il Certificato DEKRA TESTING AND CERTIFICATION ha validità di 3 anni dalla data di emissione.

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

Il Certificato al Tipo del Sistema di Garanzia della Qualità del Processo di Produzione (secondo il Modulo D) contiene:

- nome del Fabbrikante;
- indirizzo del Fabbrikante;
- identificazione del Certificato di Esame «UE» del Tipo
- elementi necessari per l'identificazione dell'Attrezzature a pressione;
- conclusioni dell'esame/valutazioni del SGQ aziendale;

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, DEKRA TESTING AND CERTIFICATION 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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION informerà il Fabbrikante e gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione del Certificato di Approvazione del SGQ aziendale.

9.4. 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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION di accedere ai siti di produzione, nei depositi e nei luoghi ove sono conservati i documenti del SGQ aziendale e le pertinenti Registre del SGQ;
- mettere a disposizione del DEKRA TESTING AND CERTIFICATION tutta la Documentazione Tecnica e del SGQ aziendale approvato;
- 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;

9.4.1 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 certificato.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 13 di 14

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle Osservazioni e dei Commenti emersi 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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION lascia una copia del rapporto della verifica al cliente che la sottoscrive.

Il rapporto si intenderà confermato se entro 30 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni all'Organizzazione.

In caso di Non conformità minori (OSS), il Fabbricante deve inviare a DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, entro 20 giorni di calendario 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. Qualora entro 30 giorni di calendario dall'invio, il Fabbricante non riceva alcuna comunicazione potrà considerare automaticamente accettati i trattamenti e il piano di azioni definito.

Nel caso di Non Conformità maggiori (NC) DEKRA TESTING AND CERTIFICATION comunicherà al Fabbricante le azioni conseguenti: verifica presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da DEKRA TESTING AND CERTIFICATION in base alla gravità e numero delle Non Conformità riscontrate.

Nel caso in cui il Fabbricante non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione delle Non Conformità nei termini consentiti, la certificazione potrà essere sospesa o revocata su decisione di DEKRA TESTING AND CERTIFICATION.

Il rinvio di un Audit già programmato e concordato, per ragioni imputabili all'Organizzazione, deve essere comunicato a DEKRA TESTING AND CERTIFICATION almeno 30 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:

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

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

9.4.2 Audit di rinnovo sul Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

Entro la scadenza della certificazione, DEKRA TESTING AND CERTIFICATION 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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION, 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 § 9.3.

	CERTIFICAZIONE «UE» DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO E1	DATA: 31/05/2022	
		All_REG_01_PED_E1	
ORGANISMO NOTIFICATO Nr. 2577		Rev. 04	Pagina 14 di 14

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.

9.4.3 Audit di sorveglianza senza preavviso

Il DEKRA TESTING AND CERTIFICATION 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 DEKRA TESTING AND CERTIFICATION può eseguire prove per accertare la effettiva e corretta applicazione del SGQ aziendale e della Verifica Finale; qualora tali prove vengano eseguite DEKRA TESTING AND CERTIFICATION emette il relativo Rapporto di verifica.

Trattandosi di verifiche senza preavviso, il Fabbricante deve fornire a DEKRA TESTING AND CERTIFICATION il proprio programma di produzione (ad esempio: mensile o trimestrale), per permettergli di eseguire le verifiche ispettive di sorveglianza senza preavviso.

Al termine di ogni audit, DEKRA TESTING AND CERTIFICATION 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.