



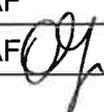
CEC

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE

CEC PR 02 rev. 5

Foglio 1 di 57

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE

CEC PR 02	Rev.	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato	Data
	0		GC	AF	IA	06.01
	1	Revisionato ove indicato con ❶	GC	AF	IA	11.01
	2	Revisionato ove indicato con ❷	GC	AF	IA	12.01
	3	Revisione	PP	AF	IA	12.11
	4	Revisionato ove indicato con barre	PP	AF	IA	02.12
	5	Revisionato ove indicato con barre	PP 	AF 	IA 	06.13

## **INDICE**

### **1. GENERALITÀ**

- 1.1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 1.2. COMPITI E RESPONSABILITÀ**
- 1.3. UTILIZZO DELLA MARCATURA CE**
- 1.4. TERMINE DEL DIRITTO DI UTILIZZO**
- 1.5. VALIDITÀ DEL REGOLAMENTO CEC**

### **2. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE NON PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE**

- 2.1. MODULO A1 – Controllo di fabbricazione interno e sorveglianza della verifica finale**
- 2.2. MODULO B – Esame CE del tipo**
- 2.3. MODULO B1 – Esame CE della progettazione**
- 2.4. MODULO C1 – Conformità al tipo**
- 2.5. MODULO F – Verifica di prodotto**
- 2.6. MODULO G – Verifica CE di un unico prodotto**

### **3. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE**

- 3.1. modulo D – Garanzia di qualità della produzione**
- 3.2. modulo D1 – Garanzia di qualità della produzione**
- 3.3. modulo E – Garanzia di qualità del prodotto**
- 3.4. modulo E1 – Garanzia di qualità del prodotto**
- 3.5. modulo H – Garanzia di qualità totale**
- 3.6. modulo H1 – Garanzia di qualità totale con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale**

**Allegato – Prescrizioni della linea guida EA-2/17 e della norma ISO/IEC 17021**

### **4. APPROVAZIONE EUROPEA DEL MATERIALE**

#### **APPENDICI A CARATTERE INFORMATIVO**

- A. LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DEL FASCICOLO TECNICO**
- B. LINEE GUIDA PER L'ANALISI DEI RISCHI**
- C. INDICAZIONI DA RIPORTARE SUI DISEGNI**
- D. INFORMAZIONI SUI COMPONENTI (membrature, tronchetti, ecc.)**
- E. INDICAZIONI RELATIVE AI CALCOLI DI PROGETTO E DI VERIFICA DELLA STABILITÀ**
- F. INDICAZIONI RELATIVE AI DISEGNI E CALCOLI DI PROGETTO PER LE TUBAZIONI**
- G. PROCEDURA DI ESAME PER L'ESEMPLARE RAPPRESENTATIVO, O TIPO, O PROTOTIPO**
- H. DEFINIZIONI E SCOPI DEL TIPO**
- I. VALUTAZIONE DI UN MATERIALE PER L'USO NELL'AMBITO DELLA DIRETTIVA PED E COMPITI DEL CEC**



**CEC**

**REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE**

**CEC PR 02 rev. 5**

**Foglio 3 di 57**

## 1 GENERALITÀ

### 1.1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Nel presente regolamento sono indicate le modalità che il Fabbricante deve seguire per l'ottenimento degli attestati di certificazione richiesti. Sono indicate, inoltre i diritti e i doveri del Fabbricante e le modalità seguite dal CEC per l'accertamento della conformità in relazione al modulo/i scelto/i dal Fabbricante.

Agli effetti di questo regolamento per CEC si intende il Consorzio Europeo Certificazione e per Fabbricante (costruttore o suo mandatario) si intende il soggetto che richiede la certificazione.

### 1.2. COMPITI E RESPONSABILITÀ

#### □ Domanda di certificazione

La domanda di richiesta di certificazione che il Fabbricante deve presentare al CEC va redatta secondo un apposito modulo e contenere tutte le informazioni e documentazioni indicate nelle procedure di valutazione della conformità riportate nei capitoli seguenti.

#### □ Compiti e responsabilità del CEC:

- a) Il CEC si impegna a gestire in modo corretto tutte le informazioni a sua disposizione riguardanti il Fabbricante, e solo per lo scopo inerente alla attività di certificazione. La documentazione prodotta non può essere ceduta a terzi.
- b) Il CEC svolge la certificazione di conformità alla direttiva e la sorveglianza per le attrezzature a pressione secondo lo schema 1.  
La valutazione del fascicolo tecnico viene effettuata secondo quanto indicato al capitolo 2 e alle appendici punto A.  
La valutazione di conformità del sistema qualità e le relative modalità di sorveglianza sono descritte nelle rispettive procedure di valutazione riportate nel cap. 3.  
La certificazione viene rilasciata dall'organo deliberante (Direttore Generale e Direttore Tecnico) quando i requisiti della direttiva per la sicurezza delle attrezzature a pressione sono soddisfatti a seguito della procedura di valutazione.  
I certificati sono emessi secondo i modelli riportati nelle appendici punto J.  
I certificati precisano chiaramente il campo di applicazione della certificazione, ed in particolare i prodotti a cui essa si applica, i documenti normativi di riferimento ed il sistema di certificazione applicato.
- c) Il CEC informa i Fabbricanti certificati o comunque interessati, circa eventuali modifiche nelle procedure di certificazione.
- d) La Struttura Tecnica redige e pubblica un elenco delle imprese certificate, con il limite di validità.
- e) La validità del certificato riguardante il sistema di qualità parte con la data di rilascio dello stesso e dura tre anni. Questo significa che, considerando la data del certificato come data di partenza, gli audit di sorveglianza annuali e le visite non annunciate devono essere portati a termine con successo nel triennio.
- f) Il CEC trasmette periodicamente al Ministero autorizzante (Ministero dello Sviluppo Economico) copia integrale delle certificazioni emesse, unitamente alla copia del relativo

registro. Inoltre, informa lo stesso Ministero relativamente alle certificazioni ritirate o negate (ai fini dell'informativa agli altri Stati membri/Organismi Notificati).

**Nota** Il CEC, per le categorie che lo prevedono, approva le procedure di giunzione permanente ed il personale addetto all'esecuzione delle stesse e giunzione, verificandone la conformità verso la norma di riferimento e l'idoneità per la specifica applicazione nel corso delle procedure di valutazione delle conformità delle attrezzature a pressione (rif. All. I, § 3.1.2 della direttiva); relativamente al personale PND, il CEC accerta che il personale preposto all'esecuzione dei controlli non distruttivi sia stato preventivamente approvato da un'entità terza competente (rif. All. I, § 3.1.3 della direttiva).

### Schema 1 - Sequenza delle attività e modulistica da utilizzare

<b>Fase</b>	<b>Responsabile</b>	<b>Scopo</b>	<b>Funzioni coinvolte</b>
Esame domanda	Direttore Tecnico	Assicurare la completezza delle informazioni fornite dal Fabbricante e la competenza del CEC per il caso specifico.	Divisioni
Accettazione dell'incarico	Direttore Tecnico	Confermare al Fabbricante l'accettazione dell'incarico da parte del CEC.	
Conferimento incarico alla Divisione	Direttore Tecnico	Assegnare l'incarico della Realizzazione della commessa e relativa gestione.	Divisione
Programmazione attività	Divisione	Assicurare il rispetto dei tempi e dei costi.	
Incarico all'ispettore o valutatore	Direttore Tecnico	Assegnare l'incarico dell'esame della documentazione tecnica.	Divisione
Valutazione di conformità	Ispettore o Valutatore	Verificare la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti della direttiva	
Compilazione del rapporto di valutazione	Ispettore o Valutatore	Documentare l'esito della valutazione mediante la compilazione del Rapporto di valutazione	
Approvazione del rapporto	Direttore Tecnico	Valutare se presentare la pratica all'Organo deliberante o procedere ad ulteriori accertamenti.	Divisione
Rilascio della certificazione	Organo deliberante (Direttore Generale e Direttore Tecnico)	Rilascio del certificato nel quale si precisa chiaramente: campo di applicazione della certificazione, prodotti ai quali si applica, documenti normativi di riferimento e il sistema di certificazione applicato.	Direttore Tecnico
Sorveglianza	Divisione	Assicurare la conformità alle norme di riferimento del sistema e/o prodotto certificato.	Ispettore o Valutatore

#### □ Compiti e responsabilità del Fabbricante:

- a) Il Fabbricante deve mettere a disposizione del CEC tutta la documentazione valida in suo possesso (manuale, eventuali ordini di procedura, documentazione su eventuali audit interni) in tempo utile per permetterne la valutazione. Tale documentazione, in funzione di quanto

previsto dalle singole procedure di valutazione potrà essere esaminata direttamente presso il Fabbricante.

- b) Durante la visita presso l'Azienda il Fabbricante consegna all'Ispettore/Valutatore tutte le informazioni, le registrazioni o le annotazioni riguardanti il campo di applicazione, e concede l'accesso alle unità organizzative dell'azienda.
- c) Il Fabbricante nomina una persona con funzione di collegamento per lo sviluppo della attività di ispezione e sorveglianza.
- d) Il Fabbricante è tenuto, dopo il rilascio del certificato, a comunicare al CEC eventuali modifiche riguardanti il prodotto oggetto della certificazione, il processo di fabbricazione e/o il Sistema di qualità, l'assetto proprietario o direzionale dell'azienda.
- e) Il Fabbricante è tenuto a registrare tutte le non-conformità del suo sistema qualità e la loro risoluzione, e fornirne la documentazione all'Ispettore/Valutatore in occasione delle visite di sorveglianza.
- f) Il Fabbricante deve ricevere l'Ispettore/Valutatore in caso di visita non prevista.
- g) Il Fabbricante deve informare il CEC circa la produzione dell'azienda.
- h) Per il modulo H1 il Fabbricante incarica il CEC per l'esame del progetto CE.

### 1.3. UTILIZZO DELLA MARCATURA CE

#### □ Ambito del diritto di utilizzo:

- a) Il marchio CE apposto sulle attrezzature a pressione certificate è costituito dalle lettere CE e dal numero di notifica .....
- b) L'approvazione per l'utilizzo vale esclusivamente per l'attività del Fabbricante certificata.
- c) L'uso del marchio per altre attività non certificate non è ammesso.
- d) Il marchio CE ..... deve essere utilizzato solo in accordo con la direttiva per le attrezzature a pressione. Deve essere facilmente leggibile e chiaramente visibile. Il Fabbricante non è autorizzato ad apportare modifiche al certificato.
- e) Il marchio CE ..... può essere utilizzato solo dal Fabbricante e solo in collegamento diretto con il nome o il logo della ditta. Il marchio non può essere trasferito a terza persona o a un successore senza esplicita approvazione del CEC.
- f) In caso di reclami contro il CEC, in riferimento alla violazione del contratto per l'uso del marchio, il Fabbricante è tenuto a svincolare l'ufficio certificazione da qualsiasi rivendicazione da parte di terzi. Lo stesso vale per i casi in cui sussistano reclami contro il CEC da parte di terzi, a causa di usi pubblicitari del marchio da parte del Fabbricante.

Il Fabbricante può pubblicizzare la certificazione dei propri prodotti nei modi ritenuti più opportuni, purché faccia corretto riferimento al campo ed ai limiti della certificazione ottenuta.

L'uso della certificazione e/o del marchio deve considerarsi scorretto qualora possa trarre in inganno i destinatari dell'informazione (tecnica, commerciale, pubblicitaria).

In particolare è scorretto l'uso quando la certificazione:

- non sia stata ancora concessa;
- sia stata revocata o sospesa;
- venga utilizzata o pubblicizzata fuori dal suo campo di applicabilità;
- il Fabbricante apporti una modifica non accettata dal CEC;
- il Fabbricante ometta di rispettare le prescrizioni del CEC;
- il Fabbricante ometta di rispettare requisiti stabiliti;
- il Fabbricante abbia fatto rinuncia del certificato.



Nel caso di accertato uso scorretto della certificazione o del marchio, il CEC, coinvolgendo ove necessario il Comitato Tecnico di Certificazione, adotta i provvedimenti opportuni, che possono includere la sospensione o la revoca della certificazione.

Il Fabbricante deve tenere una registrazione ordinata dei reclami ricevuti dai propri Clienti o da altre organizzazioni, nonché delle azioni intraprese per correggere le cause che hanno motivato tali reclami.

#### 1.4. TERMINE DEL DIRITTO DI UTILIZZO

- a) Il diritto di utilizzo del marchio e di possesso del certificato da parte del Fabbricante termina, con effetto immediato e senza necessità di disdetta, quando:
- Il Fabbricante non notifica immediatamente all'ufficio certificazioni i cambiamenti di condizione della sua impresa, o non mostra, con una certificazione, che tali cambiamenti sono avvenuti.
  - Il certificato viene utilizzato per scopi impropri.
  - Gli audit di ispezione non giustificano più il possesso del certificato.
  - Il richiedente ha proceduto a dichiarare fallimento, o tale procedimento nei suoi confronti viene respinto per mancanza di capitali.
  - Per cause da attribuire al Fabbricante, gli audit di ispezione non possono venire effettuati.
  - La certificazione o il mantenimento del certificato vengono sospesi dagli Organi Vigilanti.
- b) Il CEC ha diritto, per i motivi di cui sopra, di revocare il certificato CE secondo quanto previsto dalla direttiva

#### 1.5. VALIDITÀ DEL REGOLAMENTO CEC

Gli impegni derivanti alle parti dalla sottoscrizione del presente regolamento hanno durata triennale e sono tacitamente rinnovabili per ulteriori tre anni se non disdetto per scritto almeno sei mesi prima della scadenza.



**CEC**

**REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE**

**CEC PR 02 rev. 5**

**Foglio 8 di 57**

## **2. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE NON PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE**

- 2.1. MODULO A1 – Controllo di fabbricazione interno e sorveglianza della verifica finale**
- 2.2. MODULO B – Esame CE del tipo**
- 2.3. MODULO B1 – Esame CE della progettazione**
- 2.4. MODULO C1 – Conformità al tipo**
- 2.5. MODULO F – Verifica di prodotto**
- 2.6. MODULO G – Verifica CE di un unico prodotto**

## 2.1. MODULO A1 – Controllo di fabbricazione interno e sorveglianza della verifica finale

Il Modulo A1 viene utilizzato soltanto per attrezzature appartenenti alla II Categoria oppure, a scelta del Fabbricante, alla I categoria.

Il Modulo A1 richiede che il Fabbricante sia il responsabile della progettazione e della costruzione dell'attrezzatura, dell'esecuzione della verifica finale, del rilascio della dichiarazione di conformità e della apposizione della marcatura CE.

Il CEC deve effettuare sopralluoghi "senza preavviso" con lo scopo di controllare che il Fabbricante effettui la verifica finale delle attrezzature.

Durante il sopralluogo il CEC deve:

- assicurarsi che il Fabbricante effettui le verifiche finali ispezionando la produzione e controllando le registrazioni ed i dati delle verifiche già effettuate;
- selezionare gli esemplari di produzione e decidere se effettuare o controllare che sia stata effettuata tutta o parte della verifica finale degli esemplari;
- esaminare e valutare gli esemplari per assicurarsi che essi soddisfano i requisiti della Direttiva 97/23/CE mediante:
  - l'effettuazione di un esame visivo (esterno ed interno per quanto possibile) ed il controllo di qualunque documentazione tecnica pertinente costituita da:
    - ▶ certificati dei materiali delle membrane e dei materiali d'apporto,
    - ▶ identificazione delle membrane e rintracciabilità delle relative certificazioni,
    - ▶ qualifica dei procedimenti di saldatura e dei saldatori,
    - ▶ risultati dei controlli non distruttivi,
    - ▶ diagrammi di eventuali trattamenti termici.
  - l'ispezione finale e l'effettuazione della prova di pressione,
  - il controllo di eventuali dispositivi di sicurezza e l'accertamento della loro adeguatezza.
- prendere le opportune decisioni se gli esemplari o le certificazioni o altro non sono conformi
- verificare che la marcatura dell'attrezzatura (dati richiesti, sigla CE, numero del CEC) sia applicata correttamente;
- rilasciare al Fabbricante un rapporto scritto del sopralluogo effettuato.

### Frequenza dei sopralluoghi

I sopralluoghi che il CEC deve effettuare per controllare le verifiche finali delle attrezzature devono essere tanti da poter verificare un numero adeguato di esemplari. A riguardo il CEC deve tener conto della frequenza della produzione delle attrezzature, del numero di attrezzature costituenti i singoli lotti, del numero dei lotti da produrre e deve stabilire un criterio di campionatura (o prelievo di un numero di esemplari sufficientemente rappresentativo dell'intera produzione) sulla base della norma ISO 2859-1, o norma equivalente.

Se durante i sopralluoghi vengono rilevate in completa autonomia delle non conformità il CEC dispone l'incremento del numero degli esemplari da esaminare, la sospensione temporanea della produzione, l'informativa da inviare al Ministero dell'Industria fino alla risoluzione delle non conformità.



## 2.2. MODULO B – Esame CE del tipo

### □ Introduzione

La specifica descrive la procedura mediante la quale il CEC accerta ed attesta che un esemplare rappresentativo della produzione programmata soddisfa i relativi requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla Direttiva 97/23/CE.

Tale procedura viene effettuata durante la fase di progettazione del prodotto e deve essere successivamente seguita da una ispezione di controllo durante la fase di produzione.

La procedura si applica ad un Fabbricante che richiede l'Attestato di esame CE del tipo prevista dalla Direttiva 97/23/CE, Modulo B, e per la produzione il Modulo B deve essere utilizzato congiuntamente con il Modulo E o il Modulo C1 per attrezzature di III Categoria e con il Modulo D o il Modulo F per attrezzature di IV Categoria. È comunque a discrezione del Fabbricante scegliere Moduli di categoria superiore anche per attrezzature appartenenti a categorie inferiori.

### □ Compiti del Fabbricante

La domanda di richiesta dell'Esame CE del tipo deve essere inoltrata dal Fabbricante, o dal suo Rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità Europea, ad un Organismo Notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, se la domanda è inoltrata dal Rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata inoltrata a nessun altro Organismo Notificato;
- la documentazione tecnica, descritta nel paragrafo successivo.

Il richiedente deve mettere a disposizione del CEC un esemplare rappresentativo (prototipo) della produzione prevista, che verrà in seguito chiamato "Tipo".

Il CEC può richiedere ulteriori esemplari o saggi qualora il programma di verifiche ne evidenzia la necessità.

Un "Tipo" può comprendere (o coprire) diversi modelli della attrezzatura in pressione, a condizione che le differenze tra tali modelli non modifichino il livello di sicurezza del prototipo.

I diversi modelli rappresentati da un esemplare o "Tipo" costituiscono una "famiglia", la cui definizione ed il cui scopo sono riportati nell'appendice H.

### *Documentazione Tecnica*

La documentazione tecnica deve dimostrare e giustificare la conformità della attrezzatura a pressione ai requisiti richiesti per tale attrezzatura dalla Direttiva 97/23/CE. La documentazione deve perciò riguardare il progetto, la costruzione e l'utilizzo dell'attrezzatura e deve contenere tutto ciò che è richiesto per la valutazione di conformità, ed in particolare:

- la descrizione generale del Tipo (prototipo);
- i criteri di progettazione (compresi i risultati dell'analisi dei rischi e le conclusioni di come i rischi sono stati considerati ed eliminati o ridotti), i disegni di costruzione e gli schemi dei componenti, delle membrane assemblate, dei percorsi del fluido, delle tubazioni di collegamento, dei dispositivi di regolazione e di sicurezza (se ve ne sono), ecc.
- Informazioni dettagliate sulle documentazioni tecniche da allegare alla domanda di richiesta di applicazione del Modulo B sono indicate nelle appendici a carattere informativo (vedi punti C,D,E,F);
- le descrizioni e spiegazioni necessarie per l'interpretazione dei disegni e degli schemi e del

funzionamento ed utilizzo dell'attrezzatura;

- la lista delle normative armonizzate applicate (in tutto o in parte);
- la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva 97/23/CE nei casi in cui non sono state utilizzate normative armonizzate;
- i calcoli di progettazione eseguiti e gli esami e le considerazioni effettuate;
- i risultati delle prove effettuate;
- informazioni e spiegazioni sulle prove che sono previste durante la fabbricazione;
- informazioni relative alle qualificazioni e/o approvazioni richieste nei paragrafi 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva 97/23/CE (es.: procedimenti di saldatura, qualifiche dei procedimenti e dei saldatori, qualifica degli operatori dei controlli non distruttivi ecc.);
- informazioni su membrane e/o operazioni subappaltate inclusi i nominativi dei subappaltatori ed i loro sistemi di controllo della produzione, ai fini della verifica dei processi lavorativi dei subappaltatori stessi.

#### *Modifiche*

Il Fabbricante richiedente è tenuto ad informare il CEC (che conserva la documentazione tecnica relativa all'Attestato di esame CE del tipo) su tutte le variazioni o modifiche apportate o da apportare all'attrezzatura a pressione già approvata.

Se le modifiche riguardano la conformità ai requisiti essenziali, esse devono essere assoggettate ad ulteriore approvazione. Ciò deve essere fatto prima dell'effettuazione delle modifiche previste. L'ulteriore approvazione deve essere rilasciata sotto forma di estensione (allegato) dell'Attestato originale.

**Nota:** *Ove il Fabbricante ritenesse di dover utilizzare un subappaltatore, oltre alla documentazione necessaria relativa allo stesso, il Fabbricante stesso deve garantire all'Organismo la possibilità di effettuare visite ispettive e controlli.*

#### □ Compiti del CEC

Il CEC deve:

- esaminare la documentazione tecnica per verificare che il Tipo (prototipo) sia stato costruito in conformità alla Direttiva 97/23/CE (vedi appendice punti C,D,E,F);
- individuare le membrane e i componenti progettati in accordo alle norme armonizzate;
- individuare le membrane e i componenti progettati senza l'applicazione delle norme armonizzate;
- esaminare la documentazione tecnica relativa alle procedure di progettazione ed ai procedimenti di fabbricazione;
- valutare i materiali utilizzati quando questi non sono conformi alle norme armonizzate sui materiali, o ai materiali compresi nell'Approvazione Europea per apparecchi a pressione, e riscontrare la certificazione emessa dal Fabbricante del materiale in accordo con la sezione 4.3 dell'Allegato I della Direttiva (vedi appendice punto I);
- approvare le procedure per il collegamento permanente delle parti o membrane di attrezzature in pressione, oppure controllare che esse siano state approvate in precedenza in accordo alla sezione 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva 97/23/CE;
- verificare che il personale addetto ai collegamenti permanenti delle parti in pressione ed ai controlli non distruttivi sia qualificato e approvato in accordo alla sezione 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva;
- concordare col Fabbricante richiedente il luogo (il laboratorio) dove gli esami e le prove devono essere effettuati;



- eseguire o controllare che siano stati eseguiti gli appropriati controlli e prove per assicurarsi che le norme armonizzate applicate sono state impiegate correttamente (vedi appendice punto G).  
Gli appropriati controlli devono includere:
  - a) controllo della scelta del materiale;
  - b) verifica dello spessore minimo di progetto del materiale;
  - c) esame dei metodi di fabbricazione, es.: preparazione della saldatura, accessibilità alle parti da saldare; ecc.
  - d) controllo delle saldature, dei trattamenti termici, dei talloni di saldatura di produzione, delle prove di pressione e delle procedure applicate per i controlli non distruttivi;
  - e) valutazione dei dispositivi di sicurezza e dei sistemi correlati;
  - f) controllo delle possibilità di ispezione durante la costruzione e al termine della stessa (es.: aperture di accesso e di ispezione).
- emettere, se viene accertato che il tipo soddisfa la Direttiva, un Attestato di esame CE del tipo. l'Attestato ha validità di 10 anni ed è rinnovabile;
- allegare all'Attestato la lista delle parti principali della documentazione tecnica;
- inviare copie degli Attestati ed allegati ad altri Organismi Notificati su richiesta di quest'ultimi;
- fornire al Fabbricante richiedente dettagliate giustificazioni per ogni valutazione negativa e premunirsi per eventuali ricorsi.
- comunicare al Ministero autorizzante ed agli altri Organismi Notificati, attraverso la procedura CIRCA, gli eventuali attestati di esame "CE del tipo" (o altri attestati) ritirati o rifiutati.

#### □ Archiviazione della documentazione

Il Fabbricante richiedente deve conservare la documentazione tecnica e copie degli Attestati di esame CE del tipo, inclusi gli allegati e le variazioni approvate, per almeno 10 anni dopo che l'ultima attrezzatura a pressione relativa all'Attestato sia stata prodotta.

Se il richiedente non è stabilito nella Comunità Europea, l'obbligo dell'archiviazione della documentazione citata spetta a chi immette sul mercato (europeo) l'attrezzatura in pressione.

Il CEC deve conservare una copia dell'Attestato di esame CE del tipo e una lista delle parti principali della documentazione tecnica allegata all'Attestato stesso. Il limite massimo di tempo per l'archiviazione di tale documentazione da parte del CEC è stabilito dalla legislazione dello Stato Membro in cui risiede il CEC stesso.

 <b>CEC</b> <small>Consorzio Europeo Certificazione</small>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 13 di 57
---	--	--

### 2.3. MODULO B1 – Esame CE della progettazione

#### □ Introduzione

La specifica descrive la procedura mediante la quale il CEC accerta ed attesta che il progetto di una attrezzatura a pressione soddisfa i relativi requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla Direttiva 97/23/CE.

Tale procedura viene effettuata durante la fase di progettazione del prodotto e deve essere successivamente seguita da una ispezione di controllo durante la fase di produzione.

Il metodo sperimentale di progettazione previsto nella sezione 2.2.4 dell'Allegato I della Direttiva 97/23/CE non può essere utilizzato per questo modulo.

La procedura si applica ad un Fabbricante che richiede l'Esame CE della progettazione previsto dalla Direttiva Europea 97/23/CE, Modulo B1, e per la produzione tale Modulo B1 deve essere utilizzato congiuntamente con il Modulo D o il Modulo F per attrezzature di III Categoria.

E' comunque a discrezione del Fabbricante scegliere Moduli di categorie superiori anche per attrezzature appartenenti a categorie inferiori.

#### □ Compiti del Fabbricante

La domanda di richiesta dell'Esame CE della progettazione deve essere inoltrata dal Fabbricante, o dal suo Rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità Europea, ad un Organismo Notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, se la domanda è inoltrata dal Rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata inoltrata a nessun altro Organismo Notificato;
- la documentazione tecnica, descritta nel paragrafo successivo.

Un progetto può comprendere (o coprire) diversi modelli di una famiglia di attrezzature in pressione, a condizione che le differenze tra tali modelli non modifichino il livello di sicurezza dell'intera famiglia.

i diversi modelli rappresentati da un progetto costituiscono una "famiglia", la cui definizione e scopo è riportata nell'appendice punto H.

#### *Documentazione Tecnica*

La documentazione tecnica deve dimostrare e giustificare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti richiesti per tale attrezzatura della Direttiva 97/23/CE. La documentazione deve perciò riguardare il progetto, la costruzione e l'utilizzo dell'attrezzatura e deve contenere tutto ciò che è richiesto per la valutazione di conformità. in particolare:

- la descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- i criteri di progettazione (compresi i risultati dell'analisi dei rischi e le conclusioni di come i rischi sono stati considerati ed eliminati o ridotti), i disegni di costruzione e gli schemi dei componenti, delle membrature, dei percorsi del fluido, delle tubazioni di collegamento, dei dispositivi di regolazione e di sicurezza (se ve ne sono), ecc.
- Informazioni dettagliate sulle documentazioni tecniche da allegare alla domanda di richiesta di applicazione del Modulo B1 sono indicate nelle appendici a carattere informativo (vedi punti C, D, E, F);
- le descrizioni e spiegazioni necessarie per l'interpretazione dei disegni e degli schemi e del funzionamento ed utilizzo dell'attrezzatura;
- la lista delle normative armonizzate applicate (in tutto o in parte);

- la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva 97/23/CE nei casi in cui non sono state utilizzate le normative armonizzate;
- i calcoli di progettazione eseguiti e gli esami e le considerazioni effettuate;
- informazioni e spiegazioni sulle prove che sono previste durante la fabbricazione;
- informazioni relative alle qualificazioni e/o approvazioni richieste nei paragrafi 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva 97/23/CE (es.: procedimenti di saldatura, qualifiche dei procedimenti e dei saldatori, qualifica degli operatori dei controlli non distruttivi, ecc.);
- informazioni su membrature e/o operazioni da subappaltare inclusi i nominativi dei subappaltatori ed i loro sistemi di controllo della produzione ai fini della verifica di processi lavorativi dei subappaltatori stessi.

### *Modifiche*

Il Fabbricante richiedente è tenuto ad informare il CEC (che conserva la documentazione tecnica relativa all'Attestato di esame CE della progettazione) su tutte le variazioni o modifiche apportate o da apportare al progetto già approvato.

Se alcune modifiche incidono sul rispetto della conformità ai requisiti essenziali, esse devono essere assoggettate ad ulteriore approvazione. Ciò deve essere fatto prima dell'effettuazione delle modifiche previste. L'ulteriore approvazione deve essere rilasciata sotto forma di estensione dell'Attestato originale di esame CE della progettazione.

**Nota:** Ove il Fabbricante ritenesse di dover utilizzare un subappaltatore, oltre alla documentazione necessaria relativa allo stesso, il Fabbricante stesso deve garantire all'Organismo la possibilità di effettuare visite ispettive e controlli.

### □ Compiti del CEC

Il CEC deve:

- esaminare la documentazione (vedi appendice punti C, D, E, F);
- individuare le membrature e i componenti progettati in accordo alle norme armonizzate;
- individuare le membrature e i componenti progettati senza l'applicazione delle norme armonizzate;
- esaminare la documentazione tecnica relativa alle procedure di progettazione ed ai procedimenti di fabbricazione;
- valutare i materiali da utilizzare quando questi non sono conformi alle norme armonizzate sui materiali, o ai materiali compresi nell'Approvazione Europea (vedere app. al punto I);
- approvare le procedure per il collegamento permanente delle parti o membrature di attrezzature in pressione, oppure controllare che esse siano state approvate in precedenza in accordo alla sezione 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva 97/23/CE;
- verificare che il personale addetto ai collegamenti permanenti delle parti in pressione ed ai controlli non distruttivi sia qualificato e approvato in accordo alle sezioni 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva;
- eseguire gli appropriati controlli per assicurarsi che le norme armonizzate applicate siano state impiegate correttamente;
- eseguire gli appropriati controlli per stabilire che le soluzioni adottate dal Fabbricante soddisfano i requisiti essenziali previsti dalla direttiva 97/23/CE qualora siano state utilizzate norme non armonizzate.
- Appropriati controlli devono essere effettuati almeno sui seguenti elementi:
  - a) controllo della scelta del materiale;
  - b) verifica dello spessore minimo di progetto del materiale;
  - c) esame dei metodi di fabbricazione, (es.: preparazione della saldatura, accessibilità alle parti da saldare, ecc.);

- d) controllo delle saldature, dei trattamenti termici, dei talloni di saldatura di produzione e delle procedure applicate per i controlli non distruttivi;
- e) controllo delle possibilità di ispezione durante la fabbricazione ed al termine della stessa (es.: aperture di accesso e di ispezione).
- emettere, se viene accertato che il progetto soddisfa la direttiva, l'Attestato di esame CE della progettazione. Le condizioni tecniche per la validità dell'Attestato, i dati identificativi del Fabbricante richiedente, le conclusioni finali dell'esame del progetto ed i dati necessari per l'identificazione del progetto approvato devono dar parte dell'Attestato rilasciato;
- allegare all'Attestato una lista delle parti principali della documentazione tecnica;
- inviare copie degli Attestati ed allegati ad altri Organismi Notificati su richiesta di questi ultimi;
- fornire al Fabbricante richiedente dettagliate giustificazioni per ogni valutazione negativa e premunirsi per eventuali ricorsi;
- comunicare agli Stati Membri ed agli altri Organismi Notificati informazioni relative a ciascun Attestato di esame CE della progettazione che è stato ritirato;
- comunicare agli altri Organismi Notificati informazioni sufficienti relative agli Attestati respinti o annullati;
- comunicare agli altri Stati Membri (Ministero dell'Industria) ed agli altri Organismi Notificati, su richiesta, informazioni relative agli Attestati rilasciati ed eventuali estensioni emesse successivamente;
- essere aggiornati sulla evoluzione delle norme e partecipare a Gruppi di lavoro di Organismi Notificati nazionali ed europei.

**Nota:** Ove il Fabbricante ritenesse di dover utilizzare un subappaltatore, oltre alla documentazione necessaria relativa allo stesso, il Fabbricante stesso deve garantire all'Organismo la possibilità di effettuare visite ispettive e controlli.

#### □ Archiviazione della documentazione

Il Fabbricante richiedente deve conservare la documentazione tecnica e copie degli Attestati di esame CE della progettazione, inclusi gli allegati e le variazioni approvate, per almeno 10 anni dopo che l'ultima attrezzatura a pressione relativa all'Attestato sia stata prodotta.

Se il richiedente non è stabilito nella Comunità Europea, l'obbligo dell'archiviazione della documentazione citata spetta a chi immette sul mercato (europeo) l'attrezzatura in pressione.

Il CEC deve conservare copia dell'Attestato ed una lista delle parti principali della documentazione tecnica allegata all'Attestato stesso. Il limite massimo di tempo di archiviazione di tale documentazione da parte del CEC è stabilito dalla legislazione dello Stato Membro in cui risiede il CEC stesso.

 <b>CEC</b>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 16 di 57
--	--	--

## 2.4. MODULO C1 – Conformità al tipo

Viene utilizzato soltanto insieme con il Modulo B per attrezzature di III categoria.

### □ Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante:

- si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'Attestato di esame CE del tipo;
- appone la marcatura CE su ogni attrezzatura nonché il numero di identificazione del CEC;
- redige la dichiarazione di conformità;
- si accerta, in corso di produzione, che le singole attrezzature siano conformi al tipo approvato mediante rispondenza:
  - a) ai disegni di progettazione e di fabbricazione;
  - b) ai processi di fabbricazione;
  - c) ai materiali da utilizzare; il Fabbricante deve avere e mantenere un sistema di identificazione per tutti i materiali soggetti a sollecitazione di pressione in modo che, ad attrezzatura costruita, sia possibile risalire alla loro origine; la medesima cosa vale anche per i materiali di apporto in saldatura;
  - d) alle modalità operative di giunzione impiegando personale qualificato da una Terza parte competente (Organismo Notificato o Entità terza) e riconosciuta;
  - e) degli operatori dei controlli non distruttivi alle qualifiche rilasciate da una Entità terza riconosciuta;
- effettua la verifica finale su ogni attrezzatura mediante controllo visivo ed esame delle documentazioni; in particolare:
  - ▶ il controllo visivo deve essere opportunamente "codificato" in relazione al processo di fabbricazione;
  - ▶ il controllo delle documentazioni consiste nella verifica di rispondenza alla documentazione prevista dall'Attestato di esame CE del tipo (Modulo B);
- esegue, nel corso della verifica finale, una prova di resistenza alla pressione, di norma tramite pressione idrostatica, individuando altre prove di comprovata validità nel caso che la suddetta prova idrostatica risulti pregiudizievole;
- si accerta, nel corso della verifica finale, che siano rispettati per gli insiemi i requisiti previsti per i dispositivi di protezione e gli accessori di sicurezza.

### □ Compiti del CEC

Il CEC:

- si assicura, con ispezioni senza preavviso, che il Fabbricante stia realmente effettuando la verifica finale, ispezionandone l'attività e controllandone le documentazioni di collaudo. A tal fine controlla che il Fabbricante effettui sistematicamente:
  - a) una ispezione consistente in un esame visivo interno ed esterno, ed un controllo dei relativi documenti per assicurare la conformità alla Direttiva. Qualora non sia possibile effettuare alcuni controlli all'atto della ispezione finale, gli stessi debbono essere stati effettuati e registrati in corso di fabbricazione;
  - b) la prova di pressione al valore richiesto. In caso di effettuazione di prova pneumatica il CEC deve preventivamente richiedere al Fabbricante la procedura di esecuzione ai fini della sicurezza;
  - c) per gli insiemi, il controllo di ciascun dispositivo di sicurezza inclusa la relativa marcatura CE e la pertinente certificazione di conformità. L'esame consiste nell'accertare che siano stati installati adeguati dispositivi di protezione contro il superamento dei limiti ammissibili; i



dispositivi comprendono gli accessori di sicurezza oltre che dispositivi di controllo atti a mantenere l'attrezzatura entro i limiti suddetti in modo automatico.

- preleva senza preavviso, esemplari dalla produzione o dal magazzino e valuta se è necessario effettuare tutta o parte della verifica finale sugli esemplari. La verifica finale consiste nel:
  - a) verificare che le dimensioni dell'attrezzatura siano conformi all'Attestato di esame CE del tipo;
  - b) effettuare un esame visivo interno ed esterno, Se l'esame visivo non è possibile dopo il completamento dell'attrezzatura a causa di presenza di elementi interni, il Fabbricante deve documentare che il citato esame visivo interno è stato effettuato prima dell'assemblaggio;
  - c) effettuare una prova di pressione;
  - d) effettuare, per gli insiemi, il controllo di ciascun dispositivo di sicurezza ivi inclusa la relativa marcatura CE e la pertinente certificazione di conformità;
  - e) esaminare le documentazioni relative ai certificati dei materiali, alla loro identificazione, alle qualifiche dei procedimenti di saldatura e dei saldatori, alle procedure dei controlli non distruttivi ed alle qualifiche del personale addetto;
  - f) verificare che la marcatura CE (dati richiesti, sigla CE e identificazione del CEC) sia stata apposta correttamente.

L'esito degli esami effettuati deve essere oggetto di adeguata relazione tecnica.

- redige un rapporto dopo ogni visita;
- intraprende, qualora uno o più esemplari non risultino conformi, le azioni opportune in relazione all'entità della non conformità.

#### *Frequenza dei sopralluoghi*

I sopralluoghi che il CEC deve effettuare per controllare le verifiche finali delle attrezzature devono essere in misura tale da poter verificare un numero adeguato di esemplari. In merito il CEC deve tener conto della frequenza della produzione delle attrezzature, del numero di attrezzature costituenti i singoli lotti, del numero dei lotti da produrre e deve stabilire un criterio di campionatura (o prelievo di un numero di esemplari sufficientemente rappresentativo dell'intera produzione) sulla base della norma ISO 2859-1, o norma equivalente.

Se durante i sopralluoghi vengono rilevate in completa autonomia delle non-conformità il CEC dispone l'incremento del numero degli esemplari da esaminare, la sospensione temporanea della produzione, l'informativa da inviare al Ministero dell'Industria fino alla risoluzione delle non conformità



## 2.5. MODULO F – Verifica di prodotto

Il Modulo F viene utilizzato insieme con il Modulo B1 per attrezzature di III categoria e con il Modulo B per attrezzature di IV Categoria.

Il Modulo F richiede che il Fabbricante assicura e dichiara che l'attrezzatura è costruita in conformità con quanto stabilito nell'Attestato di esame CE (del tipo o della progettazione) con il rispetto dei requisiti essenziali richiesti dalla Direttiva 97/23/CE.

### □ Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante:

- si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi a quanto previsto nell'Attestato di Esame CE;
- appone la marcatura CE su ogni attrezzatura, nonché il numero di identificazione del CEC;
- redige la Dichiarazione di conformità;
- si accerta in corso di produzione che le singole attrezzature siano conformi al tipo approvato mediante rispondenza:
  - a) ai disegni di progettazione e di fabbricazione;
  - b) ai processi di fabbricazione;
  - c) ai materiali da utilizzare. Il Fabbricante deve avere e mantenere un sistema di identificazione per tutti i materiali soggetti a sollecitazione di pressione in modo che, ad apparecchio costruito, sia possibile risalire alla loro origine. La medesima cosa vale anche per i materiali di apporto in saldatura;
  - d) alle modalità operative di giunzione impiegando personale qualificato da una Terza parte competente (Organismo Notificato o Entità terza) e riconosciuta;
  - e) degli operatori dei controlli non distruttivi alle qualifiche rilasciate da una Entità terza riconosciuta.
- effettua la verifica finale su ogni attrezzatura mediante controllo visivo ed esame della documentazione; in particolare:
  - ▶ il controllo visivo deve essere opportunamente "codificato" in relazione al processo di fabbricazione;
  - ▶ il controllo delle documentazioni consiste nella verifica di rispondenza alla documentazione prevista dall'Attestato di esame CE.
- esegue, nel corso della verifica finale, una prova di resistenza alla pressione, di norma tramite pressione idrostatica, individuando altre prove di comprovata validità nel caso che la suddetta prova idrostatica risulti pregiudizievole;
- si accerta, nel corso della verifica finale, che siano rispettati per gli insiemi i requisiti previsti per i dispositivi di protezione e gli accessori di sicurezza.

### □ Compiti del CEC

Il CEC deve:

- controllare che i procedimenti di saldatura, le loro qualifiche, le qualifiche dei saldatori, i processi di formatura, i trattamenti tecnici, i controlli non distruttivi, le qualifiche sui controlli non distruttivi ed altro abbiano fatto parte della documentazione tecnica da sottoporre al CEC responsabile dell'Attestato di esame CE del tipo o della progettazione; per le membrature richieste a sub-fornitori, anche queste devono aver fatto parte della documentazione tecnica ed essere state controllate dal CEC per evitare l'invalidazione dell'approvazione;
- effettuare appropriati controlli e prove per verificare che ogni attrezzatura prodotta sia dal Fabbricante che da eventuali sub-fornitori sia conforme agli Attestati di esame CE ed ai

requisiti richiesti dalla Direttiva 97/23/CE. I controlli da effettuare per ogni attrezzatura a pressione devono includere almeno:

- a) un esame visivo interno ed esterno. Se l'esame visivo non è possibile dopo il completamento dell'attrezzatura a causa della presenza di elementi interni, il Fabbricante deve documentare che il citato esame visivo interno è stato effettuato prima dell'assemblaggio;
  - b) una valutazione delle documentazioni di collaudo relative ai certificati dei materiali, alla loro identificazione, ad eventuali trattamenti termici, alle qualifiche dei procedimenti di saldatura e dei saldatori, alle procedure dei controlli non distruttivi ed alle qualifiche del personale addetto;
  - c) l'affidabilità delle attrezzature e degli strumenti di misura necessari per la produzione;
  - d) una prova di pressione come richiesta dall'Attestato di esame CE;
  - e) per gli insiemi, il controllo di ciascun dispositivo di sicurezza, inclusa la relativa marcatura CE e la pertinente certificazione di conformità;
  - f) la verifica della corretta applicazione della marcatura CE sulle attrezzature (dati richiesti, sigla CE, numero di identificazione del CEC) e della corretta emissione delle Dichiarazioni di conformità;
- apporre, o controllare che sia stato apposto, il proprio numero di identificazione su ogni attrezzatura collaudata e redigere un Attestato di conformità riguardante le prove effettuate.

**Nota:** Ove il Fabbricante ritenesse di dover utilizzare un subappaltatore, oltre alla documentazione necessaria relativa allo stesso, il Fabbricante stesso deve garantire all'Organismo la possibilità di effettuare visite ispettive e controlli.

 <b>CEC</b>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 20 di 57
--	--	--

## 2.6. MODULO G – Verifica CE di un unico prodotto

Il Modulo G viene utilizzato per attrezzature di IV Categoria.

Il Modulo G richiede che il Fabbricante assicuri e dichiari che l'attrezzatura a pressione, che è stata prodotta con la Certificazione di conformità rilasciata dal CEC, è conforme alla Direttiva 97/23/CE.

### □ Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante presenta al CEC la domanda di verifica di una unica attrezzatura o insieme.

La domanda deve contenere la documentazione tecnica con la quale il CEC deve essere in condizione di valutare la conformità dell'attrezzatura o insieme ai corrispondenti requisiti della direttiva.

La documentazione tecnica deve essere corredata di tutte le informazioni tecniche richieste anche dal Modulo B per la valutazione della progettazione; deve inoltre contenere tutte le documentazioni relative alle varie fasi di fabbricazione, alle qualifiche degli operatori, ai materiali da utilizzare, ai procedimenti di saldatura e di formatura, ai controlli intermedi e finali di produzione ed alle verifiche finali sul prodotto.

### □ Compiti del CEC

Il CEC deve esaminare il progetto e la costruzione di ogni attrezzatura prodotta e, durante la produzione, deve effettuare opportune prove e controlli previsti nelle norme applicabili.

In particolare il CEC deve:

- verificare i componenti che il Fabbricante ha indicato di aver progettato senza applicare le norme armonizzate;
- controllare i materiali che non sono conformi alle norme armonizzate o all'Approvazione Europea dei materiali stessi;
- approvare o verificare l'approvazione delle qualifiche dei procedimenti di saldatura e delle qualifiche dei saldatori;
- approvare o verificare l'approvazione delle procedure dei controlli non distruttivi;
- verificare la qualifica degli operatori dei controlli non distruttivi;
- controllare la percentuale dei controlli non distruttivi;
- controllare la procedura della prova di pressione;
- controllare ogni processo di fabbricazione e procedimento di trattamento termico;
- effettuare l'esame del progetto. Se la norma armonizzata non è stata applicata, deve controllare che le soluzioni utilizzate in alternativa soddisfino i requisiti della Direttiva 97/23/CE;  
*Nota: Le specifiche sopramenzionate di esame della progettazione vanno effettuate con le stesse modalità dell'esame progetto del Modulo B1, ma senza il rilascio di un Attestato di esame CE della progettazione.*
- controllare la correttezza dell'applicazione della norma armonizzata qualora utilizzata;
- esaminare ogni modifica successiva al progetto originario con le stesse modalità;
- effettuare ispezioni e prove durante la costruzione come richiesto nelle norme di pertinenza (norme armonizzate di prodotto e norme di supporto per l'effettuazione di prove) o in maniera equivalente.
- I controlli da effettuare devono includere almeno:
  - a) un esame visivo interno ed esterno, Se l'esame visivo non è possibile dopo il completamento dell'attrezzatura a causa della presenza di elementi interni, il Fabbricante deve documentare che il citato esame visivo interno è stato effettuato prima dell'assemblaggio;
  - b) una valutazione delle documentazioni di collaudo relative ai certificati dei materiali, alla loro identificazione, ad eventuali trattamenti termici, alle qualifiche dei procedimenti di saldatura



CEC

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE

CEC PR 02 rev. 5

Foglio 21 di 57

e dei saldatori, alle procedure dei controlli non distruttivi ed alle qualifiche del personale addetto;

- c) la valutazione dell'affidabilità delle attrezzature e degli strumenti di misura necessari per la produzione;
  - d) una prova di pressione come richiesto dal progetto;
  - e) per gli insiemi, il controllo di ciascun dispositivo di sicurezza, inclusa la relativa marcatura CE e la pertinente certificazione di conformità;
  - f) la verifica della corretta applicazione delle marcatura CE sulle attrezzature (dati richiesti, sigla CE, numero di identificazione del CEC) e della corretta emissione delle dichiarazioni di conformità.
- effettuare ispezioni alla fine delle tappe principali della produzione quando richieste dalle relative norme utilizzate e/o dalla complessità dell'apparecchiatura.
  - apporre o controllare che sia stato apposto sull'attrezzatura il proprio numero identificativo e redigere un Attestato di conformità per le prove effettuate.
- Il citato Attestato deve essere conservato per almeno dieci anni.

**Nota:** Ove il Fabbricante ritenesse di dover utilizzare un subappaltatore, oltre alla documentazione necessaria relativa allo stesso, il Fabbricante stesso deve garantire all'Organismo la possibilità di effettuare visite ispettive e controlli.



**CEC**

**REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE**

**CEC PR 02 rev. 5**

Foglio 22 di 57

### **3. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ – MODULI CHE PREVEDONO L'APPROVAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ DEL FABBRICANTE**

- 3.1. modulo D – Garanzia di qualità della produzione**
- 3.2. modulo D1 – Garanzia di qualità della produzione**
- 3.3. modulo E – Garanzia di qualità del prodotto**
- 3.4. modulo E1 – Garanzia di qualità del prodotto**
- 3.5. modulo H – Garanzia di qualità totale**
- 3.6. modulo H1 – Garanzia di qualità totale con controllo della progettazione e  
particolare sorveglianza della verifica finale**

Allegato – Prescrizioni della linea guida EA-2/17 e della norma ISO/IEC 17021



### 3.1. MODULO D – Garanzia di qualità della produzione

#### □ Introduzione

La specifica descrive la procedura mediante la quale il CEC valuta il Sistema Qualità del Fabbricante relativamente ad attrezzature munite di attestato di esame “CE del tipo” o attestato di esame CE della progettazione”.

Il CEC provvede alla sorveglianza relativamente all'utilizzo e mantenimento del Sistema Qualità valutato.

Il presente modulo si applica quindi:

- per attrezzature ricadenti in categoria III unitamente al modulo B1
- per attrezzature ricadenti in categoria IV unitamente al modulo B.

#### □ Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella comunità, deve presentare domanda di valutazione del proprio Sistema Qualità ad un Organismo Notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, se la domanda è inoltrata dal mandatario anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- l'indicazione, con relativo indirizzo, del o dei siti produttivi dove verranno realizzate le attrezzature;
- la dichiarazione che la stessa domanda non è stata inoltrata ad altro Organismo Notificato;
- la documentazione di cui al paragrafo successivo.

Il Fabbricante inoltre:

- appone la marcatura CE su ogni attrezzatura nonché il numero di identificazione del CEC;
- redige la dichiarazione di conformità.

#### *Documentazione*

Il Fabbricante dovrà allegare alla domanda:

- informazioni sulle attrezzature a pressione complete di documentazione tecnica relativa al tipo approvato e copia dell'attestato di esame “CE del tipo” o dell'attestato di esame “CE della progettazione”;
- documentazione relativa al Sistema Qualità con adeguata descrizione di:
  - a) obiettivi della qualità;
  - b) struttura organizzativa;
  - c) responsabilità di gestione in materia di qualità relativamente alle attrezzature in pressione;
  - d) processi di fabbricazione;
  - e) tecniche di controllo della garanzia di qualità;
  - f) modalità di giunzione nel rispetto del punto 3.1.2. dell'Allegato 1 della Direttiva 97/23/CE;
  - g) esami e prove previste prima, durante e dopo la fabbricazione e frequenza degli stessi;
  - h) documentazione di qualità relativa a rapporti ispettivi, dati delle prove, tarature, qualifiche ed approvazione del personale con particolare riferimento a quello addetto alle giunzioni e alle prove non distruttive in accordo ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato 1 alla Direttiva 97/23/CE;
  - i) procedure di sorveglianza per il controllo dell'applicazione del Sistema Qualità e dell'efficacia dello stesso;



- j) dichiarazione di impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità, a mantenerlo adeguato ed efficace e ad informare il CEC di qualsiasi modifica del sistema approvato.

Tutta la documentazione deve essere presentata sotto forma di procedure e istruzioni operative complete di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

#### □ Compiti del CEC

Il CEC valuta l'insieme della documentazione presentata al fine di determinare se il Sistema Qualità adottato dal Fabbricante garantisca la conformità della produzione dell'attrezzatura in pressione all'attestato di esame "CE del tipo" o all'attestato di esame "CE della progettazione" e se la costruzione avviene nel rispetto dei requisiti previsti dalla Direttiva per la tipologia di attrezzatura.

La valutazione viene effettuata secondo le seguenti fasi:

- a) completo esame della documentazione presentata con eventuale richiesta di adeguamento qualora si riscontrino carenze o non conformità;
- b) visita presso il o i siti produttivi per la valutazione della corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative in sede di costruzione, controlli e prove con verifica della documentazione in materia di qualità.

Nel gruppo di valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva dell'attrezzatura in pressione oggetto della certificazione "CE del tipo" o dell'attestato di esame "CE della progettazione".

Il CEC procede alla visita di valutazione solo a seguito di esito positivo dell'esame dei documenti sub a).

In sede di visita di valutazione il gruppo incaricato dal CEC provvede a stendere rapporto riportante l'esito della visita e le eventuali non conformità riscontrate. Il predetto rapporto deve essere sottoscritto dal Responsabile Qualità indicato dal Fabbricante il quale può riportare eventuali osservazioni o può riservarsi la presentazione delle stesse al CEC entro 15 giorni dal completamento della visita di valutazione.

Al termine dell'iter descritto il CEC provvede alla notifica delle conclusioni dell'esame.

Eventuali proposte di modifica al Sistema Qualità accettato dal CEC devono preventivamente essere sottoposte dal Fabbricante allo stesso CEC che, dopo valutazione, comunica con motivazione circostanziata la propria decisione.

Qualora il Fabbricante disponga di un Sistema Qualità, rispondente alla norma armonizzata ISO 9001 e certificato da un Organismo di certificazione riconosciuto nella Comunità (Organismo accreditato EA), il CEC deve:

- 1) verificare che il campo di applicazione della certificazione del Sistema Qualità è applicabile all'attrezzatura in pressione di cui all'attestato di esame "CE del tipo" o all'attestato di esame "CE della progettazione" e prevede complete procedure per i requisiti richiesti dalla Direttiva;
- 2) qualora il punto precedente non sia completamente rispettato, il CEC richiede ulteriore documentazione di qualità al Fabbricante e ne valuta l'adeguatezza;
- 3) completata la valutazione di cui ai precedenti punti 1 e 2 il CEC procede alla visita di valutazione secondo la procedura precedentemente esposta.

 <b>CEC</b>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 25 di 57
--	--	--

□ Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

La procedura di sorveglianza comporta la responsabilità da parte del CEC di verificare che la produzione soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità approvato.

A tal fine il Fabbricante è tenuto a:

- consentire l'accesso al CEC nei siti produttivi, nei depositi e nelle strutture ove siano conservati i documenti della qualità;
- mettere a disposizione del CEC tutta la documentazione prevista dal Sistema Qualità approvato.

Il CEC concorda con il Fabbricante il numero delle verifiche ispettive da eseguire secondo la sotto elencata periodicità:

- 1<sup>a</sup> visita dopo sei mesi dall'approvazione del Sistema Qualità.
- 2<sup>a</sup> visita alla scadenza del primo anno dall'approvazione del Sistema Qualità.
- 3<sup>a</sup> visita alla scadenza del secondo anno dall'approvazione del Sistema Qualità.
- 4<sup>a</sup> visita alla scadenza del terzo anno dall'approvazione del Sistema Qualità, con rivalutazione completa del Sistema.

In relazione alla tipologia di attrezzature in pressione, alle risultanze delle visite di sorveglianza, alla verifica dell'adeguamento del Sistema Qualità, ad eventuali non conformità riscontrate nel corso delle visite programmate, il CEC può effettuare visite di sorveglianza senza preavviso presso le strutture del Fabbricante. Nel corso di tali visite il CEC può effettuare prove per verificare la corretta applicazione del Sistema Qualità. A tal fine il Fabbricante deve fornire al CEC il proprio programma di produzione.

Per ogni visita effettuata il CEC rilascia al Fabbricante un rapporto contenente eventuali rilievi di non conformità riscontrate e l'indicazione delle modalità e tempi per la risoluzione delle stesse. Il rapporto deve essere controfirmato dal Fabbricante, o suo rappresentante, il quale può evidenziare eventuali proprie osservazioni.

Il CEC può, con dettagliate motivazioni, ritirare l'approvazione del Sistema Qualità dandone comunicazione agli Stati membri.

Il CEC deve altresì comunicare agli altri Organismi Notificati le informazioni riguardanti l'approvazione del sistema qualità ritirato o negato.

E' obbligo del Fabbricante tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultima attrezzatura in pressione coperta dal presente modulo, la documentazione relativa al Sistema Qualità approvato ed agli eventuali adeguamenti e le risultanze delle visite di sorveglianza periodiche e "senza preavviso".

 <b>CEC</b> <small>Consorzio Europeo Certificazioni</small>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 26 di 57
---	--	--

### 3.2. MODULO D1 – Garanzia di qualità della produzione

#### □ Introduzione

La specifica descrive la procedura mediante la quale il CEC valuta il Sistema Qualità del Fabbricante relativamente ad attrezzature a pressione rientranti nella categoria II.

Il CEC provvede alla sorveglianza relativamente all'utilizzo e mantenimento del Sistema Qualità valutato.

#### □ Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella comunità, deve presentare domanda di valutazione del proprio Sistema Qualità ad un Organismo Notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, se la domanda è inoltrata dal mandatario anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- l'indicazione, con relativo indirizzo, del o dei siti produttivi dove verranno realizzate le attrezzature;
- la dichiarazione che la stessa domanda non è stata inoltrata ad altro Organismo Notificato;
- la documentazione di cui al paragrafo successivo.

Il fabbricante inoltre:

- appone la marcatura CE su ogni attrezzatura nonché il numero di identificazione del CEC;
- redige la dichiarazione di conformità.

#### *Documentazione*

Il Fabbricante dovrà allegare alla domanda:

- documentazione tecnica atta a valutare la conformità dell'attrezzatura ai requisiti previsti dalla direttiva per la categoria II. La citata documentazione deve comprendere:
  - a) descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
  - b) disegni di progettazione e fabbricazione relativi anche a particolari componenti, unità e circuiti collegati, completi di descrizioni e spiegazioni per la valutazione di tali disegni e schemi e per la comprensione del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
  - c) elenco dettagliato delle norme applicate per la progettazione, utilizzate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva, con l'indicazione precisa delle parti progettate sulla base di norme armonizzate come indicato all'art 5 della Direttiva;
  - d) risultati dei calcoli di progetto e rapporti di tutte le prove effettuate in sede di costruzione.
- documentazione relativa al Sistema Qualità con adeguata descrizione di:
  - a) obiettivi della qualità;
  - b) struttura organizzativa;
  - c) responsabilità di gestione in materia di qualità relativamente alle attrezzature in pressione;
  - d) processi di fabbricazione;
  - e) tecniche di controllo della garanzia di qualità;
  - f) modalità di giunzione nel rispetto del punto 3.1.2 dell'Allegato 1 della Direttiva 97/23/CE;
  - g) esami e prove previste prima, durante e dopo la fabbricazione e frequenza degli stessi;
  - h) documentazione di qualità relativa a rapporti ispettivi, dati delle prove, tarature, qualifiche ed approvazione del personale con particolare riferimento a quello addetto alle giunzioni e



alle prove non distruttive in accordo ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato 1 alla Direttiva 97/23/CE;

- i) procedure di sorveglianza per il controllo dell'applicazione del Sistema Qualità e dell'efficacia dello stesso;
- j) dichiarazione di impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità, a mantenerlo adeguato ed efficace e ad informare il CEC di qualsiasi modifica del sistema approvato.

Tutta la documentazione deve essere presentata sotto forma di procedure e istruzioni operative complete di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

#### □ Compiti del CEC

Il CEC valuta l'insieme della documentazione presentata al fine di determinare se il Sistema Qualità adottato dal Fabbricante garantisca la conformità della produzione dell'attrezzatura in pressione ai requisiti previsti dalla Direttiva per le attrezzature in pressione rientranti nella categoria II e se la costruzione avviene nel rispetto dei requisiti previsti dalla Direttiva per la tipologia di attrezzatura.

La valutazione viene effettuata secondo le seguenti fasi:

- a) completo esame della documentazione presentata con eventuale richiesta di adeguamento qualora si riscontrino carenze o non conformità;
- b) visita presso il o i siti produttivi per la valutazione della corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative in sede di costruzione, controlli e prove con verifica della documentazione in materia di qualità.

Nel gruppo di valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva dell'attrezzatura in pressione oggetto della domanda.

Il CEC procede alla visita di valutazione solo a seguito di esito positivo dell'esame dei documenti sub a).

In sede di visita di valutazione il gruppo incaricato dal CEC provvede a stendere rapporti riportante l'esito della visita e le eventuali non conformità riscontrate. Il predetto rapporto deve essere sottoscritto dal Responsabile Qualità indicato dal Fabbricante il quale può riportare eventuali osservazioni o può riservarsi la presentazione delle stesse al CEC entro 15 giorni dal completamento della visita di valutazione.

Al termine dell'iter descritto il CEC provvede alla notifica delle conclusioni dell'esame.

Eventuali proposte di modifica al Sistema Qualità accettato dal CEC devono preventivamente essere sottoposte dal Fabbricante allo stesso Organismo Notificato che, dopo valutazione, comunica con motivazione circostanziata la propria decisione.

Qualora il Fabbricante disponga di un Sistema Qualità, rispondente alla norma armonizzata ISO 9001 e certificato da un Organismo di certificazione riconosciuto nella Comunità (Organismo accreditato EA), il CEC deve:

- 1) verificare che il campo di applicazione della certificazione del Sistema Qualità è applicabile all'attrezzatura in pressione di categoria II e prevede complete procedure per i requisiti richiesti dalla Direttiva;
- 2) qualora il punto precedente non sia completamente rispettato, il CEC richiede ulteriore documentazione di qualità al Fabbricante e ne valuta l'adeguatezza;
- 3) completata la valutazione di cui ai precedenti punti 1 e 2 il CEC procede alla visita di valutazione secondo la procedura precedentemente esposta.

 <b>CEC</b> <small>Consorzio Europeo Certificazione</small>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 28 di 57
---	--	--

□ Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

La procedura di sorveglianza comporta la responsabilità da parte del CEC di verificare che la produzione soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità approvato.

A tal fine il Fabbricante è tenuto a:

- consentire l'accesso al CEC nei siti produttivi, nei depositi e nelle strutture ove siano conservati i documenti della qualità;
- mettere a disposizione del CEC tutta la documentazione prevista dal Sistema Qualità approvato.

Il CEC concorda con il Fabbricante il numero delle verifiche ispettive da eseguire secondo la sotto elencata periodicità:

- 1<sup>a</sup> visita dopo sei mesi dall'approvazione del Sistema Qualità.
- 2<sup>a</sup> visita alla scadenza del primo anno dall'approvazione del Sistema Qualità.
- 3<sup>a</sup> visita alla scadenza del secondo anno dall'approvazione del Sistema Qualità.
- 4<sup>a</sup> visita alla scadenza del terzo anno dall'approvazione del Sistema Qualità, con rivalutazione completa del Sistema.

In relazione alla tipologia di attrezzature in pressione, alle risultanze delle visite di sorveglianza, alla verifica dell'adeguamento del Sistema Qualità, ad eventuali non conformità riscontrate nel corso delle visite programmate, il CEC può effettuare visite di sorveglianza senza preavviso presso le strutture del Fabbricante. Nel corso di tali visite il CEC può effettuare prove per verificare la corretta applicazione del Sistema Qualità.

A tal fine il Fabbricante deve fornire al CEC il proprio programma di produzione.

Per ogni visita effettuata il CEC rilascia al Fabbricante un rapporto contenente eventuali rilievi di non conformità riscontrate e l'indicazione delle modalità e tempi per la risoluzione delle stesse. Il rapporto deve essere controfirmato dal Fabbricante, o suo rappresentante, il quale può evidenziare eventuali proprie osservazioni.

Il CEC può, con dettagliate motivazioni, ritirare l'approvazione del Sistema Qualità dandone comunicazione agli Stati membri.

Il CEC deve altresì comunicare agli altri Organismi Notificati le informazioni riguardanti l'approvazione del sistema qualità ritirato o negato.

E' obbligo del Fabbricante tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultima attrezzatura in pressione coperta dal presente modulo, la documentazione relativa al Sistema Qualità approvato ed agli eventuali adeguamenti e le risultanze delle visite di sorveglianza periodiche e "senza preavviso".

 <b>CEC</b> <small>Consorzio Europeo Certificazioni</small>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 29 di 57
---	--	--

### 3.3. MODULO E – Garanzia di qualità del prodotto

#### □ Introduzione

La specifica prevede la procedura mediante la quale il CEC valuta ed approva il Sistema Qualità del Fabbricante relativamente ad attrezzature munite di attestato di esame "CE del tipo".

Il CEC provvede alla sorveglianza relativamente all'utilizzo e mantenimento del Sistema Qualità approvato.

Il presente modulo si applica esclusivamente ad attrezzature ricadenti in categoria III unitamente al modulo B.

Il modulo prescrive che il Fabbricante attui un Sistema Qualità che preveda dettagliate procedure per l'ispezione e le prove finali di ogni attrezzatura a pressione prodotta.

#### □ Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, deve presentare domanda di valutazione del proprio Sistema Qualità ad un Organismo Notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, se la domanda è inoltrata dal mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo
- l'indicazione, con relativo indirizzo, del o dei siti produttivi dove verranno realizzate le attrezzature;
- la dichiarazione che la stessa domanda non è stata inoltrata ad altro Organismo Notificato;
- la documentazione di cui al paragrafo successivo.

Il Fabbricante inoltre:

- appone la marcatura CE su ogni attrezzatura nonché il numero di identificazione del CEC;
- redige la dichiarazione di conformità.

#### *Documentazione*

Il Fabbricante dovrà allegare alla domanda:

- informazione sulle attrezzature a pressione complete di documentazione tecnica relativa al tipo approvato e copia dell'attestato "CE del tipo";
- documentazione relativa al Sistema Qualità con adeguata descrizione di:
  - a) obiettivi della qualità;
  - b) struttura organizzativa;
  - c) responsabilità di gestione in materia di qualità relativamente alle attrezzature in pressione;
  - d) processi di fabbricazione;
  - e) tecniche di controllo della garanzia di qualità;
  - f) modalità di giunzione nel rispetto del punto 3.1.2 dell'Allegato 1 della Direttiva 97/23/CE;
  - g) esami e prove previste prima, durante e dopo la fabbricazione e frequenza degli stessi;
  - h) procedure per l'ispezione e le prove finali di ogni attrezzatura prodotta;
  - i) documentazione di qualità relativa a rapporti ispettivi, dati delle prove, tarature, qualifiche ed approvazione del personale con particolare riferimento a quello addetto alle giunzioni e alle prove non distruttive in accordo ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato 1 alla Direttiva 97/23/CE;
  - j) procedure di sorveglianza per il controllo dell'applicazione del Sistema Qualità e dell'efficacia dello stesso;

- k) dichiarazione di impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità, a mantenerlo adeguato ed efficace e ad informare il CEC di qualsiasi modifica del sistema approvato.

Tutta la documentazione deve essere presentata sotto forma di procedure e istruzioni operative complete di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

#### □ Compiti del CEC

Il CEC valuta l'insieme della documentazione presentata al fine di determinare se il Sistema Qualità adottato dal Fabbricante garantisca la conformità della produzione dell'attrezzatura in pressione all'attestato di esame "CE del tipo" e se la costruzione avviene nel rispetto dei requisiti previsti dalla Direttiva per la tipologia di attrezzatura.

La valutazione viene effettuata secondo le seguenti fasi:

- a) completo esame della documentazione presentata con eventuale richiesta di adeguamento qualora si riscontrino carenze o non conformità;
- b) visita presso il o i siti produttivi per la valutazione della corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative in sede di costruzione, controlli e prove con verifica della documentazione in materia di qualità.

Nel gruppo di valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva dell'attrezzatura in pressione oggetto della certificazione "CE del tipo".

Il CEC procede alla visita di valutazione solo a seguito di esito positivo dell'esame dei documenti sub a).

In occasione di tale visita il CEC effettua le seguenti operazioni:

- 1) verifica la rintracciabilità e la conformità dei materiali;
- 2) verifica i procedimenti di saldatura, la loro approvazione e le qualifiche del personale;
- 3) verifica le procedure e le qualifiche del personale relativamente ai controlli non distruttivi;
- 4) verifica la documentazione e l'estensione dei controlli non distruttivi;
- 5) verifica le procedure di taratura delle strumentazioni e la relativa documentazione di qualità;
- 6) verifica la corretta effettuazione della verifica finale delle attrezzature e la relativa documentazione di qualità;
- 7) verifica per gli insiemi, la certificazione di conformità dei dispositivi di sicurezza.

Il CEC può effettuare prove su campioni al fine di verificare gli esami dimensionali e visivi documentati e può, altresì, presenziare a prove di pressione.

In sede di visita di valutazione il gruppo incaricato dal CEC provvede a stendere verbale riportante l'esito della visita e le eventuali non conformità riscontrate.

Tale verbale deve essere sottoscritto dal Responsabile Qualità indicato dal Fabbricante il quale può riportare eventuali osservazioni o può riservarsi la presentazione delle stesse al CEC entro un periodo di 15 giorni dal completamento della visita di valutazione.

Al termine dell'iter descritto il CEC provvede alla notifica delle conclusioni dell'esame.

Eventuali proposte di modifica al Sistema Qualità accettato dal CEC devono preventivamente essere sottoposte dal Fabbricante allo stesso Organismo Notificato che, dopo valutazione, comunica con motivazione circostanziata la propria decisione.

Qualora il Fabbricante disponga di un Sistema Qualità, rispondente alla norma armonizzata ISO 9001 e certificato da un Organismo di certificazione riconosciuto nella Comunità (Organismo accreditato EA), il CEC deve:



- 1) verificare che il campo di applicazione della certificazione del Sistema Qualità è applicabile all'attrezzatura in pressione di cui all'attestato di esame "CE del tipo" e preveda complete procedure per i requisiti richiesti dalla Direttiva;
- 2) qualora il punto precedente non sia completamente rispettato, il CEC richiede ulteriore documentazione di qualità al Fabbricante e ne valuta l'adeguatezza;
- 3) completata la valutazione di cui ai precedenti punti 1 e 2 il CEC procede alla visita di valutazione secondo la procedura precedentemente esposta.

□ Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

La procedura di sorveglianza comporta la responsabilità da parte del CEC di verificare che la produzione soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità approvato.

A tal fine il Fabbricante è tenuto a:

- consentire l'accesso al CEC nei siti produttivi, nei depositi e nelle strutture ove siano conservati i documenti della qualità;
- mettere a disposizione del CEC tutta la documentazione prevista dal Sistema Qualità approvato.

Il CEC concorda con il Fabbricante il numero delle verifiche ispettive da eseguire secondo la sotto elencata periodicità:

- 1<sup>a</sup> visita dopo sei mesi dall'approvazione del Sistema Qualità
- 2<sup>a</sup> visita alla scadenza del primo anno dall'approvazione del Sistema Qualità
- 3<sup>a</sup> visita alla scadenza del secondo anno dall'approvazione del Sistema Qualità
- 4<sup>a</sup> visita alla scadenza del terzo anno dall'approvazione del Sistema Qualità, con rivalutazione completa del Sistema.

In relazione alla tipologia di attrezzature in pressione, alle risultanze delle visite di sorveglianza, alla verifica dell'adeguamento del Sistema Qualità, ad eventuali non conformità riscontrate nel corso delle visite programmate, il CEC può effettuare visite di sorveglianza senza preavviso presso le strutture del Fabbricante. Nel caso di tali visite il CEC può effettuare prove per verificare la corretta applicazione del Sistema Qualità. A tal fine il Fabbricante deve fornire al CEC il proprio programma di produzione.

Per le attrezzature di cui all'art.3, par.1.1 (b), par 1(b) primo trattino e par.1.2 della Direttiva, durante il primo anno di fabbricazione il CEC deve effettuare almeno due visite senza preavviso nel corso delle quali, tra le prove, deve essere prevista una prova in pressione.

Per ogni visita effettuata il CEC rilascia al Fabbricante un rapporto contenente eventuali rilievi di non conformità riscontrate con l'indicazione delle modalità e tempi per la risoluzione delle stesse. Il rapporto deve essere controfirmato dal Fabbricante, o suo rappresentante, il quale può evidenziare eventuali proprie osservazioni.

Il CEC può, con dettagliate motivazioni, ritirare l'approvazione del Sistema Qualità dandone comunicazione agli Stati membri.

Il CEC deve altresì comunicare agli altri organismi Notificati le informazioni riguardanti l'approvazione del Sistema Qualità ritirato o negato.

E' obbligo del Fabbricante tenere a disposizione delle autorità nazionali, per dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultima attrezzatura in pressione coperta dal presente modulo, la documentazione relativa al Sistema Qualità approvato ed agli eventuali adeguamenti e le risultanze delle visite di sorveglianza periodiche e "senza preavviso".



### 3.4. MODULO E1 – Garanzia di qualità del prodotto

#### □ Introduzione

La specifica descrive la procedura mediante la quale il CEC valuta ed approva il Sistema Qualità del Fabbricante relativamente ad attrezzature a pressione rientranti nella categoria II.

Il CEC provvede altresì alla sorveglianza relativamente all'utilizzo e mantenimento del Sistema Qualità approvato.

Il modulo prescrive che il Fabbricante attui il Sistema Qualità che preveda dettagliate procedure per l'ispezione e le prove finali di ogni attrezzatura a pressione prodotta ed assicuri che la stessa attrezzatura soddisfi i requisiti della Direttiva per quanto riguarda la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento.

#### □ Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, deve presentare domanda di valutazione del proprio Sistema Qualità ad un Organismo Notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, se la domanda è inoltrata dal mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- l'indicazione, con relativo indirizzo, del o dei siti produttivi dove verranno realizzate le attrezzature;
- la dichiarazione che la stessa domanda non è stata inoltrata ad altro Organismo Notificato;
- la documentazione di cui al paragrafo successivo.

Il Fabbricante inoltre :

- appone la marcatura CE su ogni attrezzatura nonché il numero di identificazione del CEC;
- redige la dichiarazione di conformità .

#### *Documentazione*

Il Fabbricante dovrà allegare alla domanda:

- documentazione tecnica atta a valutare la conformità dell'attrezzatura ai requisiti previsti dalla direttiva per la categoria II. La citata documentazione deve comprendere:
  - a) descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
  - b) disegni di progettazione e fabbricazione relativi anche a particolari componenti, unità e circuiti collegati, completi di descrizioni e spiegazioni per la valutazione di tali disegni e schemi e per la comprensione del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
  - c) elenco dettagliato delle norme applicate per la progettazione, utilizzate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva, con l'indicazione precisa delle parti progettate sulla base di norme armonizzate come indicate all'art.5 della Direttiva stessa;
  - d) risultati dei calcoli di progetto e rapporti di tutte le prove effettuate in sede di costruzione.
- documentazione relativa al Sistema Qualità con adeguata descrizione di:
  - a) obiettivi della qualità;
  - b) struttura organizzativa;
  - c) responsabilità di gestione in materia di qualità relativamente alle attrezzature in pressione;
  - d) processi di fabbricazione;
  - e) tecniche di controllo della garanzia di qualità;
  - f) modalità di giunzione nel rispetto del punto 3.1.2 dell'Allegato 1 della Direttiva;
  - g) esami e prove previste prima, durante e dopo la fabbricazione e frequenza degli stessi;



- h) procedure per l'ispezione e le prove finali di ogni attrezzatura prodotta;
- i) documentazione di qualità relativa a rapporti ispettivi, dati delle prove, tarature, qualifiche ed approvazione del personale con particolare riferimento a quello addetto alle giunzioni in accordo al punto 3.1.2 dell'Allegato 1 alla Direttiva;
- j) procedure di sorveglianza per il controllo dell'applicazione del Sistema Qualità e dell'efficacia dello stesso;
- k) dichiarazione di impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità, a mantenerlo adeguato ed efficace e ad informare il CEC di qualsiasi modifica del sistema approvato.

Tutta la documentazione deve essere presentata sotto forma di procedure e istruzioni operative complete di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

#### □ Compiti del CEC

Il CEC valuta l'insieme della documentazione presentata al fine di determinare se il Sistema Qualità adottato dal Fabbricante garantisca la conformità della produzione dell'attrezzatura ai requisiti previsti dalla Direttiva per le attrezzature rientranti nella categoria II e se la costruzione avviene nel rispetto dei requisiti previsti dalla Direttiva per la tipologia di attrezzatura.

La valutazione viene effettuata secondo le seguenti fasi:

- a) completo esame della documentazione presentata con eventuale richiesta di adeguamento qualora si riscontrino carenze o non conformità;
- b) visita presso il o i siti produttivi per la valutazione della corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative in sede di costruzione, controlli e prove con verifica della documentazione in materia di qualità.

Nel gruppo di valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva dell'attrezzatura in pressione oggetto della domanda.

Il CEC procede alla visita di valutazione solo a seguito di esito positivo dell'esame dei documenti sub a).

In occasione di tale visita il CEC effettua le seguenti operazioni:

- 1) valuta i risultati del progetto per verificare che siano soddisfatte le procedure per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva;
- 2) verifica la rintracciabilità e la conformità dei materiali;
- 3) verifica i procedimenti di saldatura, la loro approvazione e le qualifiche del personale;
- 4) verifica la documentazione e l'estensione dei controlli non distruttivi;
- 5) verifica le procedure di taratura delle strumentazioni e la relativa documentazione di qualità;
- 6) verifica la corretta effettuazione della verifica finale delle attrezzature e la relativa documentazione di qualità;
- 7) verifica, per gli insiemi, la certificazione di conformità dei dispositivi di sicurezza.

In sede di visita di valutazione il gruppo incaricato dal CEC provvede a stendere rapporto riportante l'esito della visita e le eventuali non conformità riscontrate.

Il predetto rapporto deve essere sottoscritto dal Responsabile Qualità indicato dal Fabbricante il quale può riportare eventuali osservazioni o può riservarsi la presentazione delle stesse al CEC entro 15 giorni dal completamento della visita di valutazione.

Al termine dell'iter descritto il CEC provvede alla notifica delle conclusioni dell'esame.

Eventuali proposte di modifica al Sistema Qualità accettato dal CEC devono preventivamente essere sottoposte dal Fabbricante allo stesso Organismo Notificato che, dopo valutazione, comunica con motivazione circostanziata la propria decisione.

Qualora il Fabbricante disponga di un Sistema Qualità, rispondente alla norma armonizzata ISO 9001 e certificato da un Organismo di certificazione riconosciuto nella Comunità (Organismo accreditato EA), il CEC deve:

- 1) verificare che il campo di applicazione della certificazione del Sistema Qualità è applicabile all'attrezzatura in pressione di categoria II e preveda complete procedure per i requisiti richiesti dalla Direttiva;
- 2) qualora il punto precedente non sia completamente rispettato, il CEC richiede ulteriore documentazione di qualità al Fabbricante e ne valuta l'adeguatezza;
- 3) completata la valutazione di cui ai precedenti punti 1 e 2 il CEC procede alla visita di valutazione secondo la procedura precedentemente esposta.

□ Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

La procedura di sorveglianza comporta la responsabilità da parte del CEC di verificare che la produzione soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità approvato.

A tal fine il Fabbricante è tenuto a:

- consentire l'accesso al CEC nei siti produttivi, nei depositi e nelle strutture ove siano conservati i documenti della qualità;
- mettere a disposizione del CEC tutta la documentazione prevista dal Sistema Qualità approvato.

Il CEC concorda con il Fabbricante il numero delle verifiche ispettive da eseguire secondo la sotto elencata periodicità:

- 1<sup>a</sup> visita dopo sei mesi dall'approvazione del Sistema Qualità
- 2<sup>a</sup> visita alla scadenza del primo anno dall'approvazione del Sistema Qualità
- 3<sup>a</sup> visita alla scadenza del secondo anno dall'approvazione del Sistema Qualità
- 4<sup>a</sup> visita alla scadenza del terzo anno dall'approvazione del Sistema Qualità, con rivalutazione completa del Sistema.

In relazione alla tipologia di attrezzature in pressione, alle risultanze delle visite di sorveglianza, alla verifica dell'adeguamento del Sistema Qualità, ad eventuali non conformità riscontrate nel corso delle visite programmate, il CEC può effettuare visite di sorveglianza senza preavviso presso le strutture del Fabbricante. Nel corso di tali visite il CEC può effettuare prove per verificare la corretta applicazione del Sistema Qualità.

A tal fine il Fabbricante deve fornire al CEC il proprio programma di produzione.

Per ogni visita effettuata il CEC rilascia al Fabbricante un rapporto. Tale rapporto deve contenere eventuali rilievi di non conformità riscontrate con l'indicazione delle modalità e tempi per la risoluzione delle stesse. Il rapporto deve essere controfirmato dal Fabbricante, o suo rappresentate, il quale può evidenziare eventuali proprie osservazioni.

Il CEC può, con dettagliate motivazioni, ritirare l'approvazione del Sistema Qualità dandone opportuna comunicazione agli Stati membri.

Il CEC deve altresì comunicare agli altri Organismi Notificati le informazioni riguardanti l'approvazione del Sistema Qualità ritirato o negato.

È obbligo del Fabbricante tenere a disposizione delle autorità nazionali, per dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultima attrezzatura in pressione coperta dal presente modulo, la documentazione relativa al Sistema Qualità approvato ed agli eventuali adeguamenti e le risultanze delle visite di sorveglianza periodiche e "senza preavviso".

### 3.5. MODULO H – Garanzia di qualità totale

#### □ Introduzione

La specifica descrive la procedura mediante la quale il CEC valuta ed approva il Sistema Qualità del Fabbricante relativamente alla progettazione, alla fabbricazione, alle prove, all'ispezione finale ed al collaudo relativamente ad attrezzature in pressione rientranti nella categoria III.

Il CEC provvede altresì alla sorveglianza relativamente all'utilizzo e mantenimento del Sistema Qualità approvato.

#### □ Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, deve presentare domanda di valutazione del proprio Sistema Qualità ad un Organismo Notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, se la domanda è inoltrata dal mandatario anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- l'indicazione, con relativo indirizzo, del o dei siti produttivi dove verranno realizzate le attrezzature;
- la dichiarazione che la stessa domanda non è stata inoltrata ad altro Organismo Notificato;
- la documentazione di cui al paragrafo successivo.

Il Fabbricante inoltre:

- appone la marcatura CE su ogni attrezzatura nonché il numero di identificazione del CEC;
- redige la dichiarazione di conformità.

#### *Documentazione*

Il Fabbricante dovrà allegare alla domanda la seguente documentazione:

- a) obiettivi della qualità;
- b) struttura organizzativa;
- c) responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e dei prodotti;
- d) specifiche tecniche relative alla progettazione e procedure per la revisione della progettazione;
- e) elenco dettagliato delle norme applicate per la progettazione, utilizzate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva e, qualora non vengano applicate le norme armonizzate di cui all'art.5 della Direttiva, tutte le necessarie specificazioni atte a garantire che la costruzione soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza previsti nella Direttiva;
- f) procedure e documentazione relative ai controlli ed alle verifiche di progettazione ed alle tecniche di costruzione con particolare riguardo a quanto stabilito al punto 4 dell'Allegato I della Direttiva relativamente ai materiali;
- g) procedure e documentazione relative ai controlli e alle verifiche di progettazione ed alle tecniche di costruzione con particolare riguardo al controllo di qualità e garanzia di qualità relativamente alle giunzioni saldate nel rispetto del punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- h) procedure, dettagliato elenco e documentazione di qualità relativamente agli esami e prove che vengono effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della loro frequenza e registrazione;
- i) documentazione di qualità relativa a rapporti ispettivi, prove, tarature e qualifiche del personale con particolare riguardo a quello addetto alle giunzioni saldate ed ai controlli non distruttivi con riferimento ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva;



CEC

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE

CEC PR 02 rev. 5

Foglio 36 di 57

- j) procedure di sorveglianza per il controllo dell'applicazione del Sistema Qualità e dell'efficacia dello stesso;
- k) dichiarazione di impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità, a mantenerlo adeguato ed efficace e ad informare il CEC di qualsiasi modifica del sistema approvato.

Tutta la documentazione deve essere presentata sotto forma di procedure e istruzioni operative complete di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la progettazione e la qualità.

#### □ Compiti del CEC

Il CEC valuta l'insieme della documentazione presentata al fine di determinare se il Sistema Qualità adottato dal Fabbricante garantisca la conformità della produzione dell'attrezzatura in pressione ai requisiti previsti dalla Direttiva per le attrezzature in pressione rientranti nella categoria III e se la progettazione e la costruzione avvenga nel rispetto dei requisiti previsti dalla Direttiva per la tipologia di attrezzatura.

La valutazione viene effettuata secondo le seguenti fasi:

- a) completo esame della documentazione presentata con eventuale richiesta di adeguamento qualora si riscontrino carenze o non conformità;
- b) visita presso il o i siti produttivi per la valutazione della corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative in sede di progettazione, costruzione, controlli e prove con verifica della documentazione in materia di qualità.

Nel gruppo di valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva dell'attrezzatura in pressione oggetto della domanda.

Il CEC procede alla visita di valutazione solo a seguito di esito positivo dell'esame dei documenti sub a).

In occasione di tale visita il CEC effettua le seguenti operazioni:

- 1) verifica che le documentazioni di progetto siano state completamente elaborate e correttamente conservate;
- 2) valuta i risultati del progetto per verificare che siano soddisfatte le procedure per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla Direttiva;
- 3) verifica le qualifiche, l'addestramento e l'esperienza del personale che ha effettuato la progettazione;
- 4) verifica la rintracciabilità e la conformità dei materiali;
- 5) verifica i procedimenti di saldatura, la loro approvazione, la loro qualifica e le qualifiche del personale;
- 6) verifica le procedure e le qualifiche del personale relativamente ai controlli non distruttivi;
- 7) verifica la documentazione e l'estensione dei controlli non distruttivi;
- 8) verifica le procedure di taratura delle strumentazioni e la relativa documentazione di qualità;
- 9) verifica la corretta conservazione e rintracciabilità delle documentazioni di qualità relative alla fabbricazione, ispezioni e prove;
- 10) verifica la corretta effettuazione della verifica finale delle attrezzature;
- 11) verifica per gli insiemi i dispositivi di sicurezza per accertare la corretta marcatura CE e la certificazione di conformità.

Qualora il CEC lo ritenga necessario può effettuare prove di riscontro per gli esami dimensionali e per i controlli non distruttivi e può presenziare a prove idrauliche.

In sede di visita di valutazione il gruppo incaricato dal CEC provvede a redigere rapporto riportante l'esito della visita e le eventuali non conformità riscontrate. Il predetto rapporto deve essere sottoscritto dal Responsabile Qualità indicato dal Fabbricante il quale può riportare



eventuali osservazioni o può riservarsi la presentazione delle stesse al CEC entro 15 giorni dal completamento della visita di valutazione.

Al termine dell'iter descritto il CEC provvede alla notifica delle conclusioni dell'esame.

Eventuali proposte di modifica al Sistema Qualità approvato dal CEC devono preventivamente essere sottoposte dal Fabbricante allo stesso Organismo Notificato che, dopo valutazione, comunica con motivazione circostanziata la propria decisione.

Qualora il Fabbricante disponga di un Sistema Qualità rispondente almeno alla norma ISO 9001, certificato da un Organismo di certificazione riconosciuto nella Comunità (Organismo accreditato EA), il CEC deve:

- 1) verificare che il campo di applicazione della certificazione del Sistema Qualità è applicabile all'attrezzatura in pressione di categoria III e preveda complete procedure per i requisiti richiesti dalla Direttiva;
- 2) qualora il punto precedente non sia completamente rispettato, il CEC richiede ulteriore documentazione di qualità al Fabbricante e ne valuta l'adeguatezza;
- 3) completata la valutazione di cui ai precedenti punti 1 e 2 il CEC procede alla visita di valutazione secondo la procedura precedentemente esposta.

#### □ Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

La procedura di sorveglianza comporta la responsabilità da parte del CEC di verificare che la produzione soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità approvato.

A tal fine il Fabbricante è tenuto a:

- consentire l'accesso al CEC nei siti produttivi, nei depositi e nelle strutture ove siano conservati i documenti della qualità;
- mettere a disposizione del CEC tutta la documentazione prevista dal Sistema Qualità approvato.

Il CEC concorda con il Fabbricante la periodicità delle verifiche ispettive secondo il seguente prospetto:

- 1<sup>a</sup> visita dopo sei mesi dall'approvazione del Sistema Qualità
- 2<sup>a</sup> visita alla scadenza del primo anno dall'approvazione del Sistema Qualità
- 3<sup>a</sup> visita alla scadenza del secondo anno dall'approvazione del Sistema Qualità
- 4<sup>a</sup> visita alla scadenza del terzo anno dall'approvazione del Sistema Qualità, con rivalutazione completa del Sistema.

In relazione alla tipologia di attrezzature in pressione, alle risultanze delle visite di sorveglianza, alla verifica dell'adeguamento del Sistema Qualità, ad eventuali non conformità riscontrate nel corso delle visite programmate, il CEC può effettuare visite di sorveglianza senza preavviso presso le strutture del Fabbricante. Nel corso di tali visite il CEC può effettuare prove per verificare la corretta applicazione del Sistema Qualità. A tal fine il Fabbricante deve fornire al CEC il proprio programma di produzione.

Per le attrezzature di cui all'art.3 par.1.1 (a), par.1.1 (b) primo trattino e par.1.2 della Direttiva, durante il primo anno di produzione il CEC effettua almeno due visite senza preavviso includendo, tra le prove, una prova di pressione.

Per gli apparecchi e le attrezzature, costruite singolarmente, di cui all'art.3, par.1.2 della Direttiva, il CEC effettua la valutazione finale di cui all'allegato I punto 3.2.2.

Per ogni visita effettuata il CEC rilascia al Fabbricante un rapporto contenente eventuali rilievi di non conformità riscontrate e l'indicazione delle modalità e tempi per la risoluzione delle stesse. Il rapporto deve essere controfirmato dal Fabbricante, o suo rappresentate, il quale può evidenziare eventuali proprie osservazioni.



Il CEC può, con dettagliate motivazioni, ritirare l'approvazione del Sistema Qualità dandone opportuna comunicazione agli Stati membri.

Il CEC deve altresì comunicare agli altri Organismi Notificati le informazioni riguardanti l'approvazione del Sistema Qualità ritirato o negato.

E' obbligo del Fabbricante tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultima attrezzatura in pressione coperta dal presente modulo, la documentazione relativa alla progettazione ed al Sistema Qualità approvato ed agli eventuali adeguamenti e le risultanze delle visite di sorveglianza periodiche e "senza preavviso".

### 3.6. MODULO H1 – Garanzia qualità totale con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale

#### □ Introduzione

La specifica descrive la procedura mediante la quale il CEC integra le valutazioni previste nel modulo H per attrezzature a pressione rientranti nella categoria IV.

#### □ Compiti del Fabbricante

Il Fabbricante, o il suo mandatario residente nella Comunità, deve presentare, ad un Organismo Notificato di sua scelta, domanda nei termini elencati nelle procedure applicative del modulo H inviando la documentazione ivi prevista. Quanto elencato al capoverso precedente deve essere accompagnato da domanda di esame della progettazione corredata dalla documentazione richiesta per il modulo B1.

#### □ Compiti del CEC

Il CEC, oltre a quanto previsto nel modulo H, esegue l'esame del progetto con le procedure del modulo B1 e, se verifica la rispondenza ai requisiti previsti dalla Direttiva, rilascia un certificato di esame CE della progettazione.

Ogni modifica del progetto è soggetta a comunicazione preventiva da parte del Fabbricante al CEC che, effettuate le necessarie verifiche, provvede all'aggiornamento della certificazione CE di esame del progetto.

#### □ Sorveglianza sotto la responsabilità del CEC

Le operazioni di sorveglianza previste nel modulo H devono essere integrate da visite senza preavviso che, oltre agli esami sulle attrezzature, devono prevedere la verifica finale (ispezioni visive interne ed esterne e prova di pressione).

Qualora l'attrezzatura è prodotta singolarmente il CEC effettua la verifica finale.

Il CEC può, con dettagliata motivazione, ritirare o negare la certificazione CE della progettazione relativa al presente modulo dandone comunicazione agli altri Organismi Notificati.

È obbligo del Fabbricante tenere a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data di fabbricazione dell'ultima attrezzatura in pressione coperta dal presente modulo, la documentazione relativa alla progettazione ed al Sistema Qualità approvato ed agli eventuali adeguamenti e le risultanze delle visite di sorveglianza periodiche e "senza preavviso".

**Allegato al paragrafo 3 – Prescrizioni della linea guida EA-2/17 e della norma ISO/IEC 17021**

Nei moduli che prevedono la valutazione del Sistema Qualità, il CEC applica le prescrizioni della norma ISO/IEC 17021, secondo lo schema indicato dalla linea guida EA-2/17 per le parti pertinenti.

Considerando che il CEC è accreditato per lo svolgimento delle attività oggetto del presente regolamento in conformità alle norme EN 45001 ed ISO/IEC 17020 e che pertanto tutti i requisiti strutturali sono già oggetto di verifica periodica da parte di ACCREDIA, si riportano di seguito quei requisiti integrativi, relativi al solo § 9 della linea guida EA-2/17 (“Process requirements”), che hanno impatto diretto a livello contrattuale e procedurale nei confronti del cliente (Fabbricante); in particolare, sono presi in considerazione i requisiti relativi ai punti seguenti della linea guida EA-2/17 (la quale indica esplicitamente i rispettivi punti della ISO/IEC 17021 dove i corrispondenti argomenti sono trattati):

- ) § 9.4 “Conformity assessment criteria”,
- ) § 9.5 “Preparation for assessment and contract review”,
- ) § 9.6 “Assessment”,
- ) § 9.7 “Decision on conformity and assessment report”,
- ) § 9.8 “Records”.

**A) Criteri di valutazione della conformità**

La valutazione di conformità del Sistema Qualità del Fabbricante comporta sempre un contratto, un esame documentale ed una serie di audit presso il Fabbricante stesso.

Per l’effettuazione di queste attività, il CEC nomina un valutatore competente responsabile, che potrà essere affiancato da un secondo valutatore.

L’offerta economica emessa dal CEC tiene in considerazione il numero di addetti del Fabbricante, applicando allo scopo le tabelle della linea guida IAF MD 5 “Duration of QMS and EMS Audits”.

**B) Preparazione della valutazione e riesame del contratto**

Ricevuta la domanda di certificazione, il valutatore responsabile nominato la valuta, chiedendone eventuali integrazioni.

Egli chiede quindi al Fabbricante la documentazione di sistema applicabile (manuale della qualità, procedure, modulistica) e ne formalizza l’esame documentale.

**C) Valutazione**

Completato con esito positivo l’esame documentale, il valutatore responsabile concorda con il Fabbricante la data dell’audit, che, secondo quanto previsto dalla ISO/IEC 17021, è suddiviso in stage 1 e stage 2, con gli scopi previsti dalla norma stessa.

Per ciascuno stage, il CEC emette preventivamente un piano di audit, con indicazione di processi/funzione sottoposti ad audit, punti normativi pertinenti, date/orari, siti, valutatori coinvolti.

Al termine di ogni audit, il valutatore responsabile emette un apposito rapporto di audit, secondo i requisiti della ISO/IEC 17021.

In caso di presenza di rilievi, il Fabbricante deve trasmettere un adeguato piano di azioni.

Se i rilievi sono configurati come non conformità, la pratica di certificazione non potrà proseguire finché queste non saranno rimosse.

**D) Decisione sulla certificazione e rapporto di valutazione**

In caso di parere positivo da parte del team di valutazione, il relativo rapporto viene trasmesso all’Organo Deliberante, il quale ha comunque accesso a tutta la documentazione di commessa per una decisione informata e consapevole della pratica.

In caso di esito positivo da parte dell’Organo Deliberante, viene emesso un certificato che ha validità di 3 anni dalla data di delibera.



CEC

REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE

CEC PR 02 rev. 5

Foglio 40 di 57

Il fabbricante è quindi sottoposto ad audit di sorveglianza annuali, di cui il primo entro 12 mesi dalla stage 2; allo scopo, il CEC emette un programma triennale di audit.

#### E) Registros

Il CEC mantiene le registros delle attività di valutazione dei Sistemi Qualità (riesame del contratto, esame documentale, rapporti di audit, azioni a seguire, certificati) per almeno 6 anni.

**Nota:** nel caso in cui il Fabbricante già sia in possesso di certificazione in accordo alla ISO 9001 emessa da un Organismo di Certificazione accreditato, quanto sopra indicato non si applica; in tali occasioni, il CEC richiede copia del certificato e limita l'audit all'accertamento dei requisiti di sistema relativi al soddisfacimento dei requisiti essenziali della direttiva applicabili al modulo in esame.

 <b>CEC</b> <small>Consorzio Europea Certificazione</small>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 41 di 57
---	--	--

#### 4. APPROVAZIONE EUROPEA DEL MATERIALE

L'approvazione europea di un materiale, di cui all'art. 11 della direttiva, è rilasciata dietro richiesta di uno o più fabbricanti di materiali o di attrezzature.

Il CEC definisce ed effettua, o fa effettuare, gli esami e le prove per certificare la conformità del tipo di materiale con i requisiti corrispondenti della direttiva.

##### 4.1. Procedura di presentazione e contenuto della EAM

Saranno seguiti i criteri della linea guida "Guiding Principles for the content of Europea Approval Materials (EAM)", nell'ultima edizione resa disponibile dal WGP della Commissione Europea.

Il flusso delle attività è riportato nel prospetto seguente.

Fase	Responsabile	Scopo	Funzioni coinvolte
Esame domanda	Direttore Tecnico	Assicurare la completezza delle informazioni fornite dal Fabbricante e la competenza del CEC per il caso specifico.	Divisioni
Accettazione dell'incarico	Direttore Tecnico	Confermare al Fabbricante l'accettazione dell'incarico da parte del CEC.	
Conferimento incarico alla Divisione	Direttore Tecnico	Assegnare l'incarico della Realizzazione della commessa e relativa gestione.	Divisione
Programmazione attività	Divisione	Assicurare il rispetto dei tempi e dei costi.	
Incarico all'ispettore o valutatore	Direttore Tecnico	Assegnare l'incarico dell'esame della documentazione tecnica.	Divisione
Valutazione di conformità	Ispettore	Verificare la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti della direttiva.	
Compilazione del rapporto di valutazione	Ispettore	Documentare l'esito della valutazione mediante la compilazione del Rapporto di valutazione.	
Approvazione del rapporto	Direttore Tecnico	Valutare se presentare la pratica all'Organo deliberante o procedere ad ulteriori accertamenti.	Divisione
Proposta di approvazione	Organo deliberante (DG o DT)	Rilascio della proposta di EAM da inoltrare alla Commissione Europea.	Direttore Tecnico

Per la definizione dei requisiti applicabili, saranno impiegati ispettori autorizzati all'analisi dei rischi, mentre, per la valutazione e le prove, saranno impiegati ispettori autorizzati alla valutazione dell'idoneità all'impiego dei materiali (con riferimento all'elenco LI 01).



**CEC**

**REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE**

**CEC PR 02 rev. 5**

**Foglio 42 di 57**

## **APPENDICI A CARATTERE INFORMATIVO**

- A. LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DEL FASCICOLO TECNICO**
- B. LINEE GUIDA PER L'ANALISI DEI RISCHI**
- C. INDICAZIONI DA RIPORTARE SUI DISEGNI**
- D. INFORMAZIONI SUI COMPONENTI (membrature, tronchetti, ecc.)**
- E. INDICAZIONI RELATIVE AI CALCOLI DI PROGETTO E DI VERIFICA DELLA STABILITÀ**
- F. INDICAZIONI RELATIVE AI DISEGNI E CALCOLI DI PROGETTO PER LE TUBAZIONI**
- G. PROCEDURA DI ESAME PER L'ESEMPLARE RAPPRESENTATIVO, O TIPO, O PROTOTIPO**
- H. DEFINIZIONI E SCOPI DEL TIPO**
- I. VALUTAZIONE DI UN MATERIALE PER L'USO NELL'AMBITO DELLA DIRETTIVA 97/23/CE E COMPITI DEL CEC**

## A. LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DEL FASCICOLO TECNICO

L'esame del fascicolo tecnico deve essere effettuato dall'Ispettore nel seguente modo:

- Valutazione del contenuto della domanda di richiesta di applicazione del Modulo, che deve contenere con sufficiente chiarezza i dati relativi al tipo di attrezzatura a pressione, alle condizioni di esercizio, alla targa da applicare.
- Valutazione della completezza dei dati tecnici riportati sui (disegni e della indicazione dei materiali da utilizzare per tutte le membrane riportate sui disegni.
- Valutazione della sufficiente chiarezza e precisione dei risultati della analisi dei rischi effettuata dal Fabbricante, con puntuale riferimento, per ogni carico o sollecitazione derivante dai rischi presenti, alle normative utilizzate e/o ad eventuali accorgimenti tecnici presi in considerazione (prove sperimentali, barriere, istruzioni speciali ecc.).
- In caso di progetto o di prototipo relativo ad una famiglia di attrezzature, valutare se i calcoli presentati e/o le soluzioni tecniche adottate sono sufficienti e validi per l'intera gamma delle attrezzature previste.
- Valutare se i materiali scelti dal Fabbricante sono di nota provenienza da norme nazionali italiane od estere per apparecchi a pressione e se per il loro utilizzo vengono rispettati i limiti di impiego previsti dalle citate norme.
- Valutare se i metodi costruttivi ( formature con limitazione delle deformazioni, procedimenti di saldatura, trattamenti termici, ecc. ).vengono effettuati con esplicito riferimento a quanto previsto in normative per apparecchi a pressione ( es. : la EN 288 p.3 non è orientata per gli apparecchi a pressione, ma per tutti i tipi di saldature metalliche; i codici per apparecchi a pressione prevedono integrazioni con prove aggiuntive, e le qualifiche dei procedimenti di saldatura devono essere rilasciati da Enti terzi riconosciuti o da un ON - punto 3.2.1 dell'Allegato 1 – per la effettuazione di tali qualifiche).
- Valutazione delle norme utilizzate per i controlli non distruttivi e degli Enti terzi che hanno rilasciato le qualifiche per il personale addetto.
- Valutazione della completezza della documentazione tecnica degli accessori di sicurezza e degli accessori a pressione, orientata sia verso la costruzione degli accessori ( direttiva PED), sia verso il dimensionamento e la utilizzazione per la attrezzatura a pressione.
- Valutare la chiarezza e la precisione del programma delle ispezioni programmate e finali del Fabbricante, con relative prove e controlli ( oltre che la loro affidabilità) in quanto ciò deve comportare un preciso punto di riferimento per l'Ispettore dell'ON che dovrà effettuare i sopralluoghi per controllarne la loro effettiva applicazione.



**CEC**

**REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE**

**CEC PR 02 rev. 5**

**Foglio 44 di 57**

- Valutare la motivazione, gli scopi ed eventualmente le carenze delle proposte delle prove e dei controlli da effettuare in presenza dell'ON.
- Valutare: se le istruzioni per l'uso della attrezzatura a pressione sono sufficientemente chiare ed interpretabili; se alcuni rischi ritenuti residui non possano essere eliminati a monte dal Fabbricante; se alcuni rischi residui possibili non siano stati tenuti in considerazione nelle istruzioni per l'uso.
- Al termine dell'esame del Fascicolo Tecnico l'ispettore incaricato dell'esame dovrà rilasciare il rapporto di valutazione secondo il modulo allegato, su quanto è stato oggetto di valutazione sull'esito di tale valutazione, con indicazione di eventuali integrazioni di documentazione e/o di eventuali prove aggiuntive da effettuare.



## B. LINEE GUIDA PER L'ANALISI DEI RISCHI

La Direttiva europea 97/23/CE (PED) obbliga il Fabbricante di una attrezzatura a pressione a:

- analizzare i rischi della propria attrezzatura per identificare quelli legati alla pressione, e progettare e costruire l'attrezzatura tenendo conto di tali rischi;
- eliminare o ridurre tali rischi il più possibile per quanto lo stato attuale delle conoscenze tecniche e della tecnologia lo permetta;
- informare gli utilizzatori dell'attrezzatura sui rischi residui e segnalare le necessarie ed appropriate misure da adottare per ridurre i rischi al momento della installazione e dell'uso.

È necessario che il Fabbricante esponga per iscritto i risultati di tale Analisi dei Rischi e li inserisca nel Fascicolo tecnico (o Documentazione tecnica) che deve essere presentato all'ON responsabile della Valutazione di Conformità del progetto e della costruzione ai fini dei Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva PED.

L'Allegato I della Direttiva europea elenca tutti gli argomenti sui quali si pretende il raggiungimento del Requisito essenziale di sicurezza e che, se pertinenti alla attrezzatura a pressione, devono essere presi in considerazione ed analizzati per valutarne la loro importanza e per individuare quei provvedimenti che ne assicureranno il livello di sicurezza soddisfacente (normative di calcolo, prove sperimentali, controlli non distruttivi, personale qualificato, procedure qualificate, prescrizioni particolari ecc.).

Con la presente Linea Guida si propone la lista esplicitata della totalità dei requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della direttiva.

Il Fabbricante può utilizzare tale Lista dei Rischi come esempio e promemoria per essere aiutato ad individuare, ridurre, eliminare i rischi ed ad indicare le specifiche misure prese per ciascun rischio presente o residuo ai fini del raggiungimento dei requisiti essenziali per il rischio stesso.

La lista dei Rischi suggerisce quei rischi che si aggiungono ai rischi derivanti dalla pressione di esercizio e di prova e dalle temperature minime e massime di esercizio.

È importante tener presente che l'Analisi dei Rischi va applicata per l'attrezzatura considerata nelle fasi di:

- progetto, costruzione, ispezioni, prove, immagazzinamento, movimentazione e consegna, installazione, esercizio o utilizzo, carico e scarico dei fluidi, manutenzione, alienazione e dismissione.

### C. INDICAZIONI DA RIPORTARE SUI DISEGNI

I disegni e la documentazione tecnica devono dare tutte le informazioni necessarie per verificare la conformità ai requisiti essenziali della Direttiva PED ed ai relativi standard.

Tutti i disegni devono avere un numero identificativo, una tabella per l'indicazione di eventuali modifiche ed un numero di revisione, un titolo e una data di emissione o aggiornamento.

I citati disegni con gli eventuali documenti di completamento devono contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a) Codice o normativa di progettazione, categoria applicabile, coefficiente di saldatura ed eventuali altri dati di progettazione e costruzione.
- b) Pressione minima e massima di progetto e pressione minima e massima di esercizio per tutte le membrature o camere dell'attrezzatura a pressione.
- c) Temperatura minima e massima di progetto per tutte le membrature o camere.
- d) Fluidi contenuti o altre sostanze non fluide con i relativi pesi specifici.
- e) Capacità e peso dell'attrezzatura.
- f) Dimensioni dettagliate di tutte le parti della membratura (vedere anche cap. D).
- g) Lista dei materiali (che può anche essere separata dal disegno di riferimento) con relativi codici di appartenenza.
- h) procedimenti di saldatura da utilizzare per tutte le parti dell'attrezzatura a pressione ed il codice o standard applicabile per la saldatura.
- i) Dettagli dimensionali in scala ingrandita delle cianfrinature e dei particolari di saldatura.
- j) Specifiche dei controlli non distruttivi (es. tipo, tempo di esposizione, estensione dei CND).
- k) Specifiche dei trattamenti termici.
- l) Talloni di saldatura di produzione (quantità, posizioni, tipi, ecc.).
- m) Prova di pressione e fluido per la prova (idraulica, pneumatica) con dettagli di esecuzione delle prove da effettuare. Deve essere indicata anche la posizione dell'attrezzatura a pressione durante la prova di pressione.
- n) Eventuali prove addizionali necessarie sui materiali.
- o) Spessore e ubicazione della corrosione prevista.
- p) Particolari di eventuali carichi addizionali o localizzati o di fatica, es.:
  - carichi di fatica e relativo numero di cicli
  - carichi dei tronchetti (carichi localizzati dovuti a collegamenti con tubazioni, tronchetti con agitatori, altro)
  - carichi dovuti al vento (in special modo per attrezzature alte)
  - carichi dovuti a terremoti (in special modo per attrezzature alte)
  - carichi esterni agenti su serbatoi interrati
  - calcolo di vita residua
- q) Particolari degli accessori di sicurezza e dispositivi di monitoraggio che devono essere montati sull'attrezzatura, compresi bloccaggi contro le aperture rapida dei portelli, ecc.
- r) Particolari sulle considerazioni effettuate, ed opportuni accessori da utilizzare se necessario, per limitare i danni in caso di incendio esterno.
- s) Requisiti della marcatura e dettagli da riportare sulla targa (o piastra di identificazione).
- t) Numero, dimensione e ubicazione delle aperture di ispezione e dei passi d'uomo.
- u) Istruzioni operative, incluse il riempimento, lo svuotamento, l'avvio ed eventuali arresti improvvisi di emergenza, ecc.
- v) Particolari dei supporti o sostegni dell'attrezzatura.



#### D. INFORMAZIONI SUI COMPONENTI (parti, membrature, ecc.)

Tutte le opportune informazioni necessarie per effettuare la verifica o la valutazione dei calcoli di progetto devono essere allegate alla domanda di richiesta (rif. cap. J).

Particolare attenzione deve essere posta per assicurare la presenza negli allegati delle seguenti informazioni per le varie parti o membrature, per permettere la valutazione dei calcoli e della loro costruzione.

Fondi curvi: colletto, raggi di curvatura, forma della sezione (ellittica, torosferica, ecc.), spessore minimo dopo formatura, diametro interno o esterno. Metodo di formatura e trattamento termico.

Fasciame: diametro, spessore, ovalizzazione massima o appiattimento massimo dovuto alla pressione esterna.

Flange (comprese le flange cieche e i coperchi piani): tipo, standard e rating, oppure se non sono standardizzate: spessore, diametro interno ed esterno, diametro della circonferenza passante per i centri dei fori dei bulloni, dimensioni degli altri particolari significativi e particolari della eventuale saldatura ai tronchetti. Profondità del vano filettato per i prigionieri e particolari della superficie di appoggio delle guarnizioni. Controlli non distruttivi per flange ricavate da lamiera.

Bulloni: diametro, tipo di filettatura, lunghezza e numero dei bulloni.

Guarnizioni: tipo, rating, materiale, spessore, diametro interno ed esterno e dati necessari per il calcolo della tenuta della guarnizione (Valori di m ed y).

Tronchetti: spessore minimo di parete, diametro esterno, altezza e tipo di collegamento al fasciame o ad altro, ubicazione, utilizzo. Eventuali carichi sui tronchetti se significativi.

Saldature: cianfrinatura, forma e dimensioni per la preparazione del giunto (dettagli geometrici dei lembi da saldare). Posizione e orientamento della saldatura.

Piastre di rinforzo per tronchetti, per supporti, per selle, per attacchi ecc. Dimensioni della piastra e raggio di curvatura degli angoli, Dettagli sui fori di ventilazione.

Piastre tubiere: dati geometrici tipici (passo della foratura, dimensione, numero e disposizione dei fori, spessore e dimensioni della piastra tubiera, particolari di saldatura, materiale.

Tubi di scambio termico: diametro esterno, spessore e connessione alla piastra tubiera, diaframmi di supporto dei tubi, distanze.

Meccanismi di apertura rapida: tutti i particolari geometrici e di funzionamento, di costruzione e di assemblaggio. Relazione tecnica relativa alle modalità del funzionamento in sicurezza.

Rinforzi di pareti: particolari e dimensioni dei rinforzi, tiranti, mensole.

Riduzioni coniche: particolari e dimensioni dell'angolo di conicità, dei raccordi e dei colletti, con eventuali anelli di rinforzo. Diametro maggiore e minore, spessori e lunghezza assiale.

Anelli e orecchie di sollevamento: numero, spessore, diametro del foro, angolo di sollevamento, dimensioni dell'anello, ubicazione.

Pareti piane: Dimensioni e spessori. Particolari del collegamento della parete alle altre membrature. Lunghezza, larghezza e spessore dei rinforzi della parete, se collegati, compresi il numero e le distanze fra loro; inoltre i dettagli di saldatura.

Compensatori di dilatazione, soffiotti: numero di onde, diametri massimi spostamenti ammessi sia assiali che laterali e angolari, numero di cicli ammessi, dettagli completi ove necessari.

Valvole di sicurezza: numero, tipo, capacità e pressione di apertura. Specifiche tecniche, standards applicati e approvazioni rilasciate.

Dischi di rottura: tipo, pressioni di rottura garantite e temperature corrispondenti, tolleranze.

Tolleranze: tolleranze particolari se diverse da quelle codificate.

Membrature e supporti interni non in pressione e non cooperanti alla stabilità della struttura, ma saldati alle pareti dell'apparecchio: descrizione dei materiali usati, dimensioni, particolari dei procedimenti di saldatura.

Supporti per recipienti orizzontali: numero e spessore degli appoggi e delle flange, piastre d'appoggio, profondità e diametro dei fori per i bulloni delle fondazioni, piastra di rinforzo.

Distanza fra l'attaccatura dei fondi al cilindro e il centro dei supporti, distanza fra i supporti, fra l'asse del fasciame e la piastra di appoggio della base del supporto.



**CEC**

**REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE  
SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE**

**CEC PR 02 rev. 5**

**Foglio 48 di 57**

Supporti per recipienti verticali: dimensioni della gonna che riguardano il diametro, il peso, lo spessore, il modo di collegamento al fasciame o fondo. Diametro interno ed esterno dell'anello di base, spessori, numero, diametro e profondità dei fori per i bulloni di ancoraggio della base.

Altri tipi di supporti (gambe, mensole, ecc.): tipo, numero, altezza e distanza dei fori dei bulloni dall'asse centrale del recipiente. Dettagli di costruzione.



## E. INDICAZIONI RELATIVE AI CALCOLI DI PROGETTO E DI VERIFICA DELLA STABILITÀ

Deve essere preparato e fornito un completo piano di calcoli. Questi devono fare riferimento alle appropriate sezioni della norma di calcolo adottata, ad appropriate specifiche o ad altri criteri di progettazione.

### □ Sollecitazioni

I calcoli devono comprendere e riguardare i seguenti carichi (sollecitazioni) se presenti sulla attrezzatura in pressione:

- a) pressione di progetto interna ed esterna;
- b) massimo carico statico del fluido contenuto in condizioni d'esercizio;
- c) peso dell'apparecchio;
- d) massimo peso dei contenuti in condizioni d'esercizio;
- e) peso del liquido nelle condizioni di prova di pressione;
- f) carichi dovuti al vento, ai terremoti, ad altre condizioni esterne;
- g) carichi localizzati causati da connessioni come ganci di supporto, anelli di rinforzo, selle, strutture interne, tronchetti di collegamento a tubazioni, eccentricità di vario tipo, ecc.
- h) carichi improvvisi causati di colpi d'ariete o oscillazioni e ondeggiamenti dei fluidi contenuti dell'apparecchio;
- i) momenti flettenti causati da eccentricità dell'asse di pressione dell'apparecchio;
- j) sollecitazioni causate da differenze di temperatura, compresi i periodi di transizione da un equilibrio termico ad un altro, e da differenze di coefficienti di espansione termica;
- k) sollecitazioni dovute a fatica: numero totale di avviamenti e fermate del funzionamento dell'apparecchio nell'unità di tempo, (giorno, mese, anno, ecc.), ampiezza dei cicli operativi di pressione e numero dei cicli stessi nell'unità di tempo; ampiezza dei cicli operativi di temperatura; numero possibile di prove idrauliche da effettuare durante la vita dell'apparecchio.

### □ Calcoli meccanografici

Per i calcoli effettuati secondo le normative con l'aiuto di computer devono essere forniti almeno i dati seguenti:

- descrizione dei calcoli eseguiti;
- valori di input;
- riferimenti allo standard ed alle formule usate;
- risultati dei calcoli intermedi più notevoli;
- spessore minimo di calcolo ottenuto o sollecitazioni calcolate e paragonate alle sollecitazioni ammissibili;
- corrosione prevista o ammissibile;
- tolleranze negativa sugli spessori;
- spessori di progetto.

Le espressioni di output dei dati devono riportare le formule utilizzate o i relativi riferimenti normativi. Se necessario, disegni o schizzi di dettagli significativi devono essere riportati, insieme con le unità dimensionali utilizzate.

### □ Calcoli con Elementi Finiti

L'analisi delle sollecitazioni effettuata con metodo di calcolo ad elementi finiti deve essere documentata come segue:

- dati di input



- schemi grafici ottenuti con plotter dei seguenti elementi:
  - a) l'elemento unitario di suddivisione
  - b) le sollecitazioni (ad esempio quelle al contorno) indicate come linee, frecce o mappe dei profili di contorno
  - c) deformazioni
- condizioni al contorno
- valutazione finale delle sollecitazioni

Quando vengono utilizzati programmi meccanografici per applicare codici o normative o calcoli ad elementi finiti, devono essere fornite informazioni sulle procedure di controllo e verifica dei programmi stessi o sui controlli e verifiche effettuati da autorità competenti.

□ Analisi strutturale

Quando la progettazione è effettuata senza l'applicazione di normative e sulla base della sola analisi strutturale della scienza delle costruzioni, devono comunque essere tenute in considerazione le sollecitazioni ammissibili date nei vari codici da rispettare.

□ Metodi sperimentali

La Direttiva PED permette che la pressione massima di esercizio di un apparecchio di forma irregolare o non usuale possa essere definita da prove di pressione spinte fino a rottura, da prove di pressione spinte fino allo snervamento o da prove estensimetriche. (rif. p. 2.2.4 Allegato I Direttiva 97/23/CE).

La procedura delle prove deve essere approvata dal CEC prima della effettuazione della prova. La prova deve essere effettuata in presenza del CEC e la relazione tecnica della prova effettuata e del risultato raggiunto deve essere preparata dal Fabbricante che l'ha proposta.

## F. INDICAZIONI RELATIVE AI DISEGNI E CALCOLI DI PROGETTO PER LE TUBAZIONI

Tutti i disegni devono avere un numero e la possibilità di riportare il numero di revisione e le note sulle modifiche al disegno.

Il disegno deve avere tutti i dettagli e le dimensioni per permettere una valutazione della progettazione da parte del CEC; con i disegni devono essere forniti anche i calcoli di progetto effettuati per i disegni stessi.

Per le tubazioni sono considerate necessarie le seguenti informazioni, che possono essere date sui disegni stessi o su allegati ai quali i disegni fanno riferimento:

- a) disegno generale della tubazione assemblata riportante il codice di progettazione o la normativa applicata. I disegni devono essere in scala se necessario;
- b) pressione di progetto minima e massima;
- c) temperatura di progetto minima e massima;
- d) fluidi contenuti;
- e) coefficienti di saldatura;
- f) lista delle singole parti o membrature con l'indicazione dei materiali utilizzati e dei loro gradi;
- g) procedimenti di saldatura;
- h) particolari ingranditi dei dettagli di preparazione delle saldature;
- i) controlli non distruttivi richiesti;
- j) trattamenti termici richiesti;
- k) prova di pressione e fluido impiegato per la prova;
- l) corrosione prevista o ammissibile;
- m) supporti e sospensioni con gli appropriati limiti di spostamenti e gli appropriati carichi localizzati. Eventuali altri carichi addizionali;
- n) posizioni dei punti di ancoraggio;
- o) isolamento termico previsto;
- p) flusso del fluido nella tubazione;
- q) dettagli dei componenti saldati come tubi, incroci, riduttori, valvole, accessori, ecc. che indicano l'ubicazione e la preparazione delle saldature e tutti gli elementi e i dati necessari per il calcolo delle sollecitazioni (o necessari per il riferimento a componenti standard);
- r) dettagli sugli standard delle flange;
- s) dettagli su compensatori di dilatazione, giunti di espansione o simili;
- t) dettagli sull'ubicazione dei punti di misurazione (es. per la verifica successiva degli effetti del creep).

 <b>CEC</b>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 52 di 57
--	--	--

## **G. PROCEDURA DI ESAME PER L'ESEMPLARE RAPPRESENTATIVO, O TIPO, O PROTOTIPO**

L'esame e le prove che il CEC deve effettuare su uno o più esemplari relativi a recipienti, generatori di vapore e tubazioni, devono includere almeno quanto di seguito riportato:

1. verifica della corrispondenza al disegno costruttivo ed alla documentazione tecnica;
2. controllo che l'esemplare rappresentativo rientri nei limiti della "famiglia" del progetto;
3. esame visivo interno ed esterno, controllo delle dimensioni e delle tolleranze;
4. controllo degli spessori delle singole membrature;
5. controllo dei certificati d'origine dei materiali con identificazione e rintracciabilità dei materiali stessi sui certificati;
6. controllo delle specifiche dei procedimenti di saldatura e dei processi di saldatura;
7. controllo delle qualifiche dei saldatori e individuazione degli stessi dai numeri di identificazione riportati in corrispondenza delle saldature del prototipo;
8. controllo delle registrazioni dell'eventuale trattamento termico;
9. verifica dei risultati dei controlli non distruttivi;
10. controllo delle qualifiche degli operatori dei controlli non distruttivi;
11. esame dei CND volumetrici delle saldature principali (raggi x, ultrasuoni, ecc.) la cui percentuale dipende dalla categoria di saldatura;
12. esame dei CND superficiali delle saldature (liquidi penetranti, ecc.) la cui percentuale dipende dalla categoria di saldatura;
13. collaudi distruttivi dei materiali dell'esemplare e delle saldature i cui saggi possono essere prelevati dall'esemplare stesso o da un suo tallone di saldatura di produzione (fornito con l'esemplare);
14. effettuazione della prova di pressione;
15. effettuazione della prova di scoppio o della prova di deformazione quando viene richiesto il metodo sperimentale di progettazione;
16. controllo della rispondenza alla Direttiva PED di ciascun accessorio di sicurezza collegato all'esemplare rappresentativo;
17. controllo della documentazione attestante la conformità degli accessori non di sicurezza alla Direttiva PED;
18. controllo dei dati identificativi della attrezzatura in pressione e della marcatura, ed in particolare controllo delle informazioni relative all'impiego dell'attrezzatura stessa.

Le procedure di esame relative all'esemplare rappresentativo di accessori di sicurezza e accessori a pressione non fanno parte del presente allegato ma saranno oggetto di separata documentazione tecnica.

## H. DEFINIZIONE E SCOPI DEL TIPO

Per prototipo o tipo si intende una attrezzatura a pressione che, insieme al Fascicolo tecnico, viene messa a disposizione del CEC allorché il Fabbricante chiede a quest'ultimo l'Applicazione del Modulo B di valutazione di conformità.

Il tipo o prototipo rappresenta un elemento significativo di una famiglia di attrezzature a pressione, definita nel progetto presentato, e verrà assoggettato a tutte le prove che l'ON riterrà più opportune per valutarne la conformità alla Direttiva PED. Le prove potranno essere sia distruttive che non distruttive,

Nel caso in cui siano particolarmente complessi ed importanti i processi costruttivi del tipo, questo può essere messo a disposizione dell'ON anche già durante la fase di costruzione; in tal modo l'ON può constatare direttamente il processo e richiedere eventuali talloni di produzione contestuali da assoggettare a particolari prove distruttive.

Nel caso in cui sul tipo o prototipo finito l'ON non ritenga opportuno effettuare prove distruttive, ma solo prove non distruttive e controlli visivi e dimensionali su richiesta del Fabbricante è possibile la restituzione del prototipo al termine degli esami; tale restituzione deve essere riportata nella relazione tecnica dell'Ispettore dell'ON. Il prototipo stesso in tal caso potrà essere immesso sul Mercato dal Fabbricante se verrà assoggettato alle stesse procedure ispettive, di documentazione e di controllo delle altre attrezzature.

Il progetto da valutare col Modulo B o col Modulo B1 può essere relativo ad un solo apparecchio dalle caratteristiche ben definite oppure ad una famiglia di apparecchi di cui sono ben precisate le caratteristiche variabili e i loro limiti di variabilità.

La variabilità delle caratteristiche deve però essere tale che le differenze tra le singole attrezzature non ne modifichino il livello di sicurezza in tutte le attrezzature di una famiglia:

- La destinazione d'uso, relativamente ai gruppi di fluido, alle temperature max e min ed all'utilizzo, deve essere la stessa.
- Per ogni valore dichiarato di pressione di esercizio devono essere prodotti calcoli di verifica o prove sperimentali per l'apparecchio di diametro massimo e/o spessore minimo fra quelli soggetti alla stessa pressione.
- I materiali da poter utilizzare (anche se diversi) ed i fluidi contenibili devono essere ben definiti.
- I parametri delle saldature di determinate specifiche di procedimento possono variare nell'ambito della validità della qualifica dei singoli procedimenti di saldatura.
- Tutti i componenti di una famiglia devono subire uno stesso trattamento termico o nessun trattamento.
- Nella valutazione delle disposizioni geometriche variabili dei tronchetti o bocchelli (spessori, diametri, distanze, rinforzi, ecc.) deve essere valutata la combinazione ( o le combinazioni ) più gravosa ai fini della stabilità.
- Nel caso di presenza di accoppiamenti flangiati, tutte le flange diverse fra loro dovranno essere valutate singolarmente.
- Gli elementi di tutta la famiglia devono far parte della stessa Tabella fra le nove previste nell'Allegato II della PED.
- Tutta la famiglia deve essere valutata con uno stesso Modulo di valutazione, che deve essere il più alto fra quelle attribuibili a ciascun elemento della famiglia stessa.
- Tutti gli elementi della famiglia devono essere soggetti agli stessi controlli e prove durante la costruzione e alle stesse prove finali.
- Tutti gli elementi della famiglia devono avere la stessa tipologia di appoggi, ancoraggi, supporti, anelli di sollevamento, ecc.

Quando l'insieme di un gruppo di attrezzature a pressione aventi fra loro variazioni in dimensioni, orientamento dei bocchelli, materiali, ecc., è riconosciuto come una "famiglia", il collaudo può

 <b>CEC</b> <small>Consorzio Europeo Certificazioni</small>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 54 di 57
---	--	--

essere effettuato da una singola serie di prove su un particolare apparecchio rappresentativo ( a giudizio del CEC).

Definita la famiglia ed il prototipo che la rappresenta ai fini del collaudo, non è permesso al Fabbricante estendere la famiglia ad altri modelli senza che vi sia una nuova verifica da parte del CEC, anche se il nuovo modello ha elementi distintivi rientranti nell'intervallo generale della famiglia stessa.

Non è ammesso perciò che il Fabbricante, durante la sua produzione autorizzata da un determinato Attestato di Esame CE di Tipo, possa produrre apparecchi le cui variazioni ammissibili in dimensioni, materiali, bocchelli, pressioni, temperature ecc., non siano già state ben individuate e collegate fra loro nel citato Attestato.

Qualora il Fabbricante abbia necessità di far entrare un nuovo "modello" nella famiglia, dovrà chiedere al CEC una estensione dell'approvazione dell'Esame CE di Tipo per il controllo della rispondenza ai requisiti richiesti dalla PED. Il CEC decide se l'estensione richiede o meno l'effettuazione di nuovi esami e prove ogni qual volta gli verrà richiesta una estensione dell'Attestato di esame CE del Tipo.

Se non saranno necessari ulteriori esami e prove, allora il nuovo "modello" verrà incorporato nella "vecchia" famiglia e cioè nell'esistente Attestato di esame del tipo semplicemente emettendo una estensione (allegato) dell'Attestato ed aggiungendo la nuova documentazione tecnica inviata dal Fabbricante al dossier tecnico della certificazione già rilasciata.

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

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

I limiti tecnici che individuano una famiglia devono essere proposti dal Fabbricante, ma devono essere riconosciuti ed accettati dal CEC che deve rilasciare il Certificato CE di esame del Tipo.



## I. VALUTAZIONE DI UN MATERIALE PER L'USO NELL'AMBITO DELLA DIRETTIVA PED E COMPITI DEL CEC

Tutti i materiali da utilizzare nella costruzione di attrezzature in pressione che ricadono nella Direttiva PED devono soddisfare ai requisiti della Direttiva stessa.

I Fabbricanti delle attrezzature devono dimostrare, mediante opportuna documentazione tecnica, che i materiali scelti soddisfano i requisiti della Direttiva (Allegato 1 par.4.2 della Direttiva).

Ciò può essere fatto:

- usando materiali che sono conformi a normative armonizzate;
- usando materiali che sono stati oggetto di Approvazione Europea;
- effettuando una approvazione particolare del materiale rilasciata da un Organismo Notificato.

### □ Scelta del materiale

I materiali devono avere appropriate proprietà idonee per tutte le possibili condizioni operative e condizioni di prove di pressione o altre prove, con particolare attenzione alle proprietà di duttilità e tenacità.

Particolare attenzione deve essere fatta per prevenire qualunque frattura di tipo fragile, e quando è necessario utilizzare materiali fragili per specifiche applicazioni dovranno essere prese appropriate precauzioni tecniche.

Ad eccezione di costruzioni particolari, da valutare caso per caso, gli acciai sono considerati sufficientemente duttili se in una prova di trazione standardizzata l'allungamento dopo rottura è non inferiore al 14% e l'energia assorbita in una prova di resilienza standard con provino ISO-V è non minore di 27 J alla temperatura prevista in esercizio per il materiale e la temperatura a +20°C.

I materiali devono essere sufficientemente resistenti agli attacchi chimici dei fluidi da contenere nelle attrezzature, ed inoltre le proprietà chimiche e fisiche dei materiali non devono variare significativamente in peggio durante la durata di esercizio prevista per l'attrezzatura.

I materiali non devono essere soggetti a significativo invecchiamento.

I materiali devono essere idonei per i trattamenti a cui devono essere assoggettati (come ad esempio i trattamenti termici, le formature a caldo o a freddo, ecc.).

I materiali non devono causare alcun effetto dannoso o non desiderato quando devono essere collegati o combinati con altri materiali.

I Fabbricanti delle attrezzature devono chiaramente definire le caratteristiche dei materiali da utilizzare per le loro attrezzature, i processi che devono subire, e le condizioni che devono sopportare durante l'esercizio o altre fasi della loro vita (shock termici, stress corrosion, corrosioni chimiche, erosioni, gradienti termici e variazioni cicliche di pressione e temperatura ecc.) allo scopo di poter valutare l'affidabilità del materiale a riguardo.

Le principali caratteristiche tipiche che individuano le proprietà di un materiale sono le seguenti:

- analisi chimica;
- carico unitario di scostamento dalla proporzionalità (0,2% o 1% a seconda dei casi) alla temperatura di impiego;
- 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, tipi di fasi, ecc.);



- resistenza alla corrosione;
- temprabilità;
- resistenza a fatica;
- saldabilità, resistenza all'invecchiamento (dovuta a tempo, temperatura, pressione, luce, ecc.).

□ Scelta del materiale da una norma armonizzata

Il Fabbricante dell'attrezzatura può rilevare le caratteristiche necessarie dalle proprietà dei materiali compresi ed elencati in una normativa armonizzata alla Direttiva PED e può effettuare la scelta opportuna. Ogni materiale compreso in uno standard armonizzato si presume che soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva PED.

Il compito del CEC è limitato al controllo che sia stata fatta una corretta scelta del materiale in funzione delle proprietà necessarie per l'attrezzatura.

□ Scelta del materiale da una Approvazione Europea

La Commissione Europea è tenuta a pubblicare ed aggiornare una Lista ufficiale di Approvazione Europea dei materiali.

Ogni materiale scelto dal Fabbricante in questa Lista si presume che soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva PED.

Il compito del CEC è limitato al controllo che sia stata fatta una corretta scelta del materiale in funzione delle proprietà necessarie per l'attrezzatura.

□ Valutazione per una Approvazione Europea di un materiale.

Quando un Fabbricante di attrezzature in pressione intende usare ripetutamente un materiale che non è contemplato in uno standard armonizzato, egli stesso oppure il Fabbricante del materiale può chiedere al CEC di applicare la procedura per una Approvazione Europea del materiale.

Dovrà essere scelto un Organismo specificamente Notificato per l'Approvazione Europea dei materiali.

Il CEC dovrà in tal caso effettuare (o controllare che siano state effettuate) le appropriate ispezioni e prove per essere in grado di certificare che il materiale soddisfa ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva PED.

Per i materiali già riconosciuti idonei e sicuri da norme nazionali per apparecchi a pressione prima del recepimento della Direttiva PED, il CEC può tener conto dei dati e valori già esistenti nei codici durante lo svolgimento dell'iter per l'approvazione.

Dopo aver portato a termine in modo positivo i controlli e le prove, il CEC deve informare la Commissione Europea e gli Stati Membri (attraverso il Foro degli Organismi Notificati) dell'effettuata valutazione per l'Approvazione europea di quel materiale, inviando ad essi tutte le informazioni ed i dati ottenuti ed esaminati.

Gli Stati Membri e la Commissione Europea hanno tre mesi di tempo per sollevare obiezioni o commenti attraverso lo Standing Committee specificamente istituito per valutare tali informazioni. Lo Standing Committee deve esprimere con urgenza un parere sui commenti e sulle obiezioni sollevate.

Entro tre mesi il CEC emetterà l'Approvazione Europea per il materiale in esame tenendo opportuno conto dei commenti e delle opinioni eventualmente pervenute dallo Standing Committee.

Una copia dell'approvazione deve essere inviata agli Stati Membri, agli Organismi Notificati ed alla Commissione europea la quale ultima provvederà a pubblicare l'approvazione, nella

 <b>CEC</b>	<b>REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE</b>	<b>CEC PR 02 rev. 5</b>  Foglio 57 di 57
--	--	--

Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (G.U.C.E.) aggiornando la Lista delle Approvazioni europee.

□ Approvazioni particolari (Valutazioni particolari)

Se un Fabbricante desidera usare un materiale che non figura né in una normativa armonizzata né in una Lista di Approvazione europea dei materiali, e se non intende fare richiesta di Approvazione Europea, può effettuare, per la propria attrezzatura, una valutazione particolare di quel materiale. Ciò comporterà per il Fabbricante l'effettuazione di una valutazione delle proprietà del materiale richiesto, sia per le condizioni di esercizio che per i processi di costruzione, per verificare che siano rispettati i requisiti della Direttiva, e se le informazioni sul materiale non sono sufficienti, comporterà anche l'effettuazione delle prove tecniche necessarie. La valutazione positiva dovrà alla fine far parte della documentazione tecnica necessaria per supportare la Dichiarazione di Conformità delle attrezzature.

Quando viene richiesto dal Modulo da applicare, il CEC preposto deve verificare la valutazione particolare del materiale per controllarne la rispondenza ai requisiti della Direttiva.

Per le attrezzature di III e IV Categoria, la valutazione particolare come riportata in precedenza deve essere effettuata dal CEC scelto per effettuare le procedure di valutazione della conformità per l'attrezzatura a pressione.

□ Materiali d'apporto ed altri materiali per collegamenti

Un Organismo Notificato deve valutare la scelta del Fabbricante sui materiali d'apporto ed altri materiali da usare per i collegamenti fissi ai fini dell'accertamento le caratteristiche richieste e dichiarate dal Fabbricante stesso nella documentazione tecnica ed utilizzate nei calcoli di progettazione e verifica della stabilità.

La valutazione dei materiali d'apporto deve riguardare anche la compatibilità con il materiale da saldare.

Il Fabbricante deve assicurare che i materiali impiegati siano conformi alle relative specifiche ed acquisire la documentazione del fabbricante del materiale stesso che confermi la conformità ad una specifica di materiali d'apporto o materiali per collegamenti.

Ciò deve anche essere verificato da un Organismo Notificato se richiesto dal Modulo scelto.

□ Nota di carattere generale

I Fabbricanti di attrezzature a pressione per tutti i materiali da utilizzare devono ottenere dal Fabbricante del materiale la relativa certificazione d'origine, nella quale venga confermata la rispondenza del materiale stesso al relativo standard. Per le parti in pressione di Categoria II, III, IV la su indicata certificazione deve essere conforme a quanto previsto in merito dalla normativa europea e deve essere verificato, se richiesto dal modulo prescelto, dal CEC.