



Regolamento per la Valutazione della Conformità di Attrezzature a Pressione secondo la Direttiva 97/23/CE PED

In vigore dal *01/12/2005*

RINA S.p.A.
Via Corsica, 12 - 16128 Genova - Italy
Tel. +39 01053851 - Fax: +39 0105351000
www.rina.org

INDICE

CAPITOLO 1.	- GENERALITA'	3
CAPITOLO 2.	- LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO	3
CAPITOLO 3.	- RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	3
CAPITOLO 4.	- PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE	5
CAPITOLO 5.	- PROLUNGAMENTO DELLA VALIDITÀ	5
CAPITOLO 6.	- RIFIUTO DELLA CERTIFICAZIONE E REVOCA DELLA VALIDITÀ DELLA STESSA	5
CAPITOLO 7.	- ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	6
CAPITOLO 8.	- VOLTURA DEL CERTIFICATO	6
CAPITOLO 9.	- PUBBLICITA' - USO DELLA CERTIFICAZIONE RINA	6
CAPITOLO 10.	- RICORSI	6

ALLEGATI

Allegato 1	Modulo A/A1	A1.1
Allegato 2	Modulo B/B1	A1.2
Allegato 3	Modulo C1	A1.3
Allegato 4	Modulo D/D1	A1.4
Allegato 5	Modulo E/E1	A1.5
Allegato 6	Modulo F	A1.6
Allegato 7	Modulo G	A1.7
Allegato 8	Modulo H/H1	A1.8
Allegato 9	Modulo Domanda Certificazione PED	A1.9

CAPITOLO 1.- GENERALITA'

1.1

Il presente Regolamento illustra le procedure applicate da RINA per la Valutazione della Conformità di Attrezzature a Pressione secondo quanto disposto dal D.Lgs. nr. 93 del 25/02/2000 che recepisce la Direttiva comunitaria 97/23/CE PED (nel prosieguo indicata brevemente 'Direttiva PED' o 'Direttiva'), e le modalità che devono seguire le Organizzazioni per chiedere, ottenere e mantenere tale certificazione.

1.2

L'accesso alla certificazione è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo. Per l'attività certificativa RINA applicherà le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

1.3

La certificazione rilasciata da RINA è riferita alle Attrezzature a pressione indicate nel certificato prodotte dall'Organizzazione richiedente, dove per Organizzazione si intende una società, impresa, ditta, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica. Per Organizzazioni con più unità operative, una singola unità operativa può essere definita come Organizzazione.

1.4

Le informazioni acquisite nel corso dell'attività certificativa vengono considerate e trattate come riservate.

1.5

La terminologia usata nel presente Regolamento è quella riportata nella Direttiva PED.

1.6

Il numero di identificazione RINA da apporre sulle targhe delle attrezzature a pressione coperte da certificazione rilasciata da RINA stesso è il nr. **0474**.

Tale numero va apposto in accordo a quanto previsto dalla Direttiva PED.

CAPITOLO 2. – LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

2.1

La legislazione applicabile ai fini della Valutazione della Conformità di attrezzature a pressione è il D.Lgs. 25/02/2000 nr. 93 pubblicato sulla G.U. nr. 91

del 18/04/2000, che recepisce la Direttiva Comunitaria 97/23/CE (pubblicata sulla G.U.C.E. nr. L181 del 09/07/1997).

Per l'applicazione e l'interpretazione omogenea della Direttiva PED, RINA S.p.A. utilizza le Linee Guida emesse dal Working Group Party della Comunità Europea per la Direttiva PED, ed i Pareri Condivisi emessi dal Forum degli Organismi Notificati Italiani.

CAPITOLO 3. - RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

3.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la suddetta certificazione per le attrezzature a pressione che intendono immettere sul mercato devono inviare a mezzo fax, posta od e-mail una apposita richiesta che contenga almeno le seguenti indicazioni:

- a) nome dell'Organizzazione ed indirizzo;
- b) descrizione dell'attrezzatura a pressione completa di sketch, disegni, Pressione massima Ammissibile (PS), Temperatura Massima e Minima Ammissibile (TSmax, TSmin), Volume (L) o DN, Fluido contenuto con indicazione del gruppo di appartenenza e lo stato fisico;
- c) Modulo di valutazione della Conformità prescelto e Categoria dell'attrezzatura a pressione
- d) Nel caso di Moduli di qualità (D, D1, E, E1, H, H1), indicazione della presenza di un sistema di qualità certificato secondo le norme ISO9001:2000, e processi qualificati
- e) Numero di esemplari da costruire, e per produzioni in serie numero previsto di attrezzature a pressione prodotte per anno
- f) Norme utilizzate per la progettazione, costruzione e controllo delle attrezzature a pressione in oggetto

sulla base di tali indicazioni viene formulata da RINA, dopo un esame preliminare per verificare la completezza delle informazioni fornite, una proposta di servizi che verrà inviata unitamente al presente Regolamento ed al modulo 'Domanda per la Valutazione della Conformità PED'.

3.2

Al ricevimento del modulo 'Domanda per la Valutazione della Conformità PED' debitamente compilato per accettazione della proposta di servizio emessa, RINA invierà all'Organizzazione per iscritto la conferma di accettazione della richiesta stessa.

Il modulo 'Domanda per la Valutazione della Conformità PED' debitamente compilato

dall'Organizzazione e la relativa accettazione da parte di RINA formalizzano contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo il presente Regolamento.

RINA richiede, per esame, i documenti meglio specificati negli allegati al presente Regolamento, applicabili in base al modulo o combinazione di moduli prescelto.

RINA comunicherà all'Organizzazione il nome del responsabile di pratica, ed in seguito questi comunicherà all'Organizzazione il/i nome/i del/i tecnico/i che effettueranno le previste visite in officina e/o cantiere; l'Organizzazione potrà fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

3.3

Nel caso di Valutazioni di Conformità dei Sistemi di Qualità (Moduli D, D1, E, E1, H, H1), a buon esito dell'esame della documentazione, RINA effettua una visita di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando previamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato di verificare la corretta applicazione di tutte le procedure applicabili relative alla progettazione, costruzione e controllo delle attrezzature a pressione esaminate in fase di esame documentale.

L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

La visita consiste in:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di prelievo/deposito delle materie prime, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;
- una riunione finale per illustrare l'esito della visita.

Il gruppo di valutazione RINA verifica l'adeguatezza del Sistema di Qualità dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i requisiti essenziali di sicurezza applicabili, previsti dall'allegato I della Direttiva PED e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema di riferimento è pienamente operante da almeno tre mesi e di attuare in modo effettivo tale sistema e le relative procedure documentate.

A tale scopo, anche durante le verifiche di sorveglianza (di seguito specificate), deve essere garantito ai tecnici RINA il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale

responsabile incaricato della verifica.

3.4

Al termine della visita di valutazione è consegnato all'Organizzazione un rapporto di verifica ispettiva, sul quale sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici RINA, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

Il contenuto di tale rapporto è successivamente confermato da RINA tramite una comunicazione scritta.

In assenza di comunicazione scritta da parte RINA, il rapporto si ritiene confermato dopo tre giorni lavorativi dalla sua consegna all'Organizzazione.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre a RINA, entro la data indicata sul rapporto stesso, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto da RINA all'Organizzazione.

In presenza di rilievi di tipo A (vedi paragrafo successivo) il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, RINA può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende.

Qualora il suddetto termine sia superato, l'FPC adottato dall'Organizzazione è sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data del rilievo.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, RINA può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio di RINA.

3.5

I rilievi relativi all'oggetto della certificazione sono suddivisi secondo le seguenti tipologie:

(a) Rilievi di tipo A (non conformità maggiori):

- la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti delle norme di riferimento;
- una situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle regolamentazioni vigenti nello SM di immissione del prodotto;
- il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento;
- una situazione tale da provocare una grave deficienza del sistema di FPC o da ridurre la sua capacità ad assicurare il controllo del prodotto oggetto di marcatura.

(b) Rilievi di tipo B (mancanze secondarie o non conformità minori):

- condizione che, a giudizio del gruppo di valutazione RINA, sulla base della propria esperienza, sia tale da non provocare una grave deficienza del sistema di FPC e non riduca la sua capacità ad assicurare il controllo del prodotto o del prodotto.

(c) Rilievi di tipo c (raccomandazioni, osservazioni):

- suggerimenti allo scopo di migliorare il sistema, che non hanno diretta attinenza con le prescrizioni delle norme di riferimento applicabili al prodotto.

3.6

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dagli allegati al presente Regolamento, applicabili in base al modulo prescelto, e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, il responsabile di pratica invia la pratica completa di tutta la documentazione ad un tecnico competente ed indipendente di RINA per la verifica di completezza. A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, RINA provvederà ad emettere l'attestato/autorizzazione/approvazione previsto dal modulo di valutazione prescelto.

In caso di esito negativo, RINA provvede a comunicare all'Organizzazione tale esito e a concordare con la stessa le modalità per l'eventuale riprova.

CAPITOLO 4. - PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

4.1

L'attestato/autorizzazione/approvazione rilasciato da RINA ha la validità stabilita dalla Direttiva, o, ove non previsto dalla Direttiva stessa, pari a 3 anni per le autorizzazioni o approvazioni relative ai moduli A1, C1, D, D1, E, E1, H, H1 quando riferite a produzioni di serie. Nel caso di attestati o autorizzazioni relative ai moduli A1, C1, F, G emesse per singole attrezzature a pressione, il certificato non ha un periodo di validità. L'attestato di Esame CE della progettazione (Modulo B1) ha validità di dieci anni rinnovabili alla scadenza.

CAPITOLO 5. - PROLUNGAMENTO DELLA VALIDITÀ

5.1

La validità di una autorizzazione o approvazione relativa ai moduli A1, C1, D, D1, E, E1, H, H1 può essere prolungata per ulteriori periodi di tre anni, purché sia ripetuto l'iter previsto dal presente Regolamento.

CAPITOLO 6.- RIFIUTO DELLA CERTIFICAZIONE E REVOCA DELLA VALIDITÀ DELLA STESSA

6.1

Qualora il rilascio di un attestato/approvazione/autorizzazione dovesse essere motivatamente rifiutato, RINA deve fornire i motivi dettagliati per tale rifiuto. In tal caso il fabbricante può dare avvio ad una procedura di ricorso come descritto al seguente paragrafo 10.

La validità della certificazione relativa ad una attrezzatura a pressione o ad un insieme può essere revocata da RINA se vengono rilevate inadempienze gravi del fabbricante, quali ad esempio:

- rilevante non conformità dei prodotti fabbricati o in fabbricazione, rispetto alla documentazione tecnica sottoposta a RINA;
- significative modifiche apportate ai prodotti senza informare RINA

La validità della certificazione può anche essere revocata nel caso che siano intervenute modifiche alle norme e/o ai requisiti applicabili ai prodotti ed il fabbricante non ritenga o non sia in grado di adeguarvisi.

RINA comunica agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti eventuali certificazioni negate o revocate.

RINA comunica inoltre al Ministero delle Attività Produttive le informazioni utili riguardanti eventuali certificazioni revocate. A richiesta comunica inoltre le informazioni utili sulle certificazioni rilasciate.

6.2

L'Organizzazione cui venga annullata la certificazione deve restituire a RINA il relativo certificato.

L'Organizzazione che dopo l'annullamento intenda nuovamente accedere alla certificazione, dovrà presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

6.3

L'Organizzazione certificata non potrà far uso del/i Certificato/i e sue/loro copie quando la certificazione stessa sia annullata.

CAPITOLO 7. - ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

7.1

RINA invia periodicamente al Ministero delle Attività Produttive, l'elenco delle Certificazioni emesse.

L'elenco suddetto può essere pubblicato da RINA sul proprio sito.

Tale elenco contiene:

- la ragione sociale dell'Organizzazione ed il suo indirizzo;
- il numero dell'Attestato/autorizzazione/approvazione;
- la descrizione della attrezzatura a pressione certificata
- la data di emissione dell'Attestato/autorizzazione/approvazione;
- la data di scadenza dell'Attestato/autorizzazione/approvazione;

I dati di cui sopra sono anche forniti dal RINA:

- agli Enti di accreditamento, in relazione allo stato e al tipo di accreditamento,

- a Federazioni di Organismi di Certificazione di cui il RINA fa parte,

per il loro inserimento nelle relative banche dati.

CAPITOLO 8.- VOLTURA DEL CERTIFICATO

8.1

In caso di cambio di ragione sociale, l'Organizzazione deve comunicare al RINA le modifiche intervenute, inviando la seguente documentazione:

- copia del nuovo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, o documento equivalente,
- copia dell'atto notarile attestante la variazione.

Il RINA, effettuati gli accertamenti del caso, deve rilasciare un nuovo certificato di conformità, annullando quello precedente.

CAPITOLO 9. - PUBBLICITA' - USO DELLA CERTIFICAZIONE RINA

9.1

L'Organizzazione può rendere noto nei modi da essa ritenuti più opportuni l'ottenimento da parte di RINA del/i dell'Attestato/autorizzazione/approvazione.

9.2

L'Organizzazione può riprodurre integralmente il Certificato, ingrandendolo o riducendolo, purché esso rimanga leggibile e non venga in nessun modo alterato.

9.3

Nell'utilizzazione del Certificato, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa ad attrezzature a pressione non rientranti tra quelle coperti dalla certificazione rilasciata da RINA.

9.4

In caso di uso del Certificato non conforme a quanto indicato nei punti precedenti o nel caso di loro uso illecito, RINA prenderà gli opportuni provvedimenti nei confronti dell'Organizzazione, ivi compreso il ricorso ad opportune azioni legali.

CAPITOLO 10. - RICORSI

10.1

L'Organizzazione può fare ricorso contro le decisioni di RINA; esponendo le ragioni del dissenso, entro 30 giorni dalla data di notificazione della decisione.

10.2

RINA esaminerà il ricorso entro due mesi dalla sua presentazione, sentendo eventualmente i rappresentanti dell'Organizzazione.

10.3

Ogni spesa relativa al ricorso rimane a carico dell'Organizzazione, salvo i casi di riconosciuta fondatezza.

Allegato 1 – Modulo A/A1

MODULO A (Controllo di fabbricazione interno)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione soddisfano i requisiti essenziali ad essi applicabili.

Con questo modulo non è richiesto alcun intervento dell'organismo esterno notificato.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una **Dichiarazione di conformità**.

Il fabbricante deve preparare la seguente documentazione tecnica:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- c) la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
- f) i rapporti delle prove effettuate;

Tale documentazione deve essere conservata per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto insieme con copia della Dichiarazione di conformità.

Il fabbricante deve adottare tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica sopraccitata e ai requisiti essenziali della direttiva che ad essa si applicano.

MODULO A1 (Controllo di fabbricazione interno e sorveglianza della verifica finale)

Questo modulo può essere impiegato per le attrezzature a pressione di categoria II o, a scelta del fabbricante, per attrezzature a pressione ricadenti in categoria di rischio I.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo A1 della Direttiva PED allegando, per ogni attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte
- f) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte.

RINA esamina la documentazione prodotta, può effettuare una visita preliminare presso il fabbricante per verificare i metodi ed i modi di esecuzione della verifica finale, ed a seguito di esito positivo di tali attività, emette una autorizzazione alla marcatura CE.

RINA approva i procedimenti di giunzione permanenti ed i relativi operatori, in accordo a quanto previsto al punto 3.1.2 dell'allegato I della Direttiva PED.

Oltre agli obblighi di cui al **modulo A**, il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione sotto il controllo di RINA, realizzato mediante visite ispettive senza preavviso.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da RINA, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc. in caso di progettazione sperimentale;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM)
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto
- Procedure di rintracciabilità
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte e relativa approvazione RINA
- Procedure di formatura
- Procedure di trattamento termico
- Diagrammi del trattamento termico

Allegato 1 – Modulo A/A1

- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura)
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, e relativa approvazione RINA
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- Dichiarazione di conformità

Durante queste ispezioni RINA si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2) e preleva sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente.

RINA si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

La frequenza dei sopralluoghi effettuati da RINA deve essere definita in relazione al quantitativo medio annuale di attrezzature a pressione prodotte, ed al gruppo del fluido contenuto.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante deve fornire a RINA un programma di produzione (mensile o trimestrale) in modo da consentire l'effettuazione delle visite in occasione delle verifiche finali sul prodotto o comunque quando esemplari del prodotto sono disponibili per le verifiche RINA, quali prove di pressatura, controlli visivi e dimensionali, controlli non distruttivi su giunzioni permanenti, esame dei rapporti di controlli eseguiti.

A buon esito di tali attività RINA rilascia un **Rapporto di verifica finale**.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità di RINA, la marcatura CE con l'indicazione del numero identificativo di RINA su ciascuna attrezzatura.

Allegato 2 – Modulo B/B1

MODULO B (Esame CE del tipo)

Nell'ambito di questa procedura RINA accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva.

Il fabbricante invia domanda di esame CE del tipo secondo la procedura descritta nel modulo B della Direttiva PED allegando, per ogni 'tipo', la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e piano delle prove previste nell'ambito di una eventuale procedura di progettazione sperimentale, esplicitando i limiti di accettabilità previsti per tali prove
- f) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM).
- g) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR) emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte
- h) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte
- i) Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Ente Terza Parte
- j) piano di controllo qualità in fabbricazione (inspection plan);
- k) procedure di controlli non distruttivi
- l) procedure di formatura
- m) procedure di trattamento termico
- n) disegno della targa
- o) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)

Inoltre il fabbricante deve mettere a disposizione uno o più esemplari rappresentativi della produzione, di seguito denominato "tipo". Uno stesso tipo può coprire più varianti di un'attrezzatura a pressione a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

A seguito di ciò, RINA:

- esamina ed approva la documentazione, invia eventuali commenti, effettua le opportune verifiche.
- valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui va unito, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare di Materiali (form PMA-PED); verifica inoltre i certificati rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'Allegato I della Direttiva,
- verifica che il tipo sia stato fabbricato conformemente ai documenti sottoposti, con individuazione sia degli elementi progettati in conformità alle norme armonizzate, sia degli elementi progettati in conformità agli altri riferimenti normativi;
- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva,
- verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva,
- effettua gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva ed emette un Rapporto di Esecuzione Prove.

Il luogo di effettuazione degli esami e delle prove è concordato fra RINA ed il fabbricante.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, RINA rilascia al fabbricante un **Attestato di esame CE del tipo** contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. All'Attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui RINA conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui RINA abbia rilasciato un Attestato di esame CE del tipo, apporti al prodotto approvato delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte, tali modifiche devono essere notificate a RINA e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento all'attestato originale di esame "CE del tipo".

Allegato 2 – Modulo B/B1

MODULO B1 (Esame CE della progettazione)

Nell'ambito di questa procedura RINA accerta e dichiara che la progettazione di una attrezzatura a pressione soddisfa le disposizioni della direttiva.

Il fabbricante invia domanda di esame CE della progettazione della attrezzatura a pressione secondo la procedura descritta nel modulo B1 della Direttiva PED allegando, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti
- f) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM).
- g) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte e relativa approvazione RINA
- h) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, e relativa approvazione RINA
- i) procedure di controlli non distruttivi
- j) procedure di formatura
- k) procedure di trattamento termico
- l) Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte
- m) Disegno della targa
- n) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)

A seguito di ciò, RINA:

- esamina ed approva la documentazione, effettua le opportune verifiche ed invia gli eventuali commenti
- valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui va unito, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare di Materiali (form PMA-PED);
- effettua gli esami appropriati per verificare il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva
- effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate
- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva,
- verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva,

Se la progettazione soddisfa le disposizioni della direttiva RINA rilascia al fabbricante l'Attestato di esame CE della progettazione contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata. All'Attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui RINA conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui RINA abbia rilasciato un Attestato di esame CE della progettazione, apporti alla progettazione approvata delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione, tali modifiche devono essere notificate a RINA e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento all'attestato originale di esame "CE della progettazione".

Allegato 3 – Modulo C1

MODULO C1 (Conformità al tipo)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'Attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Questo modulo può essere impiegato per le attrezzature a pressione di categoria III o, a scelta del fabbricante, per attrezzature a pressione ricadenti in categoria di rischio I o II.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo C1 della Direttiva PED allegando, per ogni attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte
- f) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte.
- g) copia dell'attestato di certificazione CE del tipo rilasciato da Organismo Notificato

RINA esamina la documentazione prodotta, effettua una prima visita presso il fabbricante per verificare i metodi ed i modi di esecuzione della verifica finale, ed a seguito di esito positivo di tali attività, emette una autorizzazione alla marcatura CE.

Il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione sotto il controllo di RINA, realizzato mediante visite ispettive senza preavviso.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da RINA, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- evidenza di Attestato di esame CE del tipo (Modulo B);
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM)
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto
- Procedure di rintracciabilità
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvati da RINA
- Procedure di formatura
- Procedure di trattamento termico
- Diagrammi del trattamento termico
- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura)
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvati da RINA
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- Dichiarazione di conformità

Durante queste ispezioni RINA si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2) e preleva sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente; RINA si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

La frequenza dei sopralluoghi effettuati da RINA deve essere definita in relazione al quantitativo medio annuale di attrezzature a pressione prodotte, ed al gruppo del fluido contenuto. In generale non dovrebbe essere inferiore a due visite/anno.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante deve fornire a RINA un programma di produzione (mensile o trimestrale) in modo da consentire l'effettuazione delle visite in occasione delle verifiche finali sul prodotto o comunque quando esemplari del prodotto sono disponibili per le verifiche RINA, quali prove di pressatura, controlli visivi e dimensionali, controlli non distruttivi su giunzioni permanenti, esame dei rapporti di controlli eseguiti.

A buon esito di tali attività RINA rilascia un Rapporto di sorveglianza secondo il Modulo C1 della direttiva.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità di RINA, la marcatura CE con l'indicazione del numero identificativo di RINA su ciascuna attrezzatura.

Allegato 4 – Modulo D/D1

MODULO D (Garanzia qualità produzione)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema Qualità', e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di RINA come indicato al punto 'Sorveglianza'.

Il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'Attestato di esame CE del tipo o dell'Attestato di esame CE della progettazione e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione con l'indicazione del numero identificativo di RINA e redige una Dichiarazione di conformità.

Sistema qualità

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati secondo la procedura descritta nel modulo D della Direttiva PED allegando, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini PED
- d) copia dell'Attestato di esame CE del tipo o dell'Attestato di esame CE della progettazione con relativa documentazione tecnica
- e) copia del Certificato ISO9001

Inoltre è richiesto che il fabbricante predisponga un fascicolo tecnico completo di una delle attrezzature a pressione che intende marcare CE. Tale documento deve essere inviato a RINA per verificare la capacità del fabbricante di redigere un fascicolo tecnico rispondente ai Requisiti Essenziali di Sicurezza elencati nell'allegato I della Direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità, segnatamente le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base a quanto prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive secondo quanto prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità delle attrezzature a pressione al tipo oggetto dell'Attestato di esame CE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili. Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, preferibilmente secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2000 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

RINA valuta tutta la documentazione pervenuta ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Il fabbricante ha la possibilità (peraltro consigliata da RINA) di richiedere l'effettuazione di un pre-audit che ha lo scopo di verificare lo stato delle procedure del Sistema Qualità ai fini PED.

Quando il fabbricante ritiene di avere allineato la documentazione del suo Sistema di Qualità Aziendale ai fini PED, chiede a RINA l'effettuazione dell'audit.

Nel corso dell'audit di prima certificazione RINA valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva PED utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da RINA. Al termine dell'audit RINA rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

RINA valuta il sistema qualità in accordo con il Regolamento per la certificazione di Sistemi qualità emesso da RINA.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano stati fatti rilievi non gravi (tipo B) oppure semplici raccomandazioni, il RINA rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo D (Garanzia qualità produzione) della direttiva. RINA effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

Nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, RINA rieffettuerà un audit entro il termine riportato sul Rapporto di Verifica Ispettiva (tale da permettere al fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) e non emetterà alcun Certificato di conformità.

Allegato 4 – Modulo D/D1

Dopo l'effettuazione del secondo audit, se l'esito è positivo o rientra nei limiti descritti sopra, RINA provvederà ad emettere il Certificato di Conformità.

Il Certificato di Conformità del Sistema Qualità ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, RINA informerà gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione di Certificazione di conformità.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da RINA attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed una serie di visite senza preavviso stabilite in base ai criteri fissati più avanti; le visite saranno effettuate da tecnici specialisti di prodotto.

Nel corso delle visite di mantenimento, RINA ogni volta riesamina completamente il Sistema di Qualità Aziendale oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del SQA nel corso delle due visite.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di attrezzatura a pressione almeno due volte anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- ▶ la categoria dell'attrezzatura;
- ▶ i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- ▶ la necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- ▶ se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- ▶ modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da RINA, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità
- i rapporti ispettivi interni
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc. in caso di progettazione sperimentale;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dall'Organismo Notificato che ha approvato il tipo di attrezzatura a pressione o Approvazione Europea di Materiale (EAM)
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto
- Procedure di rintracciabilità
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvate dall'O.N. che ha rilasciato l'Attestato di esame CE del Progetto o del Tipo.
- Procedure di formatura
- Procedure di trattamento termico
- Diagrammi del trattamento termico
- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura)
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvati dall'O.N. che ha rilasciato l'Attestato di esame CE del Progetto o del Tipo, o da RINA stesso.
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- Dichiarazione di conformità

Durante queste ispezioni RINA si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2) e preleva sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente.

RINA si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

A buon esito di tali attività RINA rilascia un Rapporto di verifica finale.

Allegato 4 – Modulo D/D1

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve reinviare domanda di valutazione del proprio sistema qualità, e RINA provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione delle attrezzature a pressione:

- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al paragrafo 'Sistema Qualità', punto c);
- gli adeguamenti del sistema qualità;
- le decisioni e relazioni emesse da RINA relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.

MODULO D1 (Garanzia qualità produzione)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema Qualità', e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di RINA come indicato al punto 'Sorveglianza'.

Questo modulo può essere impiegato per le attrezzature a pressione di categoria II o, a scelta del fabbricante, per attrezzature a pressione ricadenti in categoria di rischio I.

Il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione soddisfano i requisiti della Direttiva ad esse applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione con l'indicazione del numero identificativo di RINA e redige una Dichiarazione di conformità.

Sistema qualità

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati secondo la procedura descritta nel modulo D1 della Direttiva PED allegando, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- d) copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini PED
- e) copia del Certificato ISO9000

Inoltre è richiesto (anche se non previsto dalla Direttiva) che il fabbricante predisponga un fascicolo tecnico completo di una delle attrezzature a pressione che intende marcare CE. Tale documento deve essere inviato a RINA per verificare la capacità del fabbricante di redigere un fascicolo tecnico rispondente ai Requisiti Essenziali di Sicurezza elencati nell'allegato I della Direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- dei processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo e garanzia della qualità, segnatamente le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base a quanto prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- degli esami e delle prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi secondo quanto prescritto ai punti 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili. Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, preferibilmente secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2000 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

RINA valuta tutta la documentazione ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Il fabbricante ha la possibilità (peraltro consigliata da RINA) di richiedere l'effettuazione di un pre-audit che ha lo scopo di verificare lo stato delle procedure del Sistema Qualità ai fini PED.

Quando il fabbricante ritiene di avere allineato la documentazione del suo Sistema di Qualità Aziendale ai fini PED, chiede a RINA l'effettuazione dell'audit.

Nel corso dell'audit di prima certificazione RINA valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva PED utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da RINA. Al termine dell'audit RINA rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

Allegato 4 – Modulo D/D1

RINA valuta il sistema qualità in accordo con il Regolamento per la certificazione di Sistemi qualità emesso da RINA.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano stati fatti rilievi non gravi (tipo B) oppure semplici raccomandazioni, RINA rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo D1 (Garanzia qualità produzione) della direttiva. RINA effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

Nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, RINA rieffettuerà un audit entro il termine riportato sul Rapporto di Verifica Ispettiva (tale da permettere al fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) e non emetterà alcun Certificato di conformità.

Dopo l'effettuazione del secondo audit, se l'esito è positivo o rientra nei limiti descritti sopra, RINA provvederà ad emettere il Certificato di Conformità.

Il Certificato di Conformità del Sistema Qualità ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, RINA informerà gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione di Certificazione di conformità.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da RINA attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed una serie di visite senza preavviso stabilite in base ai criteri fissati più avanti; le visite saranno effettuate da tecnici specialisti di prodotto.

Nel corso delle visite di mantenimento, RINA ogni volta riesamina completamente il Sistema di Qualità Aziendale oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del SQA nel corso delle due visite.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di attrezzatura a pressione almeno due volte anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- ▶ la categoria dell'attrezzatura;
- ▶ i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- ▶ la necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- ▶ se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- ▶ modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da RINA, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità
- i rapporti ispettivi interni
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc. in caso di progettazione sperimentale;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM)
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto
- Procedure di rintracciabilità
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, approvati da RINA
- Procedure di formatura
- Procedure di trattamento termico
- Diagrammi del trattamento termico
- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura)
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvati da RINA
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova

Allegato 4 – Modulo D/D1

- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- Dichiarazione di conformità

Durante queste ispezioni RINA si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2) e preleva sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente.

RINA si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

A buon esito di tali attività RINA rilascia un Rapporto di verifica finale.

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve reinviare domanda di valutazione del proprio sistema qualità, e RINA provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione delle attrezzature a pressione:

- la documentazione tecnica di cui al paragrafo 'Sistema Qualità', punti da a) a c);
- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al paragrafo 'Sistema Qualità', punto d);
- gli adeguamenti del sistema qualità;
- le decisioni e relazioni emesse da RINA relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.

Allegato 5 – Modulo E/E1

MODULO E (Garanzia qualità prodotto)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema Qualità', e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di RINA come indicato al punto 'Sorveglianza'.

Il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'Attestato di esame CE del tipo e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione con l'indicazione del numero identificativo di RINA e redige una Dichiarazione di conformità.

Sistema qualità

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati secondo la procedura descritta nel modulo E della Direttiva PED allegando, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini PED
- d) copia dell'Attestato di esame CE del tipo con relativa documentazione tecnica
- e) copia del Certificato ISO9001

Inoltre è richiesto che il fabbricante predisponga un fascicolo tecnico completo di una delle attrezzature a pressione che intende marcare CE. Tale documento deve essere inviato a RINA per verificare la capacità del fabbricante di redigere un fascicolo tecnico rispondente ai Requisiti Essenziali di Sicurezza elencati nell'allegato I della Direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- degli esami e delle prove effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive secondo quanto prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva;
- dei mezzi di controllo dell'efficacia del funzionamento del sistema qualità.

Allegato 5 – Modulo E/E1

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità delle attrezzature a pressione al tipo oggetto dell'Attestato di esame CE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili. Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, preferibilmente secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2000 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

RINA valuta tutta la documentazione ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Il fabbricante ha la possibilità (peraltro consigliata da RINA) di richiedere l'effettuazione di un pre-audit che ha lo scopo di verificare lo stato delle procedure del Sistema Qualità ai fini PED.

Quando il fabbricante ritiene di avere allineato la documentazione del suo Sistema di Qualità Aziendale ai fini PED, chiede a RINA l'effettuazione dell'audit.

Nel corso dell'audit di prima certificazione RINA valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva PED utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da RINA. Al termine dell'audit RINA rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

RINA valuta il sistema qualità in accordo con il Regolamento per la certificazione di Sistemi qualità emesso da RINA.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano stati fatti rilievi non gravi (tipo B) oppure semplici raccomandazioni, il RINA rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo E (Garanzia qualità prodotto) della direttiva. RINA effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

Nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, RINA riefetterà un audit entro il termine riportato sul Rapporto di Verifica Ispettiva (tale da permettere al fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) e non emetterà alcun Certificato di conformità.

Dopo l'effettuazione del secondo audit, se l'esito è positivo o rientra nei limiti descritti sopra, RINA provvederà ad emettere il Certificato di Conformità.

Il Certificato di Conformità del Sistema Qualità ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, RINA informerà gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione di Certificazione di conformità.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da RINA attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed una serie di visite senza preavviso stabilite in base ai criteri fissati più avanti; le visite saranno effettuate da tecnici specialisti di prodotto.

Nel corso delle visite di mantenimento, RINA ogni volta riesamina completamente il Sistema di Qualità Aziendale oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del SQA nel corso delle due visite.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di attrezzatura a pressione almeno due volte anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- ▶ la categoria dell'attrezzatura;
- ▶ i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- ▶ la necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- ▶ se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- ▶ modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da RINA, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità
- i rapporti ispettivi interni
- il Fascicolo tecnico relativo all'Attestato di Esame CE del progetto o del tipo (Modulo B-B1) rilasciato da un O.N.;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

Allegato 5 – Modulo E/E1

- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dall'Organismo Notificato che ha approvato il tipo di attrezzatura a pressione o Approvazione Europea di Materiale (EAM)
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto
- Procedure di rintracciabilità
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvate dall'O.N. che ha rilasciato l'Attestato di esame CE del Progetto o del Tipo.
- Procedure di formatura
- Procedure di trattamento termico
- Diagrammi del trattamento termico
- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura)
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvati dall'O.N. che ha rilasciato l'Attestato di esame CE del Progetto o del Tipo, o da RINA stesso.
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- Dichiarazione di conformità

Durante queste ispezioni RINA si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2) e preleva sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente.

RINA si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

A buon esito di tali attività RINA rilascia un Rapporto di verifica finale.

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve reinviare domanda di valutazione del proprio sistema qualità, e RINA provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione delle attrezzature a pressione:

- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al paragrafo 'Sistema Qualità', punto c);
- gli adeguamenti del sistema qualità;
- le decisioni e relazioni emesse da RINA relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.

MODULO E1 (Garanzia qualità prodotto)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema Qualità', e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di RINA come indicato al punto 'Sorveglianza'.

Questo modulo può essere impiegato per le attrezzature a pressione di categoria II o, a scelta del fabbricante, per attrezzature a pressione ricadenti in categoria di rischio I.

Il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione soddisfano i requisiti della Direttiva ad esse applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione con l'indicazione del numero identificativo RINA e redige una Dichiarazione di conformità.

Sistema qualità

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati secondo la procedura descritta nel modulo E1 della Direttiva PED allegando, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- d) copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini PED
- e) copia del Certificato ISO9001

Allegato 5 – Modulo E/E1

Inoltre è richiesto (anche se non previsto dalla Direttiva) che il fabbricante predisponga un fascicolo tecnico completo di una delle attrezzature a pressione che intende marcare CE. Tale documento deve essere inviato a RINA per verificare la capacità del fabbricante di redigere un fascicolo tecnico rispondente ai Requisiti Essenziali di Sicurezza elencati nell'allegato I della Direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità delle attrezzature a pressione;
- delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base a quanto prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- degli esami e delle prove effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi secondo quanto prescritto ai punti 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva;
- dei mezzi di controllo del funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili. Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, preferibilmente secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2000 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

RINA valuta tutta la documentazione ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Il fabbricante ha la possibilità (peraltro consigliata da RINA) di richiedere l'effettuazione di un pre-audit che ha lo scopo di verificare lo stato delle procedure del Sistema Qualità ai fini PED.

Quando il fabbricante ritiene di avere allineato la documentazione del suo Sistema di Qualità Aziendale ai fini PED, chiede a RINA l'effettuazione dell'audit.

Nel corso dell'audit di prima certificazione RINA valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva PED utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da RINA. Al termine dell'audit RINA rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

RINA valuta il sistema qualità in accordo con il Regolamento per la certificazione di Sistemi qualità emesso da RINA.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano stati fatti rilievi non gravi (tipo B) oppure semplici raccomandazioni, il RINA rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo E1 (Garanzia qualità prodotto) della direttiva. RINA effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

Nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, RINA rieffettuerà un audit entro il termine riportato sul Rapporto di Verifica Ispettiva (tale da permettere al fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) e non emetterà alcun Certificato di conformità.

Dopo l'effettuazione del secondo audit, se l'esito è positivo o rientra nei limiti descritti sopra, RINA provvederà ad emettere il Certificato di Conformità.

Il Certificato di Conformità del Sistema Qualità ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, RINA informerà il fabbricante e gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione di Certificazione di conformità.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da RINA attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed una serie di visite senza preavviso stabilite in base ai criteri fissati più avanti; le visite saranno effettuate da tecnici specialisti di prodotto.

Nel corso delle visite di mantenimento, RINA ogni volta riesamina completamente il Sistema di Qualità Aziendale oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del SQA nel corso delle due visite.

Allegato 5 – Modulo E/E1

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di attrezzatura a pressione almeno due volte anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- ▶ la categoria dell'attrezzatura;
- ▶ i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- ▶ la necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- ▶ se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- ▶ modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da RINA, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità
- i rapporti ispettivi interni
- i calcoli di progetto della attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dall'Organismo Notificato che ha approvato il tipo di attrezzatura a pressione o Approvazione Europea di Materiale (EAM)
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto
- Procedure di rintracciabilità
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvate dall'O.N. che ha rilasciato l'Attestato di esame CE del Progetto o del Tipo.
- Procedure di formatura
- Procedure di trattamento termico
- Diagrammi del trattamento termico
- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura)
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvati dall'O.N. che ha rilasciato l'Attestato di esame CE del Progetto o del Tipo, o da RINA stesso.
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- Dichiarazione di conformità

Durante queste ispezioni RINA si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2) e preleva sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente.

RINA si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

A buon esito di tali attività RINA rilascia un Rapporto di verifica finale.

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve reinviare domanda di valutazione del proprio sistema qualità, e RINA provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione delle attrezzature a pressione:

- la documentazione tecnica di cui al paragrafo 'Sistema Qualità', punti da a) a c);
- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al paragrafo 'Sistema Qualità', punto d);
- gli adeguamenti del sistema qualità;
- le decisioni e relazioni emesse da RINA relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.

Allegato 6 – Modulo F

MODULO F (Verifica su prodotto)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sottoposte alle attività di sorveglianza effettuate da RINA e descritte al paragrafo 'Verifica del prodotto', sono conformi al tipo oggetto dell'Attestato di esame CE del tipo o dell'Attestato di esame CE della progettazione e soddisfano i requisiti essenziali applicabili.

Il fabbricante inoltre prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità delle attrezzature al tipo oggetto degli Attestati di cui sopra.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una Dichiarazione di conformità.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo F della Direttiva PED allegando, per ogni tipo di attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) copia dell'attestato di certificazione CE del tipo o dell'attestato di Esame CE della Progettazione rilasciato da Organismo Notificato con tutta la relativa documentazione tecnica allegata.
- d) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, e del personale addetto alle prove non distruttive emesso da Ente Terza Parte.
- e) copia dei certificati di origine rilasciato dal fabbricante dei materiali

RINA esamina la documentazione prodotta ed invia gli opportuni commenti.

RINA procede alla verifica della conformità di ciascuna attrezzatura a pressione ai requisiti della Direttiva mediante esame e prova di ogni singolo prodotto, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo.

Verifica del prodotto

Tutte le attrezzature a pressione sono esaminate singolarmente da RINA, e su di esse vengono effettuate tutte le prove e gli esami previsti dalle norme armonizzate esistenti, o esami e prove equivalenti atte a garantire la conformità di ciascun prodotto al tipo ed ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva applicabili.

In particolare RINA per ciascun prodotto verifica:

- 1) qualifica ed approvazione del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e delle prove non distruttive, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I della Direttiva.
- 2) Certificati di origine rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I dalla Direttiva
- 3) Effettua o fa effettuare l'ispezione finale e la prova di pressione di cui al punto 3.2 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.

In occasione delle visite di cui al precedente punto 3), il fabbricante rende disponibile la seguente documentazione:

- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, in caso di progettazione sperimentale;
- Documentazione relativa all'attestato di esame CE del progetto o dell'attestato di esame CE del tipo
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM)
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto
- Procedure di rintracciabilità
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), approvati da Organismo Notificato o Ente Terza Parte
- Procedure di formatura
- Procedure di trattamento termico
- Diagrammi dei trattamenti termici
- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura)
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte
- Certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, approvati da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, o in mancanza, RINA procede alla loro approvazione nel rispetto delle disposizioni previste dall'attestato di Approvazione CE del progetto o del tipo a supporto
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)

Se l'esito di tali verifiche è soddisfacente, RINA emette un Attestato di Conformità per ciascun prodotto ed appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata.

Il fabbricante deve essere in grado di esibire a richiesta gli attestati di conformità rilasciati da RINA.

Allegato 7 – Modulo G

MODULO G (Verifica CE di un unico prodotto)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che l'attrezzatura, oggetto dell'attestato di conformità rilasciato da RINA, è conforme ai requisiti della direttiva ad essa applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE sull'attrezzatura a pressione e redige una Dichiarazione di conformità.

Il fabbricante invia domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo G della Direttiva PED allegando, per ogni attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti
- f) i rapporti sulle prove effettuate
- g) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM).
- h) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR) emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte
- i) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte
- j) piano controllo di fabbricazione (inspection plan)
- k) procedure di controlli non distruttivi
- l) procedure di formatura
- m) procedure di trattamento termico
- n) Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Ente Terza Parte
- o) Disegno della targa
- p) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)

A seguito di ciò, RINA, nella fase di progettazione, effettua i seguenti esami e controlli:

- esamina ed approva la documentazione effettuando le opportune verifiche
- valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui va unito, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare di Materiali;
- effettua gli esami appropriati per verificare il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva
- effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate
- a seguito di questi esami e verifiche emette un Rapporto di Esame del Progetto
- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva,
- verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva,

Durante la fase di fabbricazione, RINA effettua o fa effettuare le prove od i controlli richiesti dalle norme armonizzate applicabili o nella norma pertinente e previste dall'inspection plan approvato, e necessari a verificare la rispondenza dell'attrezzatura a pressione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva; per ogni prova o controllo RINA rilascerà un Rapporto di prova.

Al termine della fabbricazione RINA procede alla verifica finale come previsto al punto 3.2 dell'allegato I della Direttiva, ed emette Rapporto di Verifica Finale.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli il RINA appone o fa apporre il suo numero di identificazione sulla attrezzatura a pressione e rilascia al fabbricante l'**Attestato di conformità** inerente alle prove effettuate.

Allegato 9 – Fac-simile Domanda per la Valutazione di Conformità di Attrezzature a Pressione secondo la Direttiva PED

MODULO H (Garanzia qualità totale)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la progettazione, produzione, l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema Qualità', e deve essere assoggettato a sorveglianza da parte di RINA come indicato al punto 'Sorveglianza'.

Il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza applicabili.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione con l'indicazione del numero identificativo di RINA e redige una Dichiarazione di conformità.

Sistema qualità

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati secondo la procedura descritta nel modulo H della Direttiva PED allegando, la seguente documentazione:

- a) elenco dettagliato delle attrezzature sulle quali il fabbricante intende apporre la marcatura CE
- b) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- c) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- d) copia del manuale di qualità e delle procedure/istruzioni rilevanti ai fini PED
- e) copia del Certificato ISO9001

Inoltre è richiesto (anche se non previsto dalla Direttiva) che il fabbricante predisponga un fascicolo tecnico completo di una delle attrezzature a pressione che intende marcare CE. Tale documento deve essere inviato a RINA per verificare la capacità del fabbricante di redigere un fascicolo tecnico rispondente ai Requisiti Essenziali di Sicurezza elencati nell'allegato I della Direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità di progettazione e di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme armonizzate, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali della direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione, che verranno applicati nella progettazione delle attrezzature a pressione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'Allegato I;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, in particolare le modalità di giunzione permanente dei pezzi approvate in base a quanto prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I, nel controllo di qualità e nella garanzia di qualità;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive, in base a quanto prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I;
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della progettazione e della qualità richieste dell'attrezzatura a pressione e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

Il sistema qualità dovrà garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili. Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, preferibilmente secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2000 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

RINA valuta tutta la documentazione pervenuta ed invia le eventuali osservazioni al fabbricante.

Il fabbricante ha la possibilità (peraltro consigliata da RINA) di richiedere l'effettuazione di un pre-audit che ha lo scopo di verificare lo stato delle procedure del Sistema Qualità ai fini PED.

Quando il fabbricante ritiene di avere allineato la documentazione del suo Sistema di Qualità Aziendale ai fini PED, chiede a RINA l'effettuazione dell'audit.

Nel corso dell'audit di prima certificazione RINA valuterà i punti fondamentali del Sistema Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva PED utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema Qualità nel suo complesso se questo è stato certificato da un Ente diverso da RINA. Al termine dell'audit RINA rilascia copia del Rapporto di Verifica Ispettiva.

RINA valuta il sistema qualità in accordo con il Regolamento per la certificazione di Sistemi qualità emesso da RINA.

Nel gruppo incaricato della valutazione sarà presente almeno un esperto della tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. L'attività di valutazione includerà una visita presso gli impianti del fabbricante.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano stati fatti rilievi non gravi (tipo B) oppure semplici raccomandazioni, il RINA rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo H (Garanzia qualità produzione) della direttiva. RINA effettuerà una nuova visita per verificare che siano state apportate le modifiche concordate in fase di audit entro i tempi concordati in tale sede.

Nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, RINA rieffettuerà un audit entro il termine riportato sul Rapporto di Verifica Ispettiva (tale da permettere al fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) e non emetterà alcun Certificato di conformità.

Dopo l'effettuazione del secondo audit, se l'esito è positivo o rientra nei limiti descritti sopra, RINA provvederà ad emettere il Certificato di Conformità.

Il Certificato di Conformità del Sistema Qualità ha validità di tre anni.

Allegato 9 – Fac-simile Domanda per la Valutazione di Conformità di Attrezzature a Pressione secondo la Direttiva PED

Nel caso che anche il secondo audit abbia esito negativo, RINA informerà gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione di Certificazione di conformità.

Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti descritti in precedenza o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La comunicazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza

L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

La sorveglianza del sistema qualità viene effettuata da RINA attuando un programma temporale che prevede una visita di mantenimento al termine del primo anno, una visita di mantenimento al termine del secondo anno ed una serie di visite senza preavviso stabilite in base ai criteri fissati più avanti; le visite saranno effettuate da tecnici specialisti di prodotto.

Nel corso delle visite di mantenimento, RINA ogni volta riesamina completamente il Sistema di Qualità Aziendale oppure applica un programma di riesame tale da portare ad una rivalutazione completa del SQA nel corso delle due visite.

Le visite senza preavviso devono essere tante da garantire un controllo di ciascun tipo di attrezzatura a pressione almeno due volte anno. La determinazione del numero di visite senza preavviso si effettua sulla base di queste considerazioni:

- ▶ la categoria dell'attrezzatura;
- ▶ i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- ▶ la necessità di assicurare l'attuazione delle azioni correttive;
- ▶ se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- ▶ modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione direttive o le tecniche di fabbricazione.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da RINA, il fabbricante deve rendere disponibile la seguente documentazione:

- la documentazione relativa al sistema qualità
- i rapporti ispettivi interni
- i calcoli di progetto della attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM)
- certificati di origine dei materiali base e dei materiali d'apporto
- Procedure di rintracciabilità
- copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, approvati da RINA
- Procedure di formatura
- Procedure di trattamento termico
- Diagrammi del trattamento termico
- Rapporti dei controlli non distruttivi effettuati
- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura)
- Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, ed approvati da RINA
- i certificati di taratura delle apparecchiature di prova
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)
- Dichiarazione di conformità

Durante queste ispezioni RINA si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2) e preleva sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini di effettuare o far effettuare su dette attrezzature la verifica finale, parzialmente o integralmente.

RINA si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente.

A buon esito di tali attività RINA rilascia un Rapporto di verifica finale.

Alla scadenza del periodo di validità del Certificato il fabbricante deve reinviare domanda di valutazione del proprio sistema qualità, e RINA provvederà a riesaminare approfonditamente l'intero sistema qualità aziendale.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione delle attrezzature a pressione:

- la documentazione relativa al sistema qualità di cui al punto d);
- gli adeguamenti del sistema qualità;
- le decisioni e relazioni emesse da RINA relative all'approvazione del SQA, delle modifiche apportate e delle visite programmate e senza preavviso effettuate.

**Allegato 9 – Fac-simile Domanda per la Valutazione di Conformità di Attrezzature a Pressione secondo la Direttiva PED
MODULO H1 (GARANZIA QUALITÀ TOTALE CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE E
PARTICOLARE SORVEGLIANZA DELLA VERIFICA FINALE)**

Nell'ambito di questa procedura, oltre a quanto previsto al precedente modulo H, il fabbricante deve richiedere a RINA un esame CE del progetto.

Questa procedura è applicabile per attrezzature a pressione ricadenti in cat. IV o, a scelta del fabbricante, in categoria di rischio inferiore.

Il fabbricante invia domanda di esame CE della progettazione della attrezzatura a pressione allegando la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- c) analisi dei rischi
- d) un elenco delle norme applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva qualora non siano state applicate norme armonizzate;
- e) i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti
- f) lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM).
- g) copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte e relativa approvazione RINA
- h) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte, e relativa approvazione RINA
- i) procedure di controlli non distruttivi
- j) procedure di formatura
- k) procedure di trattamento termico
- l) Copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte
- m) Disegno della targa
- n) istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni)

A seguito di ciò, RINA:

- esamina ed approva la documentazione, effettua le opportune verifiche ed invia gli eventuali commenti
- valuta i materiali utilizzati in relazione alla funzione a cui sono destinati e alla compatibilità con materiali adiacenti a cui va unito, e, quando questi materiali non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione, emette una Approvazione Particolare di Materiali (form PMA-PED);
- effettua gli esami appropriati per verificare il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili elencati nell'Allegato I della Direttiva
- effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate
- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che le stesse siano state approvate in precedenza da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto al punto 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva,
- verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia stato approvato o qualificato da un organismo notificato o entità terza riconosciuta, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva,

Se la progettazione soddisfa le disposizioni della direttiva RINA rilascia al fabbricante l'Attestato di esame CE della progettazione contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata. All'Attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui RINA conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui RINA abbia rilasciato un Attestato di esame CE della progettazione, apporti alla progettazione approvata delle modifiche che possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali applicabili o alle modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione, tali modifiche devono essere notificate a RINA e dovranno essere oggetto di un'ulteriore valutazione e approvazione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento all'attestato originale di esame "CE della progettazione".

La verifica finale prevista al punto 3.2 dell'Allegato I della Direttiva si svolge secondo criteri ancora più severi di quelli previsti dal modulo H, e questo si traduce in una sorveglianza particolare sulla fabbricazione effettuata da RINA, tramite visite ispettive senza preavviso procedendo ad esami e prove sulle attrezzature a pressione. Il numero delle visite senza preavviso richieste per il tipo di attrezzatura oggetto del modulo H1, è funzione del numero di esemplari costruiti e della complessità dell'attrezzatura stessa, ed in ogni modo non può essere inferiore a 2 visite/anno.

A buon esito delle attività di valutazione del Sistema Qualità Aziendale, e cioè nel caso che siano stati fatti rilievi non gravi (tipo B) oppure semplici raccomandazioni, e a fronte dell'emissione di un Attestato di Esame CE della Progettazione per una attrezzatura ricadente in categoria di rischio IV, il RINA rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo H1 (Garanzia qualità produzione) della direttiva.

Il Certificato di Conformità secondo il Modulo H1 copre anche il Modulo H.

Allegato 9 – Fac-simile Domanda per la Valutazione di Conformità di Attrezzature a Pressione secondo la Direttiva PED

DOMANDA PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ' DI ATTREZZATURE A PRESSIONE SECONDO LA DIRETTIVA 97/23/CE PED (D.L. 25.02.2000 N° 93) PRESENTATA A RINA S.p.A.	
--	---

DAL FABBRICANTE (nel caso di più stabilimenti produttivi allegarne la lista)
--

Ragione Sociale			
Indirizzo			
Persona di riferimento			
Partita I. V. A.	Telefono	Fax	e-mail

Caratteristiche generali dell'attrezzatura a pressione	Disegno o Famiglia
	Costruzione N°

Condizioni economiche	Offerta RINA nr. Del / / Nr. Ordine del richiedente: Modalità di pagamento: secondo quanto riportato nella succitata offerta
------------------------------	--

Dati per l'eventuale versamento:	C.C. N° 00001157180 - CARIGE SPA – Genova intestato a RINA S.p.A. – ABI 06175 – CAB 01418 CIN: H
---	---

MODULO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PRESCELTO <i>(barrare dove applicabile)</i>	A1	B	B1	C1	D	D1
	E	E1	F	G	H	H1

L'Organizzazione DICHIARA che non è stata presentata analogo domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato per la stessa attrezzatura a pressione o famiglia di attrezzature a pressione.

L'Organizzazione:

- si impegna a rispettare le prescrizioni contenute nel D.L. 93/00 (Direttiva 97/23/CE) e nel Regolamento per la Valutazione della conformità di Attrezzature a Pressione secondo la Direttiva 97/23/CE PED;
- per i Moduli D, D1, E, E1, H ed H1 conferma di possedere un Certificato ISO9001 in corso di validità e si impegna a comunicare ogni variazione riguardante la validità del certificato stesso che dovesse intervenire nel periodo di contratto con RINA;
- si impegna a dare la necessaria assistenza ai tecnici di RINA durante le visite ai fini della certificazione e della sorveglianza;
- si impegna a rispettare tutte le condizioni contenute nell'offerta RINA suindicata e corrispondere a RINA i diritti relativi all'attività di certificazione, con il rimborso delle spese sostenute a tale scopo e di quelle che si dovessero rendere necessarie per particolari situazioni geografiche, anche nel caso in cui la procedura di certificazione non si concluda con l'emissione degli atti di certificazione.

Eventuali ripetizioni di esami e/o collaudi, dovuti a cause indipendenti da RINA, saranno fatturate secondo quanto indicato in offerta.

L'Organizzazione dichiara di essere nel seguente regime IVA:

- Ordinario Dichiarazione d'intenti Esenzione (Art.....)

Timbro e Firma

_____ li _____

Informativa sul trattamento dei dati personali

In relazione al D.Lgs. 196/03 relativo al trattamento dei dati personali, il fabbricante dichiara di avere ricevuto l'allegata informativa da RINA circa le finalità e modalità del trattamento, e pertanto autorizza il trattamento dei dati personali per le finalità indicate al punto 4 della suddetta informativa.

Timbro e Firma

_____ li _____

Ai sensi e per gli effetti degli Artt. 1341 – 1342 Codice Civile, vengono espressamente accettati il capitolo 10) "Ricorsi" del "Regolamento" e i capitoli: 1) "Oggetto del contratto e generalità", 5) "Corrispettivo e pagamento", 7) "Termini di esecuzione e sospensione", 8) revoca, 12) "Controversie legali" delle "Condizioni generali".

Timbro e Firma

_____ li _____

Allegato 9 – Fac-simile Domanda per la Valutazione di Conformità di Attrezzature a Pressione secondo la Direttiva PED

**Allegato alla Domanda per la valutazione di conformità
alla Direttiva Attrezzature a Pressione (PED) presentata a RINA**

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART 13 DEL DLGS 196/2003

Ai sensi dell'art. 13 del Dlgs 196/2003, ed in relazione ai Vostri dati (ragione sociale; indirizzo sede principale ed eventuali sedi secondarie; nominativo e dati anagrafici dei legali rappresentanti; numeri di telefono; codice fiscale e partita iva; coordinate bancarie; altri dati inerenti la Vostra attività economica) da Voi direttamente fornitici e/o da noi acquisiti nel corso del rapporto contrattuale o pre-contrattuale, Vi informiamo di quanto segue.

1. Il trattamento cui saranno sottoposti i Vostri dati personali è diretto:
 - a) alla formulazione di offerte e alle altre attività finalizzate alla costituzione del rapporto contrattuale;
 - b) all'espletamento da parte della nostra società delle attività di adempimento di obblighi contabili e fiscali, di amministrazione della clientela, di gestione ed esecuzione dei contratti di fornitura dei nostri prodotti, di gestione dei pagamenti e dell'eventuale contenzioso, di adempimento degli obblighi di legge e nei confronti degli enti di accreditamento, all'inserimento nelle pubblicazioni periodiche della nostra Società;
 - c) allo svolgimento di attività di informazione e promozione circa i nostri servizi
2. In relazione alle finalità indicate al punto 1, il trattamento dei dati personali da noi acquisiti potrà essere svolto manualmente ovvero con l'ausilio di mezzi informatici, elettronici o comunque automatizzati e potrà consistere, alternativamente o congiuntamente, in operazioni di registrazione, conservazione, organizzazione, elaborazione, selezione, raffronto, estrazione, comunicazione, cancellazione, distruzione dei dati stessi;
3. Relativamente ai Vostri dati personali che ci sono stati da Voi direttamente forniti e/o che sono stati da noi acquisiti, non è necessaria una espressa manifestazione di consenso al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione verso i destinatari di cui al successivo punto 7, purché ciò avvenga per le finalità indicate alle lettere a) e b) del punto 1, essendo tale consenso presunto dalla legge ovvero comunque non obbligatorio.
4. Per quanto riguarda invece il trattamento dei Vostri dati personali per le finalità di cui alla lettera c) del punto 1, è necessaria una Vostra manifestazione di consenso, del tutto facoltativa, per l'invio di comunicazioni commerciali attraverso sistemi automatizzati di chiamata e comunicazioni elettroniche quali: posta elettronica, telefax, messaggi Mms, Sms o di altro tipo.
5. Titolare dei dati personali da Voi direttamente fornitici e/o da noi acquisiti è la sottoscritta società, che ha nominato come Responsabile del Trattamento il Presidente del Consiglio Direttivo, i cui dati, unitamente a quelli degli altri responsabili nominati, sono conoscibili contattando la sede sociale.
6. I dati personali da noi acquisiti potranno essere comunicati, per analogo trattamento, ad altre società del gruppo al quale, in base alla disciplina dettata dall'art. 2359 codice civile, appartenga la nostra società.
7. I Vostri dati personali potranno essere comunicati, anche al di fuori dell'ambito territoriale dell'Unione Europea, alle seguenti categorie di soggetti: corrieri/spedizionieri, istituti bancari ed intermediari finanziari non bancari; amministrazione postale – servizio postale; agenti, studi professionali e società di consulenza per l'espletamento da parte di tali soggetti dei servizi di assistenza in materia contabile, fiscale, gestione contenzioso e recupero crediti; consulenti ed imprese incaricati della manutenzione del sistema informativo aziendale; società di revisione, Pubbliche Amministrazioni, enti o organizzazioni ai quali la nostra società è tenuta a comunicare i dati per obblighi di legge o contrattuali (es: CISQ, IACS, SINCERT, ecc). Teniamo a precisare che i soggetti appartenenti alle categorie di cui sopra ai quali i Vostri dati personali possono essere comunicati, utilizzeranno tali dati in qualità di titolari, ad eccezione dei soggetti nominati responsabili.
8. I Vostri dati personali verranno a conoscenza dei soggetti nominati responsabili e di quelli nominati incaricati che hanno necessità di trattarli per l'espletamento degli incarichi e delle funzioni a loro affidati.
9. I Vostri dati personali potranno essere soggetti a diffusione tramite inserimento nelle nostre pubblicazioni periodiche (registri, elenchi, newsletter ecc.) o sul sito internet della nostra società.
10. La legge Vi riconosce una serie di diritti (art. 7 D.Lgs. 196/2003), tra cui quello di opporVi per motivi legittimi al trattamento in questione, di ottenere dal titolare del trattamento la conferma dell'esistenza o meno di Vostri dati personali e che tali dati personali vengano messi a Vostra disposizione in forma intelligibile; quello di conoscere l'origine dei dati nonché la logica e le finalità su cui si basa il trattamento; quello di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima, il blocco, per i dati trattati in violazione della normativa vigente, o la certificazione e l'aggiornamento e, se vi è interesse, l'integrazione dei dati stessi.

RINA Società per azioni
Via Corsica, 12 - 16128 Genova - Italia

Tel. +39 01053851 - Fax: +39 0105351000
E-MAIL info@rina.org - WEB www.rina.org
C.F./P.Iva 03794120109
Cap. Soc. EURO 30.192.800,00 i.v.
R.I. Genova N. 03794120109

Regolamenti Tecnici

Pubblicazione: RC/C. 15
Edizione Italiana