



REGOLAMENTO


PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE

DIR. PED 2014/68/UE

Copia CONTROLLATA n° 1


Copia NON CONTROLLATA n° _____

08	12/07/2019	RGQ	DIR	RS	Periodicità taratura strumenti cliente § 4
07	19/11/2018	RGQ	DIR	RS	Periodicità taratura strumenti cliente § 4
06	03/04/2018	RGQ	DIR	RS	Revisione per precisazioni § 1, 4, 3.2
05	09/02/2018	RGQ	DIR	RS	Revisione per integrazioni verifica integrazioni generali testo § 4
04	3/11/2017	RGQ	DIR	RS	Revisione § 4
03	24/10/2017	RGQ	DIR	RS	Revisione § 5.12
02	06/09/2017	RGQ	DIR	RS	Revisione § 4.3 - § 4.5.4 – 4.6.2 – 8.2 - 13
01	18/04/2017	RGQ	DIR	RS	Revisione per modifiche verifica documentale Accredia
00	21/12/2016	RGQ	DIR	RS	Emissione
Rev.	Data	Emissione	Verifica	Approvazione	Note/Motivo revisione

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 2 di 18

INDICE

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2	PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE	4
3	REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE.....	5
3.1	Requisiti Generali	5
3.2	Classificazione dei rilievi	5
4	CONDIZIONI GENERALI	6
5	Procedure di valutazione della conformità.....	7
5.1	Modulo A2 - Controllo interno della produzione e Sorveglianza della verifica finale.....	7
5.2	Modulo B - Esame «UE» del tipo – tipo di produzione.....	7
5.3	Modulo B - Esame «UE» del tipo – tipo di progetto.....	7
5.4	Modulo C2 – Conformità al tipo	8
5.5	Modulo D – Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione.....	8
5.6	Modulo D1 – Garanzia della qualità del processo di produzione.....	8
5.7	Modulo E – Conformità al Tipo basata sulla Garanzia della qualità delle attrezzature a pressione	9
5.8	Modulo E1 – Garanzia della Qualità, dell’ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite.....	9
5.9	Modulo F – Conformità al Tipo basata sulla Verifica dei prodotti.....	9
5.10	Modulo G – Verifica dell’unità	9
5.11	Modulo H – Garanzia Totale di Qualità.....	10
5.12	Modulo H1 –Garanzia qualità totale con controllo della progettazione	10
5.13	Attività di certificazione del personale tecnico addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti e dei relativi processi (punto 3.1.2. dell’Allegato I della Direttiva)	10
6	PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE.....	11
6.1	Analisi dei rischi (AR)	11
6.2	Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES)	12
7	PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA	12
8	UTILIZZO DELLA CERTIFICAZIONE ED APPOSIZIONE DELLA MARCATURA «CE»	13
9	Rinuncia, Sospensione e Ripristino, Revoca della concessione d’uso della Certificazione	14
9.1	Rinuncia del licenziatario	14
9.2	Sospensione e ripristino della concessione	14
9.3	Revoca della concessione.....	15
9.4	Conseguenze della revoca / rinuncia alla concessione.....	15
10	USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE	16
11	DOVERI E DIRITTI DEL POSSESSORE DELLA CERTIFICAZIONE	16
12	RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI.....	17
13	VALIDITA’ e pubblicazione delle certificazioni rilasciate	17
14	CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE.....	17
15	MODULI	17

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 3 di 18

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i diritti e doveri, nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra ITEC e le Organizzazioni Clienti, per l'attuazione delle procedure per la Valutazione della Conformità delle "Attrezzature ed insiemi a pressione" (nel seguito chiamate semplicemente "Attrezzature a pressione") previste dalla Direttiva 2014/68/UE (nel seguito chiamata semplicemente "Direttiva"), in qualità di Organismo Notificato, secondo quanto previsto dai Moduli A2-B-C2-D-D1-E-E1-F-G-H-H1 dell'Allegato III della Direttiva stessa. Per la definizione delle "Attrezzature ed insiemi a pressione" coperte dal presente Regolamento vale quanto riportato nell'Articolo 2 della Direttiva.


Il presente Regolamento, inoltre, definisce i principi, i criteri e le procedure, in accordo alle norme di riferimento indicate di seguito, per la gestione delle attività relative alla qualificazione, alla certificazione ed al successivo mantenimento della certificazione del personale tecnico addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti mediante idonei procedimenti di saldatura e/o brasatura su componenti in metallo e dei relativi processi di giunzione applicati a sistemi a pressione, in qualità di Organismo Notificato, in applicazione del punto 3.1.2. dell'Allegato I della Direttiva 2014/68/UE.

Documentazione di riferimento per la qualificazione dei processi di giunzione, per la certificazione del personale di saldatura e brasatura:

Documento	Descrizione
UNI EN ISO 9606-1	Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 1: Acciai
UNI EN ISO 9606-2	Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 2: Alluminio e leghe di alluminio
UNI EN ISO 9606-3	Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 3: Rame e leghe di rame
UNI EN ISO 9606-4	Saldatura - Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 4: Nichel e leghe di nichel
UNI EN ISO 9606-5	Saldatura - Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 5: Titanio e leghe di titanio, zirconio e leghe di zirconio
UNI EN ISO 14732:2013	Personale di saldatura - Prove di qualificazione degli operatori di saldatura e dei preparatori di saldatura per la saldatura completamente meccanizzata ed automatica di materiali metallici
UNI EN ISO 13585	Brasatura forte - Qualificazione dei brasatori e degli operatori per la brasatura forte

Per l'approvazione dei processi di giunzione permanente impiegati nella realizzazione di sistemi a pressione e del personale ad essi addetto, oltre alle norme sopra citate:

Documento	Descrizione	Ambito
UNI EN 13134	Brasatura forte - Qualificazione della procedura	Qualifica processo
UNI EN 14276-1	Attrezzature a pressione per sistemi di refrigerazione e per pompe di calore - Parte 1: Recipienti - Requisiti generali	Qualifica processo e brasatore/preparatore
UNI EN ISO 15613	Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Qualificazione sulla base di prove di saldatura di pre-produzione	Qualifica processo e saldatore/operatore
UNI EN ISO 15614-1	Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 1: Saldatura ad arco e a gas degli acciai e saldatura ad arco del nichel e leghe di nichel	Qualifica processo e saldatore/operatore
UNI EN ISO 15614-2	Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 2: Saldatura ad arco dell'alluminio e delle sue leghe	Qualifica processo e saldatore/operatore
UNI EN ISO 15614-4	Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 4: Saldatura di finitura di getti di alluminio	Qualifica processo e saldatore/operatore

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 4 di 18

UNI EN ISO 15614-5	Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 5: Saldatura ad arco di titanio, zirconio e loro leghe	Qualifica processo e saldatore/operatore
UNI EN ISO 15614-6	Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 6: Saldatura ad arco e a gas del rame e di sue leghe	Qualifica processo e saldatore/operatore
UNI EN ISO 15614-7	Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 7: Riporto mediante saldatura	Qualifica processo e saldatore/operatore
UNI EN ISO 15614-8	Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Saldatura di tubi a piastra tubiera	Qualifica processo
UNI EN ISO 15614-11	Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Saldatura a fascio elettronico e a fascio laser	Qualifica processo e operatore
UNI EN ISO 15620	Saldatura - Saldatura ad attrito dei materiali metallici	Qualifica processo

Delle norme tecniche citate nella tabella precedente viene applicata l'ultima edizione armonizzata.

È comunque facoltà di ITEC, qualora richiesto dall'Organizzazione, di svolgere le stesse attività di certificazione/approvazione dei Processi/procedure di Saldatura e del Personale/Saldatori sulla base di altre norme e codici internazionali riconosciuti (ad esempio: ASME, AWS, API, Raccolta S).

I requisiti espressi nel presente Regolamento, fanno parte integrante del contratto stipulato con ITEC (offerta economica e Condizioni Generali di Contratto). Tali requisiti, sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

Ai fini del presente Regolamento, per Certificazioni UE delle Attrezzature a pressione, si intendono tutte le attività di valutazione della conformità che comportano l'emissione da parte di ITEC di specifici documenti di certificazione della conformità.


È espressamente esclusa, dall'oggetto del contratto qualunque forma di consulenza al Cliente, che possa far venir meno la natura di indipendenza delle valutazioni svolte.

Il presente Regolamento è disponibile anche sul sito ITEC www.itec-cert.it.

2 PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE

Nella sua attività di certificazione, oltre quanto previsto nelle Condizioni Generali di Contratto, ITEC applica i seguenti principi:

- Assenza di discriminazione: l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione che ne faccia richiesta, in osservanza al presente Regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d'appartenenza a particolari associazioni
- Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante le seguenti misure:
- Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell'Organizzazione oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali e di indipendenza stabilite da ITEC; su questo punto ITEC si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Cliente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio. L'imparzialità viene altresì garantita grazie al coinvolgimento di appositi organi di controllo delle modalità di erogazione dei servizi ITEC;
- Netta separazione tra il personale che esegue le attività di audit e quello che partecipa alla decisione di certificazione;
- Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere la Certificazione.
- Puntuale gestione dei reclami, ricorsi e contenziosi, così come definito nel § 13 del presente Regolamento;

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 5 di 18

- Riservatezza: oltre quanto regolamentato nelle Condizioni Generali di Contratto, ITEC provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy;
- Accreditamenti e Notifiche: ITEC si impegna ad informare il Cliente dell'eventuale rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento e/o della notifica ministeriale; in tali casi ITEC non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Cliente dalla rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento o notifica; nei suddetti casi, il Cliente ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con ITEC, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

3 REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE

3.1 REQUISITI GENERALI

L'Organizzazione, prima di intraprendere l'iter di Certificazione con ITEC deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Accettare le condizioni previste dal presente Regolamento;
- Garantire l'assistenza al Gruppo di Audit di ITEC durante tutte le attività di Audit;
- Autorizzare l'accesso ai locali, stabilimenti, alle aree e alle informazioni necessarie per svolgere l'Audit;
- Designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'Audit il ruolo di osservatore;
- Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. In assenza di disposizioni cogenti, l'Organizzazione si impegna a fornire a ITEC un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale ITEC. L'Organizzazione si impegna, quindi, ad attuare, nonché promuovere, attraverso l'apposito incaricato designato, le misure di protezione e prevenzione dai rischi sul luogo di lavoro che incidono sulle attività degli Auditor di ITEC e che richiedono la tutela sia dei lavoratori, sia di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro;
- Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di:
 - Valutatori dell'ente di accreditamento/controllo, che saranno notificati da ITEC con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da ITEC siano conformi ai requisiti per l'accreditamento;
 - Valutatori ITEC in addestramento;
 - Valutatori ITEC in veste di osservatori, che hanno lo scopo di effettuare attività di monitoraggio in campo sulla correttezza delle valutazioni e del servizio reso ai Clienti.

Con la sottoscrizione del modello dell'offerta commerciale e domanda di certificazione, che risulta ordine per le attività proposte, il Richiedente accetta il regolamento REG PRD PED che include l'accettazione del diritto degli ispettori ACCREDIA, di accedere alle sedi dei clienti medesimi (in accompagnamento ad ITEC) di assistere alle ispezioni e alle attività inerenti il presente regolamento, anche con preavviso minimo, pena la mancata concessione della certificazione o la sospensione o revoca della certificazione in caso di persistente inadempienza all'obbligo medesimo.

3.2 CLASSIFICAZIONE DEI RILIEVI

Ogni rilievo riscontrato nel corso degli Audit è classificato come segue:

4


Non Conformità (non conformità maggiore): deviazione o assenza totale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.

In caso di presenza di una o più non conformità maggiori, la delibera e la conseguente emissione del Certificato di Conformità ai Requisiti di Sicurezza della Direttiva potrà essere effettuata solo dopo la risoluzione dei rilievi emersi,

Osservazione (non conformità minore): deviazione o assenza parziale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.

Più osservazioni, inerenti ad uno stesso requisito in funzione dei contenuti e del risultato generale dell'audit possono comportare l'emissione una non conformità maggiore.

Osservazioni non risolte e/o non prese in carico dall'Organizzazione possono comportare l'emissione di NC.


	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 6 di 18

In caso di presenza di una o più non conformità minori non inerenti allo stesso requisito, la delibera e la conseguente emissione del Certificato di Conformità ai Requisiti di Sicurezza della Direttiva potrà essere effettuata anche a fronte di uno o più rilievi aperti .

Raccomandazioni o Elementi di miglioramento: quanto non rientrante nelle definizioni di non conformità e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia delle soluzioni adottate dal cliente, per raggiungere la conformità ai requisiti e prevenire deviazioni.

4 CONDIZIONI GENERALI

1. Il fabbricante è il responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto contemplato dalla Direttiva, in vista della sua immissione sul mercato comunitario. La redazione della documentazione tecnica (il Fascicolo tecnico), la Marcatura CE e l'emissione della Dichiarazione di Conformità UE sono di sua esclusiva competenza.
2. Un importatore o un distributore sono ritenuti fabbricanti ai fini della Direttiva e soggetti agli obblighi del fabbricante quando immettono sul mercato un'attrezzatura a pressione con il proprio nome o marchio commerciale o modificano un'attrezzatura a pressione già immessi sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alle prescrizioni della Direttiva.
3. Il rappresentante autorizzato, stabilito all'interno dell'Unione Europea, è nominato formalmente dal fabbricante e agisce in nome e per conto di quest'ultimo in relazione agli obblighi previsti dalla Direttiva.
4. Il fabbricante che intende avvalersi di ITEC per la marcatura «CE» delle proprie Attrezzature a pressione, è responsabile della destinazione d'uso assegnata ad ogni Attrezzatura a pressione e della relativa classificazione secondo quanto riportato nell'Allegato II della Direttiva. Qualora tra il fabbricante e ITEC sussista un disaccordo risultante dall'applicazione delle regole di classificazione, ITEC dopo aver informato il fabbricante, riporta i termini del disaccordo all'Autorità Competente a cui risponde per ogni decisione in merito.
5. Il fabbricante sceglie, secondo quanto previsto dall'Allegato II della Direttiva, le procedure di valutazione della conformità per poter apporre la marcatura «CE» sulle Attrezzature a pressione in relazione alla classificazione delle medesime. Si presentano per il fabbricante pertanto differenti Moduli di valutazione della conformità raggruppati per Categoria di rischio (II – III - IV) riportati nell'Allegato II della Direttiva.
6. ITEC potrà riconoscere i seguenti moduli rilasciati da altri enti se in corso di validità, Moduli per Categoria III = B (tipo di progetto); B (tipo di produzione); Moduli per Categoria IV = B (tipo di produzione). Per i Moduli indicati la validità non deve superare i 10 anni dalla data di rilascio.
7. Per i Certificati rilasciati da altri Organismi notificati, l'accettazione implica sempre una verifica di tutta la documentazione tecnica da parte di ITEC, secondo quanto previsto dalla Direttiva per i moduli specifici ed una comunicazione all'Autorità competente a seguito della certificazione.
8. Le verifiche e le valutazioni del Sistema Qualità vengono eseguite ITEC che potrà avvalersi anche di laboratori di prova o di organismi di valutazione esterni qualificati dal ITEC.
9. Le prove sulle Attrezzature a pressione vengono stabilite ad insindacabile giudizio di ITEC e possono essere commissionate direttamente a ITEC o a Laboratori di prova qualificati da ITEC.
10. In caso di utilizzo di laboratori di prova o organismi esterni è facoltà del cliente segnalare eventuali situazioni di incompatibilità motivate e ricusare il laboratorio/organismo esterno, analogo diritto vale per la eventuale ricusazione di ispettori o esperti tecnici.
11. Tutti gli strumenti utilizzati in fase di verifica finale (in conformità all'All. I § 3.2.2, come anche descritta nei vari allegati al presente Regolamento REG PRD PED), devono essere tarati con periodicità non superiore ai 12 mesi .La taratura può essere effettuata presso un laboratorio accreditato 17025 oppure può essere eseguita internamente dal fabbricante.
12. Nel caso di taratura interna, il fabbricante deve utilizzare una procedura specifica per ogni tipologia di strumento utilizzato e la taratura deve essere eseguita da personale opportunamente formato. Gli strumenti primari utilizzati per la taratura dovranno essere tarati esclusivamente presso laboratori accreditato 17025 , con una periodicità non superiore ai 36 mesi, ed essere impiegati esclusivamente per la taratura degli strumenti secondari e per nessun altro tipo di attività,

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 7 di 18

5 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Ai fini del presente Regolamento, in funzione della categoria di rischio delle Attrezzature a pressione, per la valutazione della conformità, ITEC applica i seguenti moduli:

- ❖ **Moduli per Categoria II = A2; D1; E1;**
- ❖ **Moduli per Categoria III = B (tipo di progetto) + D; B (tipo di progetto) + F; B (tipo di produzione) + E; B (tipo di produzione) + C2; H**
- ❖ **Moduli per Categoria IV = B (tipo di produzione) + D; B (tipo di produzione) + F; G; H1**

Per i moduli in cui è prevista attività di verifica in campo valgono i seguenti:

- il rinvio della verifica già programmata e concordato, per ragioni imputabili all'Organizzazione, deve essere comunicato a ITEC almeno 30 giorni prima della data pianificata, in caso contrario verrà fatturata una penale pari al 50% del compenso previsto, oltre alle eventuali spese sostenute.
- L'effettuazione delle verifiche di sorveglianza previste nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione.

5.1 MODULO A2 - CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE E SORVEGLIANZA DELLA VERIFICA FINALE

Questo modulo prevede che il fabbricante tenga sotto controllo interno la produzione ed esegua la verifica finale sulle attrezzature a pressione sotto la sorveglianza di ITEC in occasione di una verifica senza preavviso.

ITEC rilascia al fabbricante un rapporto di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle Attrezzature a pressione secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo A2 riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali ispezioni e verifiche è positivo, ITEC rilascia al fabbricante il Certificato di Autorizzazione del controllo interno della produzione.

5.2 MODULO B - ESAME «UE» DEL TIPO – TIPO DI PRODUZIONE

Questo modulo prevede che il fabbricante metta a disposizione di ITEC tutta la documentazione tecnica e probatoria inerente una tipologia di Attrezzature a pressione, denominata "Tipo" (che vada dalla progettazione, alle modalità di produzione e verifica finale, alla descrizione del funzionamento ecc.) e metta a disposizione di ITEC un esemplare rappresentativo della sua produzione "Tipo" al fine di verificare ed accertare che tale "esemplare Tipo" soddisfi le disposizioni previste dalla Direttiva.

ITEC rilascia al fabbricante un rapporto di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo B riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato di Esame «UE» del tipo – tipo di produzione


Il fabbricante inoltre ha l'obbligo di informare tempestivamente ITEC (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «UE» del tipo – tipo di produzione) di tutte le modifiche all'attrezzatura a pressione approvata, che devono ricevere un'ulteriore approvazione, qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione.

5.3 MODULO B - ESAME «UE» DEL TIPO – TIPO DI PROGETTO

Questo modulo prevede che il fabbricante metta a disposizione di ITEC tutta la documentazione tecnica e probatoria inerente la progettazione di un'attrezzatura a pressione al fine di verificare ed accertare che tale Progettazione soddisfi le disposizioni previste dalla Direttiva.

ITEC rilascia al fabbricante un rapporto di analisi della documentazione effettuata secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo B riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo ITEC rilascia al fabbricante il Certificato di Esame «UE» del tipo – tipo di progetto.

Il fabbricante ha l'obbligo di informare tempestivamente ITEC (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «UE» del tipo – tipo di progetto) di tutte le modifiche alla progettazione dell'attrezzatura a pressione approvata, che devono ricevere un'ulteriore approvazione, qualora tali

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 8 di 18

modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione.

5.4 MODULO C2 – CONFORMITÀ AL TIPO

Questo modulo prevede che il fabbricante metta a disposizione di ITEC i documenti relativi alla certificazione di esame «UE» B (tipo di produzione) approvato, metta a disposizione di ITEC campioni rappresentativi della sua produzione ed esegua la verifica finale sull'attrezzature a pressione al fine di verificare ed accertare che tali campioni prelevati dalla produzione soddisfino le disposizioni previste dalla Direttiva.

ITEC rilascia un rapporto in cui viene identificata la documentazione esaminata e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo C2 riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato di conformità al tipo.


5.5 MODULO D – CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

Questo modulo prevede che il Fabbricante metta a disposizione del ITEC la Documentazione di Sistema Gestione Qualità (degli obiettivi di qualità, informazioni sulla struttura organizzativa, sulle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione, informazioni su processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo e nella garanzia della qualità, modalità di gestione qualifiche del personale in relazione ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I, informazioni degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli, registri riguardanti la qualità, prove e sulle tarature, informazioni sui mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità e se il sistema di qualità funziona efficacemente) al fine di verificare la corretta applicazione, mantenimento ed efficacia della qualità richiesta e la conseguente soddisfazione dei requisiti di conformità e disposizioni previste dalla Direttiva. Il modulo prevede inoltre l'ispezione del sito produttivo, esecuzione di prove sul prodotto finito, e assoggettato alla sorveglianza da parte di ITEC, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi al tipo oggetto del Certificato di esame «UE» del tipo ed ai requisiti della Direttiva.

ITEC rilascia un rapporto di audit e di analisi documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo D riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, ITEC rilascia al fabbricante il Certificato al Tipo del Sistema di Garanzia della Qualità del Processo di Produzione.

5.6 MODULO D1 – GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

Questo modulo prevede che il Fabbricante metta a disposizione del ITEC la Documentazione di Sistema Gestione Qualità (degli obiettivi di qualità, informazioni sulla struttura organizzativa, sulle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione, informazioni su processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo e nella garanzia della qualità, modalità di gestione qualifiche del personale in relazione ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I, informazioni degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli, registri riguardanti la qualità, prove e sulle tarature, informazioni sui mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità e se il sistema di qualità funziona efficacemente) al fine di verificare la corretta applicazione, mantenimento ed efficacia della qualità richiesta e la conseguente soddisfazione dei requisiti di conformità e disposizioni previste dalla Direttiva. Il modulo prevede inoltre l'ispezione del sito produttivo, esecuzione di prove sul prodotto finito, e assoggettato alla sorveglianza da parte di ITEC, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della Direttiva. ITEC rilascia un rapporto di audit e di analisi documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo D1 riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, ITEC rilascia al fabbricante il Certificato del Sistema di Garanzia della Qualità del Processo di Produzione.

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 9 di 18

5.7 MODULO E – CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE

Questo modulo prevede che il Fabbricante metta a disposizione del ITEC la Documentazione di Sistema Gestione Qualità (degli obiettivi di qualità, informazioni sulla struttura organizzativa, sulle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione, informazioni su processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo e nella garanzia della qualità, modalità di gestione qualifiche del personale in relazione ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I, informazioni degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli, registri riguardanti la qualità, prove e sulle tarature, informazioni sui mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità e se il sistema di qualità funziona efficacemente) al fine di verificare la corretta applicazione, mantenimento ed efficacia della qualità richiesta e la conseguente soddisfazione dei requisiti di conformità e disposizioni previste dalla Direttiva. Il modulo prevede inoltre l'ispezione del sito produttivo, esecuzione di prove sul prodotto finito, e assoggettato alla sorveglianza da parte di ITEC, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi al tipo oggetto del Certificato di esame «UE» del tipo ed ai requisiti della Direttiva. ITEC rilascia un rapporto di audit e di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo E riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, ITEC rilascia al fabbricante il Certificato al Tipo del Sistema di Garanzia della Qualità delle attrezzature a pressione.

5.8 MODULO E1 – GARANZIA DELLA QUALITÀ, DELL'ISPEZIONE E DELLA PROVA DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE FINITE

Questo modulo prevede che il Fabbricante metta a disposizione del ITEC la Documentazione di Sistema Gestione Qualità (degli obiettivi di qualità, informazioni sulla struttura organizzativa, sulle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione, informazioni su processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo e nella garanzia della qualità, modalità di gestione qualifiche del personale in relazione ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I, informazioni degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli, registri riguardanti la qualità, prove e sulle tarature, informazioni sui mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità e se il sistema di qualità funziona efficacemente) al fine di verificare la corretta applicazione, mantenimento ed efficacia della qualità richiesta e la conseguente soddisfazione dei requisiti di conformità e disposizioni previste dalla Direttiva. Il modulo prevede inoltre l'ispezione del sito produttivo, esecuzione di prove sul prodotto finito, e assoggettato alla sorveglianza da parte di ITEC, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della Direttiva. ITEC rilascia un rapporto di audit e di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo E1 riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, ITEC rilascia al fabbricante il Certificato del Sistema di Garanzia della Qualità, dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite.


5.9 MODULO F – CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEI PRODOTTI

Questo modulo prevede la verifica sul prodotto mediante esame e prova di ogni singola attrezzatura a pressione da parte di ITEC, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi al tipo oggetto del Certificato di esame «UE» del tipo e ai requisiti della Direttiva. ITEC rilascia un rapporto di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo F riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato di Conformità al Tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione.

5.10 MODULO G – VERIFICA DELL'UNITÀ

Questo modulo prevede l'esame della progettazione e della produzione di ciascuna attrezzatura a pressione ed effettuazione al momento della fabbricazione, delle prove appropriate previste dalle norme, da parte di ITEC, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della Direttiva.

ITEC rilascia un rapporto di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo G riportata

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 10 di 18

nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato di conformità di verifica dell'unità.

5.11 MODULO H – GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ

Questo modulo prevede che il Fabbricante metta a disposizione del ITEC la Documentazione di Sistema Gestione Qualità (degli obiettivi di qualità, informazioni sulla struttura organizzativa, sulle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione, informazioni su processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo e nella garanzia della qualità, modalità di gestione qualifiche del personale in relazione ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I, informazioni degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli, registri riguardanti la qualità, prove e sulle tarature, informazioni sui mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità e se il sistema di qualità funziona efficacemente) al fine di verificare la corretta applicazione, mantenimento ed efficacia della qualità richiesta e la conseguente soddisfazione dei requisiti di conformità e disposizioni previste dalla Direttiva. Il modulo prevede inoltre l'ispezione del sito produttivo, esecuzione di prove sul prodotto finito, e assoggettato alla sorveglianza da parte di ITEC, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della Direttiva.

ITEC rilascia un rapporto di audit e di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo H riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, ITEC rilascia al fabbricante il Certificato del Sistema di Garanzia Totale di Qualità.

5.12 MODULO H1 – GARANZIA QUALITÀ TOTALE CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE

Questo modulo prevede, in aggiunta ai requisiti del Modulo H, che ITEC esegua l'Esame del progetto e la sorveglianza con visite senza preavviso sulla Verifica Finale delle attrezzature a pressione, comprese le Prove a pressione, l'Esame finale e l'Esame dei dispositivi di sicurezza.

ITEC rilascia un rapporto di audit e di analisi documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo H riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato del Sistema di Garanzia Totale di Qualità con controllo della progettazione.

Il fabbricante inoltre ha l'obbligo di informare tempestivamente ITEC (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «UE» del progetto) di tutte le modifiche alla progettazione dell'attrezzatura a pressione approvata, che devono ricevere un'ulteriore approvazione, qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione.

5.13 ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DEL PERSONALE TECNICO ADDETTO ALLA REALIZZAZIONE DI GIUNZIONI PERMANENTI E DEI RELATIVI PROCESSI (PUNTO 3.1.2. DELL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA)


L'esame di qualificazione si basa su una prova pratica di saldatura, a cui può essere abbinata, su richiesta dell'Organizzazione o in base a specifici requisiti della norma di riferimento, una prova teorica per l'accertamento delle competenze tecniche.

La prova pratica prevede che ogni candidato realizzi i saggi di prova come da programma di attività contenuto nella proposta di servizio accettata dall'Organizzazione.

L'esaminatore dovrà supervisionare lo svolgimento delle prove controllando che le attrezzature, i materiali e i parametri operativi siano conformi a quanto richiesto dalla norma e dagli altri documenti di riferimento (WPS/BPS/BPS).

Alla fine della prova pratica dovrà inviare ad un laboratorio che operi in accordo alla norma ISO/IEC 17025 i saggi dopo che questi abbiano superato positivamente un esame visivo delle saldature secondo UNI EN ISO 17637:2011.

Il laboratorio provvederà ad effettuare il piano di prove indicato dall'Ispettore su apposito modulo. Il superamento dell'esame avviene con il superamento della prova pratica, sulla base degli esiti delle prove di laboratorio. Un candidato che non supera la prova pratica, può ripetere l'esame una volta, senza necessità di addestramento specifico. L'eventuale prova teorica sarà costituita da un esame scritto basato su questionario con 20 domande a risposta multipla (da selezionare in funzione degli

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 11 di 18

ambiti operativi dei processi di saldatura per i materiali metallici di interesse per il candidato) suddivise nei vari argomenti indicati dalle norme di riferimento (es. Appendice B della norma UNI EN ISO 9606-1). Il superamento della prova teorica si ottiene con almeno l'80% di risposte esatte, e viene annotato contrassegnando gli spazi appositi sul certificato.

I certificati per il personale hanno validità per il periodo indicato nelle diverse norme a partire dalla data prescritta dalla normativa di riferimento, purché vengano firmati ogni sei mesi dal datore di lavoro (anche temporaneo) o supervisore, per attestare che le seguenti condizioni siano soddisfatte:

- il saldatore/operatore deve effettuare regolarmente il lavoro di saldatura per il quale è qualificato;
- non sono ammesse interruzioni per un periodo maggiore di sei mesi;
- il lavoro del saldatore/operatore deve essere generalmente in accordo con le condizioni di saldatura utilizzate nella prova di qualificazione;
- non ci devono essere particolari ragioni per mettere in dubbio l'abilità e le conoscenze tecniche del Saldatore/Operatore.

I certificati per i processi di giunzione hanno validità a partire dalla data di emissione del certificato, e non hanno scadenza, a patto che l'Organizzazione richiedente mantenga la capacità di replicarne le condizioni operative e ambientali in essi riportate.

Sulla base dei risultati delle prove e degli esami di qualifica ITEC provvede all'emissione dei certificati. Con il rilascio del certificato, viene attestata la qualifica della persona, ma ciò non le conferisce nessuna autorità ad operare. Questa viene conferita dal datore di lavoro con un attestato scritto, basato sulla competenza dell'operatore, come specificato dal certificato, assumendosi la responsabilità dei risultati del controllo. Se la persona certificata è un lavoratore autonomo o un datore di lavoro deve assumersi tutte le responsabilità sopra definite per il datore di lavoro. I certificati per i processi di giunzione permanente per i sistemi a pressione delle categorie II, III e IV permettono di dimostrare l'idoneità delle metodiche adottate per la loro realizzazione, ai sensi del par. 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva 2014/68/UE. . I certificati per i processi di giunzione hanno validità a partire dalla data di effettuazione della prova di esame, e non hanno scadenza, a patto che l'Organizzazione richiedente mantenga la capacità di replicarne le condizioni operative e ambientali in essi riportate.

6 PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE

Fermo restando la validità e cogenza di tutte le disposizioni della Direttiva e dei suoi allegati, il fabbricante è responsabile dell'attuazione di tutte le azioni necessarie a garantire la conformità delle Attrezzature a pressione ai requisiti della Direttiva, in particolar modo agli aspetti connessi ai seguenti argomenti di primaria importanza ai fini della valutazione di conformità delle attrezzature a pressione:

- Analisi dei rischi (AR);
- Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES);
- Conformità dei Materiali base e d'apporto;
- Rintracciabilità dei materiali utilizzati;
- Procedimenti di qualifica delle saldature (WPQR e WPS/BPS);
- Qualifiche del personale che esegue le saldature ed i Controlli non distruttivi (CND);
- L'idoneità degli strumenti di misura e le modalità di tenuta sotto controllo;
- Prova finale di pressione.


6.1 ANALISI DEI RISCHI (AR)

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

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

6.1.3 - Per ogni rischio evidenziato nell'Analisi dei rischi (AR), il fabbricante deve dare evidenza della contromisura più idonea adottata al fine di eliminare oppure ridurre sensibilmente il rischio in questione.

6.1.4 – L'Analisi dei rischi (AR) è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato a ITEC e, se richiesto, all'autorità competente.

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 12 di 18

6.2 REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA (RES)

6.2.1 – Il fabbricante è responsabile del soddisfacimento di tutti i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES), previsti dall'Allegato I della Direttiva, applicabili alle proprie Attrezzature a pressione.

6.2.2 - Il fabbricante deve predisporre e sottoscrivere un documento in cui elenca tutti i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva e per ognuno dare l'evidenza di come questi siano stati presi in considerazione e rispettati.

6.2.3 – L'elenco dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato a ITEC e, se richiesto, all'autorità competente.

7 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Il fabbricante deve presentare la domanda compilando l'apposito modulo ITEC. In tale modulo deve specificare la Categoria di rischio (II, III, IV) delle Attrezzature a pressione e conseguentemente deve indicare quali Moduli (A2, B – tipo di progetto, B – tipo di produzione, C2, D, D1, E, E1, F, G, H, H1) intende applicare nella valutazione di conformità richiesta a ITEC.

Ai sensi della direttiva è fatto divieto di presentare analoghe domande di certificazione, per gli stessi prodotti, ad altri Organismi Notificati.

Il fabbricante deve presentare domande distinte per le procedure previste dagli Allegati della Direttiva raggruppate secondo i vari Moduli.

La presentazione della domanda per i Moduli D, D1, E, E1, H, H1, che prevedono le valutazioni del SGQ aziendale, implicano contemporaneamente l'attivazione delle procedure di sorveglianza secondo i corrispondenti Moduli.

L'attrezzatura a pressione oggetto della domanda può anche comprendere varianti purché non comportino differenti tipi di rischio rispetto ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES).

L'accettazione delle varianti o dei criteri di determinazione dell'omogeneità delle famiglie di Attrezzature a pressione è vincolata al giudizio insindacabile del ITEC.

Ad ogni domanda dovrà essere allegato un Fascicolo Tecnico (FT) che raccolga in maniera ordinata tutta la documentazione tecnica prevista dalla procedura di valutazione della conformità adottata per l'apposizione della marcatura «CE», secondo i pertinenti Moduli dell'Allegato III della Direttiva. Possono inoltre essere allegati eventuali Certificati di Esame «UE» di tipo, Certificati di SGQ, Rapporti di prova atti a dimostrare il soddisfacimento con uno o più Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES), la cui accettazione è comunque a insindacabile giudizio di ITEC.


Per quanto riguarda le attività di certificazione del personale tecnico addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti e dei relativi processi (punto 3.1.2. dell'Allegato I della Direttiva), l'Organizzazione fa un'apposita domanda di certificazione a ITEC che deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- Nome dell'Organizzazione richiedente;
- Normative/specifiche tecniche di riferimento;
- Tipologia e spessori del materiale base;
- Tipologia delle posizioni di saldatura oggetto di certificazione;
- Numero di saldatori/operatori da qualificare, se applicabile;
- Numero di processi di giunzione da qualificare, se applicabile;
- Periodo richiesto di svolgimento dell'esame di qualificazione;
- Eventuale richiesta di verificare le conoscenze tecniche dei candidati in sede di esame;
- Eventuale modalità di prolungamento per la validità dei certificati.

Sulla base di tali indicazioni viene formulata da ITEC, dopo un esame preliminare per verificare la completezza delle informazioni fornite, una proposta di servizi che verrà inviata unitamente al presente regolamento.

Tale proposta elenca anche le condizioni di svolgimento del servizio, e i materiali e la documentazione che l'Organizzazione deve mettere a disposizione in sede d'esame:

- reperimento dei materiali base per la realizzazione dei saggi di prova con dimensioni conformi a quanto indicato nelle norme di riferimento;
- certificati di tipo 3.1 secondo norma EN 10204 per i materiali base e per quelli di apporto;
- schede tecniche degli eventuali gas di copertura;
- documenti d'identità in corso di validità dei candidati;
- WPS/BPS/BPS di riferimento.

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 13 di 18

Al ricevimento dell'accettazione della proposta di servizio, ITEC invia all'Organizzazione per iscritto la conferma dell'accettazione della domanda.

8 UTILIZZO DELLA CERTIFICAZIONE ED APPOSIZIONE DELLA MARCATURA «CE»

Ad ogni Attrezzatura a pressione che ha ottenuto le certificazioni «CE» secondo i previsti Moduli riportati al punto 4.5 del presente Regolamento viene apposta, da parte del fabbricante, la Marcatura «CE», secondo quanto previsto dalla Direttiva. La marcatura «CE» deve essere associata al numero 2761, identificativo di ITEC quale Organismo Notificato alla Comunità Europea.

In applicazione della Direttiva, il fabbricante è tenuto ad identificare in modo inequivocabile le Attrezzature a pressione provviste di marcatura «CE», rispetto a quelli che non ne sono provviste. L'apposizione di marchi conseguenti altri tipi di certificazione, può avvenire purché detti marchi non possano comportare confusione con la marcatura «CE».

L'uso della marcatura «CE», degli Attestati e delle Certificazioni rilasciati da ITEC è strettamente riservato al fabbricante e non è trasferibile, salvo nell'eventualità di cessione o trasformazione della ditta del fabbricante, nel quale caso dovrà essere data tempestiva comunicazione al ITEC, il quale registra l'intervenuta variazione ed istruisce le procedure per l'aggiornamento degli Attestati o delle Certificazioni ripetendo, se ritenuto necessario, e/o effettuando visite valutative supplementari presso il fabbricante.

ITEC effettua visite di sorveglianza, di norma preannunciate, presso il fabbricante, almeno 1 volta all'anno per accertarsi che il fabbricante mantenga ed applichi il Sistema Qualità già approvato. ITEC può effettuare visite senza preavviso (in maniera obbligatoria nei casi previsti dalla Direttiva).

In sede di sorveglianza ITEC valuta, in base al progresso tecnologico, se il tipo approvato è ancora conforme alla Direttiva e la corrispondenza di quanto prodotto rispetto al tipo approvato: eventuali variazioni non conformi alla Direttiva portano alla sospensione e eventuale revoca del certificato.

A seguito di tali visite ITEC rilascia, a seconda dei Moduli della Direttiva, un rapporto di audit e di analisi documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione.


Il fabbricante si impegna a mantenere la sua Organizzazione conforme all'oggetto dei Certificati rilasciati da ITEC. Il fabbricante deve comunicare a ITEC le modifiche al sistema qualità e le variazioni delle Attrezzature a pressione prodotti, fornendo tutta la documentazione necessaria per la valutazione di tali modifiche. ITEC esamina la documentazione concernente le modifiche e comunica al fabbricante l'accettazione o meno delle stesse, rilasciando contestualmente, se del caso, una nuova Certificazione che sostituisce la precedente. In alcuni casi l'accettazione delle modifiche può avvenire, a giudizio insindacabile di ITEC, solo a seguito di una visita ispettiva supplementare con esito positivo, presso il fabbricante. Il costo di tale verifica è a carico del fabbricante, non è compreso nell'importo di Sorveglianza ed è subordinato al pagamento:

- dell'importo per l'esame della documentazione;
- dell'importo di eventuali visite supplementari presso il fabbricante.

Il Fabbricante tiene informato ITEC in merito a tutte le modifiche delle proprie Attrezzature a pressione Certificate. Tali modifiche devono essere oggetto di un esame addizionale da parte di ITEC per verificare se possono influire sul rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES). Nel caso le modifiche incidano sul rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) o delle condizioni d'uso previste, ITEC provvede ad effettuare le prove e verifiche addizionali a proprio insindacabile giudizio.

Il fabbricante deve tenere una registrazione di tutti gli incidenti verificatisi durante l'uso delle Attrezzature a pressione e delle relative azioni intraprese per porvi rimedio e deve informare ITEC in tutti i casi previsti dalla Direttiva.

Il fabbricante deve tenere una registrazione di tutti i reclami e delle relative azioni intraprese relativamente alle Attrezzature a pressione per le quali sono state concesse le autorizzazioni alla marcatura «CE» e porvi rimedio. Tali informazioni devono essere oggetto di approfondimento da parte del Fabbricante per valutare l'efficacia dell'Analisi dei Rischi effettuata.

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 14 di 18

9 RINUNCIA, SOSPENSIONE E RIPRISTINO, REVOCA DELLA CONCESSIONE D'USO DELLA CERTIFICAZIONE

9.1 RINUNCIA DEL LICENZIATARIO

Il concessionario può rinunciare all'uso dell'attestato di certificazione e all'eventuale numero o marchio identificativo di ITEC dando disdetta al contratto, con le modalità descritte nei Regolamenti di certificazione degli specifici prodotti/servizi, indicando la data a decorrere dalla quale il cliente rinuncia alla certificazione e di conseguenza non potrà più mettere in commercio dispositivi oggetti del certificato accompagnati dal numero o marchio identificativo di ITEC.

La rinuncia potrà essere inoltrata:

1. per tutti i modelli di una categoria di prodotti.
 - In ogni tempo, sempre con preavviso di tre mesi, sulle date previste di scadenza dei diritti per tutti o per alcuni modelli di una categoria, nei seguenti casi:
 - per sopravvenute modifiche alle Direttive o Norme, qualora non intenda adeguarsi alle nuove norme tecniche da queste fissate;
2. per il singolo modello, alla cessazione definitiva della produzione di questo;
 - per la cessazione definitiva dell'attività;
 - qualora non accetti eventuali sostanziali modifiche al presente regolamento.

ITEC si riserva la possibilità di eseguire una verifica ispettiva prima della data indicata al fine di verificare quanto riportato nel seguente paragrafo. In caso di non disponibilità ad effettuare tale audit, ITEC si riserva di dare opportuna comunicazione all'Autorità Competente.

In caso di rinuncia, l'organizzazione deve cessare definitivamente l'utilizzo del Marchio OdA, in qualsivoglia forma e sede relativamente alla qualifica schema e ITEC adotterà le misure necessarie per assicurarsi che gli intestatari della certificazione e i licenziatari del suo marchio di certificazione cessino immediatamente e definitivamente di far riferimento al Marchio OdA congiuntamente a quello di ITEC.

9.2 SOSPENSIONE E RIPRISTINO DELLA CONCESSIONE


Prima di procedere ad una eventuale revoca, ITEC può sospendere l'autorizzazione all'uso dell'attestato e del numero o marchio identificativo di ITEC se applicabile, per un periodo massimo di 6 mesi a suo insindacabile giudizio, onde consentire all'azienda di adottare le azioni correttive proposte per il risanamento della situazione non conforme; ITEC revoca la sospensione solo se l'azienda dimostra di essersi adeguata in modo valido anche per il futuro.

Se i motivi che hanno condotto alla sospensione vengono eliminati ITEC ripristina la concessione d'uso dell'attestato e del numero o marchio.

La concessione risulta sospesa nei casi in cui:

- Le attività di sorveglianza dimostrino il ripetuto non soddisfacimento dei requisiti previsti per il sistema di gestione.
- Le attività di sorveglianza dimostrino una mancanza dei requisiti previsti per il sistema di gestione, ma la revoca sia ritenuta non necessaria.
- L'Organizzazione non si renda disponibile all'effettuazione delle Visite Ispettive previste, anche se presso fornitori quando richiesto.
- L'Organizzazione non rispetti i tempi di comunicazione con ITEC riguardo modifiche/variazioni e/o azioni correttive da intraprendere.
- L'Organizzazione non rispetti gli impegni economici per il mantenimento della certificazione.
- L'Organizzazione abbia messo in commercio prodotti non rispondenti alla documentazione tecnica.
- L'Organizzazione non abbia comunicato variazioni di sede legale/ragione sociale, di proprietà e/o dei siti produttivi.
- L'Organizzazione abbia richiesto volontariamente la sospensione della certificazione.

ITEC provvede a comunicare la sospensione tramite lettera raccomandata, con possibile anticipazione mezzo fax o posta elettronica. All'interno della comunicazione saranno riportate la

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 15 di 18

data di decorrenza della sospensione, la durata massima (comunque non superiore a 6 mesi) e le condizioni per la rimozione della stessa.

In caso di accertato uso scorretto della certificazione, e conseguentemente del numero o marchio identificativo di ITEC prenderà misure atte a impedire la prosecuzione di tale situazione salvaguardando i propri interessi.

L'inadempimento da parte del licenziatario anche ad uno solo degli obblighi assunti con la presentazione della domanda determina la risoluzione del contratto stesso per suoi fatto e colpa, con conseguente diritto di revoca da parte di ITEC della certificazione e/o fatto salvo il risarcimento del danno in favore di ITEC.

ITEC, durante il periodo di sospensione, non può consentire l'utilizzo del marchio ITEC e se previsto del marchio OdA agli intestatari delle eventuali attestazioni di conformità rilasciate.

Per prodotti già presenti in azienda (es. magazzino) la possibilità di immissione sul mercato degli stessi sarà valutato da ITEC in funzione delle motivazioni che hanno portato alla sospensione.

In caso di Sospensione e Revoche della certificazione tutte le attrezzature a pressione della serie certificata presenti in produzione e/o stoccate in magazzino del fabbricante o suoi fornitori non potranno essere immesse sul mercato.

9.3 REVOCA DELLA CONCESSIONE

ITEC revoca l'autorizzazione all'uso del certificato nei casi in cui:

- per frequenti casi di non conformità rilevate su prodotti oggetto di concessioni d'uso del marchio
- l'Organizzazione non abbia risolto nei tempi stabiliti le cause che hanno portato alla sospensione o al superamento del limite di 6 mesi di sospensione.
- Cessazione dell'attività da parte del cliente.
- nel caso di non osservanza, comportante negligenza grave, degli impegni assunti
- nel caso di mancato versamento delle somme dovute a ITEC, qualora il concessionario persista nella sua inadempienza nonostante una diffida inviagli per lettera raccomandata e trascorso un mese dalla spedizione di detta diffida;
- nel caso venissero a mancare o fossero modificati dal produttore, senza consenso di ITEC i mezzi destinati alla produzione, controllo, verifica del prodotto oggetto dell'attestato.

ITEC provvede a comunicare la revoca tramite lettera raccomandata, con possibile anticipazione mezzo fax o posta elettronica citata. All'interno della comunicazione sarà riportata la data di decorrenza della revoca e da quel momento l'Organizzazione non potrà più mettere in commercio dispositivi oggetti del certificato accompagnati dal numero o marchio identificativo di ITEC.


In caso di Sospensione e Revoche della certificazione tutte le attrezzature a pressione della serie certificata presenti in produzione e/o stoccate in magazzino del fabbricante o suoi fornitori non potranno essere immesse sul mercato.

9.4 CONSEGUENZE DELLA REVOCA / RINUNCIA ALLA CONCESSIONE

Nel caso di revoca/rinuncia alla concessione d'uso del certificato, l'azienda si obbliga a comunicare le giacenze del prodotto marchiato nei propri stabilimenti o magazzini e cessando comunque di apporre il numero identificativo di ITEC e di altri marchi di accreditamento al prodotto in questione ed eliminando da carta intestata e/o documenti pubblicitari i riferimenti relativi la certificazione.

ITEC provvede ad annullare la o le certificazioni relative e ad aggiornare elenchi e registrazioni. ITEC provvede a comunicare il provvedimento ad enti di accreditamento e Autorità Competenti e ad informare ogni altro Organismo Notificato, specificandone l'eventuale limitazione temporale e la motivazione dell'atto. Come richiesto dalla Decisione N. 768/2008/CE.

ITEC può richiedere al concessionario di ritirare nei propri depositi tutte le unità di prodotto marcato in commercio, entro il termine che verrà indicato da ITEC, se ne sia stata revocata la concessione d'uso del marchio per la presenza di difetti che possano rappresentare pericolo per gli utilizzatori.

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 16 di 18

10 USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE

È scorretto l'uso della Marcatura «CE», di un Certificato del Sistema Qualità, quando può trarre in inganno l'acquirente sulla natura, la qualità, l'origine del Attrezzatura a pressione, oppure quando non venga usato conformemente al presente Regolamento.

In modo specifico è uso scorretto della marcatura «CE» quando questa venga applicata su Attrezzature a pressione:

- per le quali la domanda di certificazione non è stata ancora presentata o è stata rifiutata;
- non corrispondenti all'oggetto dei Certificati o degli Attestati di Conformità;
- per le quali sono stati revocati i Certificati o gli Attestati di Conformità.

Questi casi sono stati enunciati a titolo indicativo e non limitativo.

Appena viene segnalato l'uso scorretto, se ITEC ha rilasciato una specifica Certificazione, revoca al fabbricante il diritto di apporre la Marcatura «CE» o di utilizzare tale Certificazione ed informa di ciò l'Autorità competente e gli altri Organismi notificati; se ciò non è possibile prende tutte le misure necessarie a tutelare i propri interessi.

Per quanto riguarda le attività di certificazione del personale tecnico addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti (punto 3.1.2. dell'Allegato I della Direttiva), non vi deve essere rischio che il certificato, riferito al tecnico, venga confuso od associato alla certificazione del fabbricante diversa dal singolo professionista.

11 DOVERI E DIRITTI DEL POSSESSORE DELLA CERTIFICAZIONE


Con riferimento specifico all'attività di certificazione, ITEC si impegna:

- nell'esecuzione dei controlli di conformità, nel pieno rispetto dello schema di certificazione applicato con equilibrio nelle decisioni e richiamando a se, competenza, indipendenza, trasparenza, imparzialità e riservatezza;
- a garantire il corretto e diligente adempimento agli obblighi di verifica contrattualmente pattuiti;
- di attestare, o rifiutare di attestare, la conformità ad una norma tecnica o ad uno schema di certificazione, con il contestuale dovere di garantire la veridicità dell'informazione che fonda il rilascio della certificazione;
- porre in essere con diligenza le attività previste, anche quello di ottenere un risultato specifico conseguente al rilascio o il diniego di rilascio della certificazione sulla base di circostanze oggettive,
- ad astenersi ad ogni forma di consulenza nella realizzazione e/o nel mantenimento da parte del processo di certificazione ai rispettivi requisiti di prodotto e di processo oggetto di valutazione;
- a recepire ogni forma di segnalazione da parte dell'organizzazione circa eventuali o potenziali conflitti di interesse che possano mettere in dubbio la validità della certificazione o l'imparzialità dell'iter di certificazione, a richiedere nominativi di società di consulenza e/o consulenti esterni che abbiano operato nel processo di certificazione.

Con riferimento specifico di poter mantenere la certificazione, il committente deve:

- rispettare i criteri definiti all'interno del presente regolamento di certificazione, rispettare tutti gli obblighi contrattuali nonché gli obblighi previsti dalla legislazione vigente e cogente applicabile, anche relativa allo schema di certificazione;
- operare entro i limiti del campo di applicazione della certificazione rilasciata;
- puntualmente informare ITEC quale Organismo di Certificazione circa ogni cambiamento che possa influenzare il processo di certificazione;
- astenersi da qualsiasi dichiarazioni che possa essere considerata ingannevole o non autorizzata;
- impegnarsi ad interromperne immediatamente l'utilizzo in caso di sospensione o revoca della certificazione, provvedendo alla restituzione della copia originale del certificato;
- acconsentire al personale di ITEC l'accesso ai propri locali ed alle aree dove viene svolta l'attività oggetto di certificazione nelle condizioni di sicurezza e nel rispetto della legislazione vigente in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro;
- comunicare ad ITEC circa ogni reclamo ricevuto da propri committenti relativamente ai campi oggetto di certificazione, così come ad ogni segnalazione ricevuta da Autorità che ne abbiano competenza;
- informare ITEC in caso di variazione della ragione sociale, recapiti telefonici e/o mail.

Il committente può pubblicare l'ottenimento della certificazione apponendo il logo di ITEC congiunto a quello di ACCREDIA purché siano rispettate le regole per il corretto utilizzo dei marchi o loghi in essi

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 17 di 18

riportati. In nessun caso è consentito l'utilizzo non autorizzato del logo di ITEC e in nessun caso è concesso l'uso e l'utilizzo del logo dell'Ente di Accreditamento ACCREDIA se non espressamente rilasciato da ITEC. La stessa fornirà tutte le prescrizioni necessarie per il corretto utilizzo del logo di ITEC ACCREDIA. L'utilizzo inappropriato della certificazione, dei certificati e dei marchi o loghi, possono essere puniti con provvedimenti sanzionatori e la sospensione stessa della certificazione. ITEC richiede all'impresa certificata, in aggiunta ai sopra elencati requisiti, di comunicare ogni variazione del numero del personale certificato, del volume di attività e di ogni altra variazione che implichi il mutamento delle condizioni per il mantenimento della certificazione dell'Impresa.

12 RECLAMI, RICORSI E CONTENZIOSI

Le modalità di dettaglio per la presentazione dei reclami e ricorsi e la gestione dei reclami ricorsi e contenziosi, sono riportate sulla procedura PO RCC 01 Gestione reclami ricorsi e contenziosi presente sul sito www.itec-cert.it.

13 VALIDITA' E PUBBLICAZIONE DELLE CERTIFICAZIONI RILASCIATE

ITEC mantiene aggiornato un elenco dei prodotti, personale e aziende con Certificazione rilasciata, secondo i rispettivi moduli di valutazione della conformità previsti dalla Direttiva.

Tali elenchi vengono messi periodicamente a disposizione dell'Autorità Competente e possono essere trasmessi a chiunque ne sia interessato, dietro motivata richiesta presentata a ITEC.

La validità delle certificazioni rilasciate sono riportate negli allegati di ciascun modulo della valutazione della conformità rilasciata che sono parte integrante del presente regolamento di certificazione.

In linea di massima tutti i certificati hanno validità come da contratto di 3 anni; Solo per i Moduli:

- Modulo B (tipo di produzione)
- Modulo B (tipo di progetto)

La Validità è di 10 anni e prescinde dal contratto con L'Organismo Notificato;

e Per i Moduli di Valutazione della Conformità F e G la scadenza non è applicabile.

Nota: L'organismo Notificato al fine di tenere aggiornato il progresso tecnologico partecipa con continuità ai gruppi di lavoro PED Forum Organismi Notificati Riconosciuto dal MISE e costituito presso il CTI – Comitato Termotecnico Italia.

Gruppo degli Organismi Notificati della Commissione Europea ai sensi della Direttiva PED – CIRCABC (Iscrizione al Database del Forum).

14 CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI TECNICI E DI CERTIFICAZIONE


Le Dichiarazioni «UE» di Conformità redatte dal fabbricante e gli Certificati rilasciati dal ITEC, devono essere conservati dal fabbricante, insieme con la documentazione tecnica raccolta in un Fascicolo Tecnico (FT), per almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione dell'Attrezzatura a pressione e rimanere a disposizione delle autorità nazionali competenti per i necessari controlli/ispezioni.

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

Tutta la documentazione tecnica di un'Attrezzatura a pressione progettata e/o costruita e soggetta all'attività di valutazione di ITEC, va organizzata in modo ordinato in un Fascicolo Tecnico.

15 MODULI

Di seguito sono riepilogati i moduli previsti dall'Allegato III della Direttiva PED per i quali ITEC svolge attività di valutazione della conformità delle Attrezzature a pressione. Questi moduli descrivono le procedure da seguire per la valutazione della conformità di attrezzature e insiemi a pressione sia in riferimento al fabbricante sia per quanto riguarda ITEC.

	REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE	REG PRD PED	Rev. 8 – 12/07/19
		Emesso da: RGQ Verificato ed Approvato da: DIR	Pag. 18 di 18

Al fine di agevolare il fabbricante di Attrezzature a pressione nella comprensione delle procedure di valutazione da seguire, nonché per la predisposizione della documentazione tecnica da presentare a ITEC in forma ordinata e raccolta in un Fascicolo Tecnico (FT), vengono consegnati al fabbricante una copia dei moduli/allegati rielaborati da ITEC

- Modulo A2
- Modulo B (tipo di produzione)
- Modulo B (tipo di progetto)
- Modulo C2
- Modulo D
- Modulo D1
- Modulo E
- Modulo E1
- Modulo F
- Modulo G
- Modulo H
- Modulo H1