



# Regolamento per la Valutazione della Conformità di Attrezzature a Pressione secondo la Direttiva 2014/68/UE (PED)

*In vigore dal 18 Dicembre 2023*

RINA Services S.p.A.  
Via Corsica 12  
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851  
fax +39 010 5351000  
web site : [www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Regolamenti tecnici

## INDICE

CAPITOLO 1.	GENERALITA'.....	3
CAPITOLO 2.	LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO.....	3
CAPITOLO 3.	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE.....	3
CAPITOLO 4.	PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE.....	8
CAPITOLO 5.	PROLUNGAMENTO DELLA VALIDITÀ.....	9
CAPITOLO 6.	SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE.....	9
CAPITOLO 7.	ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE.....	10
CAPITOLO 8.	VOLTURA DEL CERTIFICATO.....	10
CAPITOLO 9.	RICORSI E RECLAMI .....	10
CAPITOLO 10.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE.....	10
CAPITOLO 11.	CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	10

## Allegati

Allegato 1 Modulo A2 .....	11
Allegato 2 Modulo B .....	13
Allegato 3 Modulo C2 .....	16
Allegato 4 Modulo D/D1 .....	18
Allegato 5 Modulo E/E1 .....	23
Allegato 6 Modulo F.....	28
Allegato 7 Modulo G.....	30
Allegato 8 Modulo H/H1.....	31

## CAPITOLO 1. - GENERALITA'

### 1.1

Il presente Regolamento illustra le procedure applicate da RINA Services (di seguito RINA) per la Valutazione della Conformità di Attrezzature a Pressione secondo quanto disposto dalla Direttiva comunitaria 2014/68/UE (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.

### 1.7

Per i Moduli D, D1, E, E1, H, H1 la pianificazione e la conduzione degli audit è fatta nel rispetto

anche di quanto prescritto nel Regolamento RC/C.40 che integra quanto prescritto nel presente Regolamento.

## CAPITOLO 2. - LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

### 2.1

La legislazione applicabile ai fini della Valutazione della Conformità di attrezzature a pressione è il Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, numero 26, di attuazione della Direttiva 2014/68/UE.

Le norme di accreditamento di riferimento sono:

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 (Modulo B, C2, D, D1, E, E1, F, G, H1)
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 (Modulo A2 e certificazione procedimenti di giunzione permanente)
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021 (Modulo H)
- UNI CEI EN ISO/IEC 17024 (certificazione personale che effettua giunzioni permanenti)

Si intendono applicabili tutte le prescrizioni della legislazione di riferimento non esplicitate nel presente regolamento.

Per l'applicazione e l'interpretazione omogenea della Direttiva PED, RINA 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 le informazioni necessarie, in funzione dei requisiti applicabili della Direttiva, alla formulazione della proposta di servizi, quali ad esempio:

- 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 (T<sub>Smax</sub>, T<sub>Smin</sub>), Volume (L) o DN, fluido contenuto con

indicazione del gruppo di appartenenza secondo quanto specificato all'Articolo 13 della Direttiva.

- 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 SGQ (di seguito SGQ) certificato secondo la norma ISO 9001, processi qualificati e il numero di addetti (dipendenti, collaboratori, subappaltatori);
- 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;
- g. eventuale società o liberi professionisti cui l'Organizzazione ha affidato attività di consulenza (es. redazione di parte o tutto del fascicolo tecnico) o di progettazione, fabbricazione o ispezione.

RINA svolge un esame preliminare per verificare se le informazioni fornite sono sufficienti a formulare una proposta servizi riservandosi, se del caso con riferimento anche a quanto riportato negli allegati al presente Regolamento, la possibilità di richiedere ulteriori dettagli. Sulla base di tali indicazioni viene formulata da RINA 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 avrà 5 giorni lavorativi per produrre commenti a dette richieste o rigettarle; trascorso silente tale termine la richiesta dovrà intendersi automaticamente accettata e pertanto dovranno ritenersi formalizzati contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo il presente Regolamento.

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.

Il fabbricante dovrà inoltre identificare in maniera univoca i documenti del fascicolo tecnico, tra cui la relazione di calcolo, e il relativo responsabile.

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 procedure di valutazione basate sulla garanzia della qualità (Moduli D, D1, E, E1, H, H1), 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 oggetto della domanda di valutazione.

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

Nel caso di prima certificazione, RINA effettua un audit iniziale composto da due stage: audit stage 1 e audit stage 2.

Prima della effettuazione dell'audit di Stage 1, l'Organizzazione deve inviare a RINA la documentazione del proprio Sistema di Gestione della Qualità; tale documentazione deve comprendere almeno copia del Manuale del Sistema di Gestione della Qualità (se presente), copia di tutte le Procedure del Sistema ed eventualmente Istruzioni e Forms necessari.

Il gruppo di valutazione RINA verifica l'adeguatezza del SGQ dell'Organizzazione al fine del rispetto di tutti i requisiti applicabili, previsti dalla Direttiva PED.

L'audit di stage 1 viene condotto presso la sede RINA o eventualmente presso la sede della Organizzazione ed ha l'obiettivo di fornire una visione d'insieme utile per la pianificazione della successiva attività di audit, permettendo di:

- verificare che la documentazione del sistema di gestione dell'Organizzazione copra in modo adeguato i requisiti della direttiva e delle norme di riferimento applicabili;
- riesaminare il grado di comprensione riguardo i requisiti da parte dell'Organizzazione, in

particolare rispetto all'identificazione delle prestazioni chiave o degli aspetti significativi, dei processi, degli obiettivi e delle operazioni del sistema di gestione applicato alla direttiva;

- raccogliere le informazioni necessarie riguardo le caratteristiche delle attrezzature oggetto di ispezione, i processi e le aree di lavoro;
- verificare la presenza della strumentazione e attrezzature necessarie per svolgere le attività;
- valutare il grado di preparazione per il successivo audit di stage 2, verificando che lo stato di attuazione del sistema di gestione qualità consenta di proseguire con l'iter di verifica;
- redigere la pianificazione dell'audit di stage 2 (la pianificazione per l'audit di stage 1 non viene resa obbligatoria), definendo ove opportuno eventuali dettagli (come ad esempio la localizzazione delle attività esterne da verificare e le fasi del processo da verificare).

Lo scopo dell'audit di stage 2 consiste nel valutare l'attuazione, inclusa la sua efficacia, del sistema di gestione dell'Organizzazione secondo le modalità indicate di seguito per la visita di valutazione.

L'audit di stage 2 deve aver luogo presso le sedi dell'Organizzazione.

Si ritiene indispensabile che l'Organizzazione abbia un proprio SGQ certificato secondo 9001 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

La visita di valutazione consiste in:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- esame della documentazione di qualità rilevante ai fini PED (tale esame può, in alternativa, essere svolto preliminarmente);
- 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 SGQ 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 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, il SGQ 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.

In ogni caso, trascorsi dodici mesi dalla visita di valutazione, qualora i rilievi di tipo A non venissero chiusi, verrà attribuito esito negativo alla richiesta di certificazione.

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

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

Il fabbricante tiene informato RINA di qualsiasi prevista modifica del sistema, inviando comunicazione che descrive le modifiche apportate ed allegando i documenti del Sistema di Gestione oggetto di modifica, limitatamente ai documenti già acquisiti da RINA all'atto della effettuazione dell'audit Stage 1.

RINA 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.

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

### 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 dei requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o dei 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 SGQ 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 SGQ e non riduca la sua capacità ad assicurare il controllo 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

Le attività di ispezione dei prodotti previste per le attrezzature a pressione vengono effettuate alla presenza di ispettori RINA, sulla base dei requisiti delle procedure di valutazione applicabili (moduli) descritte negli allegati del presente Regolamento.

Gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove (es. rilievi dimensionali, prove non distruttive, prova idrostatica) vengono messi a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti.

Tali strumenti devono essere adeguati alle prove previste e tarati in conformità alle procedure interne delle Organizzazioni, in relazione alla criticità della grandezza da misurare.

Per gli strumenti utilizzati durante la prova idrostatica (manometri) la taratura o verifica è sempre richiesta e si intende effettuata in uno dei seguenti modi:

- a. verifica all'interno dell'Organizzazione, utilizzando, come campione di riferimento uno strumento soggetto a taratura e accompagnato da un Certificato di taratura come indicato al seguente punto b., oppure
- b. da centri LAT o da un organismo firmatario del mutuo riconoscimento EA o ILAC specificatamente accreditati secondo ISO/IEC 17025 per la taratura di strumenti di rilevazione della pressione con emissione di un Certificato di Taratura

c. da centri di taratura qualificati dal fabbricante, che posseggono la necessaria competenza sulla base dei requisiti della UNI EN ISO/IEC 17025; in questo caso, deve essere assicurata la riferibilità metrologica a strumenti campione dotati di certificati validi emessi da centri LAT o da organismi firmatari del mutuo riconoscimento EA o ILAC.

Gli strumenti dovranno soddisfare il seguente criterio di accettabilità:

- fondo scala minimo 1,5 volte e massimo 4 volte il valore da misurare;
- classe di precisione  $\leq 2,5$  al valore misurato (indicata nel rapporto di taratura dello strumento);
- ultima taratura dello strumento eseguita entro 12 mesi dalla precedente.

Gli ispettori RINA verificano l'identificazione degli strumenti e i relativi certificati di taratura con riferibilità metrologica.

Nel caso in cui non siano resi disponibili gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove o non sia garantita l'adeguatezza e la taratura di tali strumenti, tali prove non sono considerate valide ai fini della certificazione.

### 3.7

Di regola, la prova idrostatica viene effettuata dopo l'avvenuto controllo della progettazione da parte RINA (ove applicabile). Nei casi in cui, previo accordo con RINA, la prova idrostatica dovesse essere effettuata prima dell'avvenuto controllo della progettazione, tale prova non sarà ritenuta valida ai fini dell'iter di certificazione qualora, a seguito del controllo della progettazione, emergessero rilievi tali da comportare variazioni del valore della pressione di prova o, in ogni caso, qualora si rendessero necessarie successive modifiche significative delle attrezzature in esame. In tali casi, la prova sarà ripetuta.

Il fabbricante dovrà comunque rendere obbligatoriamente disponibile la documentazione necessaria all'effettuazione della verifica finale nella revisione ultima. Nei casi eccezionali in cui tale documentazione non sia stata preventivamente inviata all'organismo, previo accordo con l'organismo stesso, questa dovrà essere consegnata all'ispettore che la trasmetterà all'ufficio RINA competente.

### 3.8

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, RINA provvederà ad emettere l'attestato/ autorizzazione/approvazione previsti dal modulo di valutazione prescelto.

In caso di esito negativo delle verifiche (ad esempio qualora venga riscontrato il mancato rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e delle norme corrispondenti), RINA provvede a comunicare all'Organizzazione tale esito, che impedisce il rilascio del certificato di conformità, motivandone dettagliatamente in motivi e concorda con la stessa le modalità per l'eventuale rivalutazione.

### 3.9

RINA fornisce evidenza dell'approvazione del personale e dei procedimenti di saldatura secondo quanto previsto all'Annex I par. 3.1.2 della Direttiva 2014/68/UE (Regolamento RC/C.52) e del personale addetto all'esecuzione dei Controlli Non Distruttivi di cui all'Annex I par. 3.1.3 della Direttiva 2014/68/UE (Regolamento RC/C.14) emettendo apposito certificato di approvazione secondo quanto previsto al successivo paragrafo 3.10.

### 3.10

L'approvazione del personale addetto alla effettuazione di controlli non distruttivi su giunzioni permanenti di attrezzature a pressione in Cat. III e IV secondo la Direttiva 2014/68/UE Allegato 1 Par. 3.1.3 sarà effettuata in accordo alle seguenti casistiche:

- Caso A: approvazione di personale in possesso di certificazione in accordo alla norma ISO 9712 emessa da RINA, Organismo di Certificazione accreditato in accordo alla EN ISO/IEC 17024 per lo schema specifico e Organismo notificato RTPO
- Caso B: approvazione di personale in possesso di certificazione in accordo alla norma ISO 9712 emessa da Organismo di Certificazione accreditato in accordo alla EN ISO/IEC 17024 per lo schema specifico, NON notificato RTPO
- Caso C: situazioni che non rientrano nei suddetti Casi A e B: qualifiche in determinati settori emesse secondo criteri equivalenti a quelli della ISO 9712

Per le richieste riconducibili al Caso A, l'approvazione PED è dichiarata sul certificato di qualifica emesso da RINA; nel caso di certificati emessi da RINA ed in corso di validità che non riportino espressamente l'approvazione secondo il Par. 3.1.3 dell'allegato I della Direttiva, il candidato deve espressamente farne richiesta allegando copia del certificato di conformità alla norma ISO 9712, rilasciato da RINA in accordo a quanto previsto dal regolamento RC/C 14.

Per le richieste riconducibili al Caso B, il candidato, attraverso l'Organismo di Certificazione che ha rilasciato la certificazione in suo possesso, inoltra a RINA domanda di certificazione allegando la seguente documentazione:

- copia della certificazione relativa al settore di prodotto "saldature" in corso di validità
- certificato che attesti la soddisfazione dei requisiti visivi di cui al punto 7.4 della norma ISO 9712, relativo ai precedenti 12 mesi
- accordo con OdC che ha emesso la certificazione
- evidenze, fornite dall'OdC, relative alla qualifica e certificazione

Per le richieste riconducibili al Caso C, il candidato, inoltra a RINA domanda di certificazione allegando la seguente documentazione:

- certificato che attesti la soddisfazione dei requisiti visivi di cui al punto 7.4 della norma ISO 9712, relativo ai precedenti 12 mesi
- evidenze relative all'addestramento svolto precedentemente all'esame di qualifica
- dichiarazione di esperienza per il metodo per cui è richiesta l'approvazione
- evidenza dell'esito positivo degli esami teorici (generale e specifico) condotti in occasione della qualifica CND
- evidenza dell'esito positivo dell'esame pratico condotto su giunti permanenti di apparecchi in pressione
- dichiarazione di assenza di significative interruzioni nell'attività CND nell'ambito dei giunti permanenti di apparecchi in pressione

Rina (in qualità di RTPO) assegnerà ad un tecnico qualificato per lo schema PED le seguenti verifiche da effettuarsi presso il cliente:

- capacità di preparare e sviluppare Procedure e Istruzioni CND (se applicabile in base al Livello) per il controllo CND di giunti permanenti di apparecchi in pressione
- ciascun candidato dovrà sostenere, alla presenza del tecnico RINA qualificato, un esame pratico relativo a ciascun metodo per

il quale è stata richiesta l'approvazione, esaminando almeno un campione.

Per il Caso A, B e C, a seguito della conclusione con esito positivo delle verifiche e prove suddette, Rina provvederà all'emissione di uno specifico certificato di approvazione PED secondo Direttiva 2014/68/UE Allegato 1 Par. 3.1.3 correlato al certificato di qualifica in possesso del candidato.

L'attestato di approvazione emesso da RINA avrà un periodo massimo di validità di 5 anni per i Casi A e B e 3 anni per il Caso C, e comunque non potrà avere una scadenza successiva a quella di scadenza del certificato di qualifica per il metodo ed è subordinato al mantenimento della validità del certificato di qualificazione.

Il rinnovo dell'Approvazione PED seguirà il seguente iter:

Caso A: il rinnovo della approvazione PED sarà rilasciato in occasione del rinnovo/ricertificazione dei certificati ISO 9712

Caso B: il rinnovo della approvazione PED sarà rilasciato a seguito della presentazione dell'evidenza del rinnovo/ricertificazione dei certificati ISO 9712

Caso C: il rinnovo della approvazione PED sarà rilasciato previa ripetizione dell'iter condotto in occasione della prima approvazione

## 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 A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1 quando riferite a produzioni di serie. Nel caso di attestati o autorizzazioni relative ai moduli A2, F, G emesse per singole attrezzature a pressione, il certificato ha un periodo di validità illimitato. I certificati di esame UE del tipo di produzione/di progetto (Modulo B) hanno validità di dieci anni rinnovabili alla scadenza così come, pur non essendo specificato dalla Direttiva, i certificati di esame UE del progetto emessi nell'ambito del Modulo H1 subordinatamente alla validità del certificato di sistema.



## CAPITOLO 5. - PROLUNGAMENTO DELLA VALIDITÀ

### 5.1

La validità di una autorizzazione o approvazione relativa ai moduli A2, C2, 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. - SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

### 6.1

La validità del Certificato di conformità può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

- se, nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio del certificato, RINA riscontra che l'attrezzatura a pressione o l'insieme non è più conforme ai requisiti della direttiva e delle altre norme di riferimento;
- se l'Organizzazione ha apportato modifiche importanti all'attrezzatura o insieme oggetto del certificato senza comunicarle a RINA o tali da comportare il non soddisfacimento dei requisiti della direttiva e delle altre norme di riferimento;
- se l'Organizzazione non consente che siano condotte le verifiche programmate alle frequenze richieste;
- se sono riscontrate nel SGQ non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da RINA;
- se l'Organizzazione non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità/osservazioni segnalate sul rapporto di verifica;
- se l'Organizzazione ha apportato al SGQ modifiche rilevanti che non siano state accettate da RINA;
- per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori di un Ente di Accreditamento;
- per l'evidenza che il SGQ non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle attività e/o al sito/i;

- riscontro di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti a RINA.

L'Organizzazione può inoltre richiedere a RINA, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a sei mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato.

La sospensione è notificata per iscritto, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

RINA informa il Ministero delle Imprese e del Made in Italy di qualunque sospensione della validità della certificazione.

### 6.2

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante la verifica del prodotto e dell'Organizzazione per accertare la rispondenza del prodotto e dell'Organizzazione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e al Ministero delle Imprese e del Made in Italy.

### 6.3

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui al punto 6.2 causa la revoca del Certificato di conformità.

La revoca del Certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE" e nei seguenti casi specifici:

- quando si verificano circostanze, quali quelle citate al punto 6.1 per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del SGQ certificato e/o della valutazione della Conformità di Attrezzature a Pressione per un periodo in generale superiore a sei mesi;
- qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da RINA per l'eventuale modifica del contratto;
- per ogni altro serio motivo, a giudizio di RINA come ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto.

In caso di revoca del certificato di Conformità, RINA adempie ai seguenti provvedimenti:

- a. fornire per iscritto all'Organizzazione i motivi dettagliati della decisione di tale revoca e indicare la possibilità di presentare ricorso contro tale decisione;
- b. se il ricorso non ha successo, informare direttamente il Ministero delle Imprese e del Made in Italy, fornendo i dettagli dei certificati che sono stati revocati;
- c. informare la Segreteria Tecnica del Forum degli Organismi Notificati Europei delle Attrezzature a Pressione dei dati relativi al certificato revocato.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter previsto dal presente Regolamento.

In caso di revoca o sospensione del certificato di Conformità, a far data dall'intervento delle medesime, l'organizzazione dovrà sospendere la commercializzazione dei prodotti marcati in accordo allo stesso, compresi eventuali giacenze di magazzino.

## CAPITOLO 7. - ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

### 7.1

RINA mette a disposizione del Ministero delle Imprese e del Made in Italy, l'elenco delle Certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.

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 possono anche essere forniti da RINA:

- all'Enti nazionale di accreditamento,
- a federazioni di Organismi di Certificazione di cui RINA fa parte,
- ad altri Organismi Notificati.

## CAPITOLO 8. - VOLTURA DEL CERTIFICATO

### 8.1

In caso di cambio di ragione sociale, l'Organizzazione deve comunicare a 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.

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

## CAPITOLO 9. - RICORSI E RECLAMI

### 9.1

L'Organizzazione può fare ricorso contro le decisioni di RINA esponendo le ragioni del dissenso, entro 30 giorni dalla data di notificazione della decisione. Le modalità da seguire per la presentazione dei ricorsi e dei reclami sono descritte all'indirizzo [www.rina.org](http://www.rina.org) seguendo il link che si trova sulla pagina dedicata alla Direttiva PED.

## CAPITOLO 10. - RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione a RINA, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle nuove istruzioni impartite da RINA.

RINA, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

In generale, entro un mese dalla data della avvenuta comunicazione, RINA aggiorna lo stato di validità del certificato.

## CAPITOLO 11. - CONDIZIONI CONTRATTUALI

### 11.1

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel Regolamento RINA "Condizioni generali di contratto per la certificazione di Sistemi, Prodotti e Personale", nella edizione in vigore.

## MODULO A2 (Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali)

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 A2 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, sottoinsiemi, 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 e manuale d'uso;
- 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, 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.

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.

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 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, 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

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.

A buon esito delle attività sopra descritte, RINA emette una autorizzazione alla marcatura CE.

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, al numero di tipologie di attrezzature da certificare ed al gruppo del fluido contenuto.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornisce a RINA informazioni relative al calendario di produzione, 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 ad esempio prove di pressatura, controlli visivi e dimensionali, controlli non distruttivi su giunzioni permanenti, esame dei rapporti di controlli eseguiti.

Se dall'esito di queste visite senza preavviso emergessero deficienze del sistema di verifica finale, RINA si riserva di effettuare ulteriori visite senza preavviso per verificare che l'Azienda abbia posto rimedio a queste non conformità.

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

## MODULO B (Esame UE del tipo)

### Esame UE del tipo – tipo di produzione

Nell'ambito di questa procedura RINA esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione e verifica e certifica che tale progetto rispetta le prescrizioni della direttiva.

L'esame UE del tipo — tipo di produzione — consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica di seguito elencata, unitamente all'esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, dell'attrezzatura a pressione finita.

Il fabbricante invia domanda di esame UE 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 trattamento termico;
- 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).

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 valutazione.

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 certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione, contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per

## Allegato 2 – Modulo B

---

l'identificazione del tipo approvato. Al certificato 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 certificato di esame UE del tipo – tipo di produzione, 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 revisione o complemento al certificato di esame UE del tipo – tipo di produzione originale.

RINA segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva. RINA decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

### Esame UE del tipo – tipo di progetto

Nell'ambito di questa procedura RINA esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione e verifica e certifica che tale progetto rispetta le prescrizioni della direttiva.

L'esame UE del tipo — tipo di progetto — consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica di seguito elencata, senza l'esame di un campione, dell'attrezzatura a pressione finita.

Il metodo sperimentale di progettazione (rif. punto 2.2.4 dell'allegato I) non è ammesso nell'ambito di questo modulo.

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

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, 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;
- 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 trattamento termico;
- k) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte;
- l) disegno della targa;
- m) 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;
- 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;
- 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 valutazione.

Se la progettazione soddisfa le disposizioni della direttiva RINA rilascia al fabbricante il certificato di esame UE del tipo – tipo di progetto 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. Al certificato 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 certificato di esame UE del tipo, 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 revisione o complemento al certificato di esame UE del tipo – tipo di progettazione originale.

RINA segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva. RINA decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

## MODULO C2 (Conformità al tipo)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE 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 C2 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) 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 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) certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato o Ente Terza Parte.
- f) copia del certificato di esame UE 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 certificato di esame UE 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 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

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, al numero di tipologie di attrezzature da certificare ed al gruppo del fluido contenuto.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornisce a RINA informazioni relative al calendario di produzione, in modo da consentire l'effettuazione delle visite in occasione delle verifiche finali sul prodotto o comunque quando





Allegato 3 – Modulo C2

---

esemplari del prodotto sono disponibili per le verifiche RINA, quali ad esempio prove di pressatura, controlli visivi e dimensionali, controlli non distruttivi su giunzioni permanenti, esame dei rapporti di controlli eseguiti.

Se dall'esito di queste visite senza preavviso emergessero deficienze del sistema di verifica finale, RINA si riserva di effettuare ulteriori visite senza preavviso per verificare che l'Azienda abbia posto rimedio a queste non conformità.

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

## MODULO D (Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve adottare un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema di 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 del certificato di esame UE 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

### Sistema di qualità

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

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) copia della documentazione di qualità rilevante ai fini della Direttiva PED (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquisita ed esaminata da RINA in sede di audit);
- c) copia del certificato di esame UE del tipo (salvo il caso in cui la valutazione secondo Modulo D sia contestuale all'esame UE del tipo) con relativa documentazione tecnica;
- d) copia del Certificato ISO9001.

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 di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema di 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 di qualità.

Il sistema di qualità dovrà garantire la conformità delle attrezzature a pressione al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili.

Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

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 di Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva PED utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema di 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.

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 di 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 di Qualità ha validità di tre anni.

Nel caso che anche il secondo audit avesse 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 di qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante tiene informato RINA di qualsiasi prevista modifica del sistema.

RINA 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.

RINA 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 di qualità approvato.

La sorveglianza del sistema di 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 SOA nel corso delle due visite.

Le visite senza preavviso nel corso del primo anno di produzione devono essere almeno 2 per le attrezzature nelle categorie III e IV di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), primo trattino, e all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), (di cui una può essere effettuata in concomitanza con l'audit). Per le altre attrezzature ed in generale per tutte le visite successive, La frequenza delle visite senza preavviso e un eventuale incremento generale del loro numero sono determinati sulla base dei seguenti criteri:

- ▶ 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.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornisce a RINA informazioni relative al calendario di produzione, 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.

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

- la documentazione relativa al sistema di 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 il certificato UE del tipo;
- procedure di trattamento termico;
- diagrammi del trattamento termico;

## Allegato 4 – Modulo D/D1

---

- 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 il certificato di esame UE 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

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.

L'eventuale presenza di rilievi elevati nell'occasione delle visite di sorveglianza o visite senza preavviso, viene gestita da RINA come segue:

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il processo di fabbricazione, l'Organizzazione è sottoposta ad una verifica supplementare entro i tempi stabiliti da RINA, in relazione alla tipologia delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita di sorveglianza finalizzato a verificare l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza del prodotto fornito alle norme applicabili, RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette. Nel caso che anche il successivo audit avesse esito negativo, RINA procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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 di qualità aziendale.

### MODULO D1 (Garanzia della qualità del processo di 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 di 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

Sistema di qualità

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

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione con tutte le informazioni tecniche utili;
- 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 (tale documentazione può in alternativa essere acquisita ed esaminata da RINA in sede di audit);
- c) risultati dei calcoli di progetto ed 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 (tale documentazione può in alternativa essere acquisita ed esaminata da RINA in sede di audit);
- d) copia della documentazione di qualità rilevante ai fini della Direttiva PED (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquisita ed esaminata da RINA in sede di audit);
- e) copia del Certificato ISO9000

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 di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

## Allegato 4 – Modulo D/D1

---

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 di 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, secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

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 di Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva PED utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema di 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.

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 di 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 riefettuerà 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 mantiene informato RINA di qualsiasi prevista modifica del sistema.

RINA 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.

RINA 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 di qualità approvato.

La sorveglianza del sistema di 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.

## Allegato 4 – Modulo D/D1

---

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.

La frequenza delle visite senza preavviso e un eventuale incremento generale del loro numero sono determinati sulla base dei seguenti criteri:

- ▶ 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.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornisce a RINA informazioni relative al calendario di produzione, 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.

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 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

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.

L'eventuale presenza di rilievi elevati nell'occasione delle visite di sorveglianza o visite senza preavviso, viene gestita da RINA come segue:

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il processo di fabbricazione, l'Organizzazione è sottoposta ad una verifica supplementare entro i tempi stabiliti da RINA, in relazione alla tipologia delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita di sorveglianza finalizzato a verificare l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza del prodotto fornito alle norme applicabili, RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette. Nel caso che anche il successivo audit avesse esito negativo, RINA procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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

## MODULO E (Conformità al tipo basata sulla garanzia qualità delle attrezzature a pressione)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema di 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 UE 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

### Sistema di qualità

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

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- b) copia della documentazione di qualità rilevante ai fini della Direttiva PED (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquisita ed esaminata da RINA in sede di audit);
- e) copia del certificato di esame UE del tipo (salvo il caso in cui la valutazione secondo Modulo E sia contestuale all'esame UE del tipo) con relativa documentazione;
- c) copia del Certificato ISO9001.

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 di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema di 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 di qualità.

Il sistema di qualità dovrà garantire la conformità delle attrezzature a pressione al tipo oggetto del certificato UE del tipo ed ai requisiti essenziali applicabili.

Si ricorda che è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

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 di Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva PED utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema di 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.

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 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 5 – Modulo E/E1

---

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 tiene informato RINA di qualsiasi prevista modifica del sistema.

RINA 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.

RINA 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 di qualità approvato.

La sorveglianza del sistema di 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 nel corso del primo anno di produzione devono essere almeno 2 per le attrezzature nella categoria III di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), primo trattino, e all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), (di cui una può essere effettuata in concomitanza con l'audit). Per le altre attrezzature ed in generale per tutte le visite successive, La frequenza delle visite senza preavviso e un eventuale incremento generale del loro numero sono determinati sulla base dei seguenti criteri:

- ▶ 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.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornisce a RINA informazioni relative al calendario di produzione, 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.

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 al certificato UE del tipo (Modulo B) 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;
- 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 il certificato UE del Tipo;
- 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 il certificato UE del tipo, o da RINA stesso;



## Allegato 5 – Modulo E/E1

---

- 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

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.

L'eventuale presenza di rilievi elevati nell'occasione delle visite di sorveglianza o visite senza preavviso, viene gestita da RINA come segue:

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il processo di fabbricazione, l'Organizzazione è sottoposta ad una verifica supplementare entro i tempi stabiliti da RINA, in relazione alla tipologia delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita di sorveglianza finalizzato a verificare l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza del prodotto fornito alle norme applicabili, RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette. Nel caso che anche il successivo audit avesse esito negativo, RINA procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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

### MODULO E1 (Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema di qualità approvato per l'ispezione e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema di 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

#### Sistema di qualità

Il fabbricante invia domanda di valutazione del proprio sistema di 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 con tutte le informazioni tecniche utili;
- 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 (tale documentazione può in alternativa essere acquisita ed esaminata da RINA in sede di audit);
- c) risultati dei calcoli di progetto e 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 (tale documentazione può in alternativa essere acquisita ed esaminata da RINA in sede di audit);
- d) copia della documentazione di qualità rilevante ai fini della Direttiva PED (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquisita ed esaminata da RINA in sede di audit);
- e) copia del Certificato ISO9001

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 di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema di 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;

## Allegato 5 – Modulo E/E1

---

- 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 di 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, secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

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 di 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.

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 tiene informato RINA di qualsiasi prevista modifica del sistema.

RINA 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.

RINA 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 di qualità approvato.

La sorveglianza del sistema di 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.

La frequenza delle visite senza preavviso e un eventuale incremento generale del loro numero sono determinati sulla base dei seguenti criteri:

- ▶ la categoria dell'attrezzatura;
- ▶ i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;

Allegato 5 – Modulo E/E1

---

- ▶ 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.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornisce a RINA informazioni relative al calendario di produzione, 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.

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'O.N. 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 O.N. o E.T.P., ed approvate dall'O.N. che ha rilasciato il certificato UE 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 il certificato UE 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

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.

L'eventuale presenza di rilievi elevati nell'occasione delle visite di sorveglianza o visite senza preavviso, viene gestita da RINA come segue:

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il processo di fabbricazione, l'Organizzazione è sottoposta ad una verifica supplementare entro i tempi stabiliti da RINA, in relazione alla tipologia delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita di sorveglianza finalizzato a verificare l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza del prodotto fornito alle norme applicabili, RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette. Nel caso che anche il successivo audit avesse esito negativo, RINA procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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.

## MODULO F (Conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione)

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 del certificato di esame UE del tipo 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 del certificato di cui sopra.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una Dichiarazione di conformità (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

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 (se non già inviata nell'ambito dell'attività di esame UE del tipo svolta da RINA):

- 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 certificato di esame UE del tipo 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 al certificato di esame UE 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 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 certificato 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.

## MODULO G (Conformità basata sulla verifica dell'unità)

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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

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 trattamento termico;
- m) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Ente Terza Parte;
- 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).

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;
- 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 il certificato di conformità inerente alle prove effettuate.

## MODULO H (Conformità basata sulla garanzia totale di qualità)

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante deve utilizzare un sistema di qualità approvato per la progettazione, produzione, l'ispezione finale e le prove sul prodotto finito, secondo quanto indicato al punto 'Sistema di 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

### Sistema di 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) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione con tutte le informazioni tecniche utili;
- b) copia della documentazione di qualità rilevante ai fini della direttiva PED (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquisita ed esaminata da RINA in sede di audit);
- c) copia del Certificato ISO9001;
- d) la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
  - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
  - disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.;
  - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
  - un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
  - i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
  - le relazioni sulle prove effettuate.

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 di qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

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

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità del prodotto,
- delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate integralmente, dei mezzi per garantire che siano stati rispettati i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione,
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I,
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati, in particolare le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I ecc.,
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

Il sistema di 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, secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

## Allegato 8 – Modulo H/H1

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 di Qualità rispetto a quanto richiesto dalla Direttiva PED utilizzando una check list appropriata, ed inoltre valuterà il Sistema di 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.

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 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 tiene informato RINA di qualsiasi prevista modifica del sistema.

RINA 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.

RINA 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 di qualità approvato.

La sorveglianza del sistema di 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 nel corso del primo anno di produzione devono essere almeno 2 per le attrezzature nelle categorie III e IV di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), primo trattino, e all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), (di cui una può essere effettuata in concomitanza con l'audit). Per le altre attrezzature ed in generale per tutte le visite successive, La frequenza delle visite senza preavviso e un eventuale incremento generale del loro numero sono determinati sulla base dei seguenti criteri:

- ▶ 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.

Trattandosi di visite senza preavviso, il fabbricante fornisce a RINA informazioni relative al calendario di produzione, 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.



## Allegato 8 – Modulo H/H1

Nel caso di produzione in unico esemplare di attrezzature a pressione a focolare o altro tipo di riscaldamento destinate alla generazione di vapore o acqua surriscaldata a temperature superiori a 110° C, nonché tutte le pentole a pressione, in categoria III e soggette a Modulo H, si prevede la sorveglianza della verifica finale (limitatamente a quanto previsto all'Allegato 1 par. 3.2.2 della PED) per ciascun singolo esemplare.

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 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 (rif. Articolo 17 direttiva 2014/68/UE).

Durante queste ispezioni RINA si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale richiesta dalla Direttiva (Allegato I, par. 3.2) e può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità.

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

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

L'eventuale presenza di rilievi elevati nell'occasione delle visite di sorveglianza o visite senza preavviso, viene gestita da RINA come segue:

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il processo di fabbricazione, l'Organizzazione è sottoposta ad una verifica supplementare entro i tempi stabiliti da RINA, in relazione alla tipologia delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita di sorveglianza finalizzata a verificare l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza del prodotto fornito alle norme applicabili, RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette. Nel caso che anche il successivo audit avesse esito negativo, RINA procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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.

### MODULO H1 (Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione)

Nell'ambito di questa procedura, oltre a quanto previsto al precedente modulo H, il fabbricante deve richiedere a RINA un esame UE 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 UE della progettazione della attrezzatura a pressione allegando la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

Allegato 8 – Modulo H/H1

- 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 trattamento termico;
- k) copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Ente Terza Parte;
- l) disegno della targa;
- m) 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;
- 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 un certificato di esame UE del progetto contenente il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità del certificato e i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata. Al certificato 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 certificato di esame UE del progetto, 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 al certificato originale di esame UE del progetto.

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.

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 certificato di esame UE 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 totale di qualità) della direttiva.

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

RINA segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva. RINA decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Pubblicazione: RC/C. 15  
Edizione Italiana

RINA Services S.p.A.  
Via Corsica 12  
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851  
fax +39 010 5351000  
web site : [www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Regolamenti tecnici