



# AREAS

## Certificazioni

TITOLO	REGOLAMENTO TECNICO PER LA CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA 2014/68/UE (PED)
CODICE	PED-R-01-01
REVISIONE	Rev.5
DATA	25.08.2023

COPIA CONTROLLATA



COPIA NON CONTROLLATA



5	25.08.2023	Responsabile schema PED	Direttore tecnico	Revisione a seguito rilievo Accredia
4	11.03.2022	Responsabile schema PED	Direttore tecnico	Revisione a seguito rilievo Accredia
3	18.02.2022	Responsabile schema PED	Direttore tecnico	Modificato uso marchio Accredia §3.10, specificate sorveglianze sistema §3.3, inserito riferimento a SGQ-P-02-06 §3.1 Aggiunto §5 Moduli di certificazione
2	13.12.2021	Responsabile schema PED	Direttore tecnico	Revisione a seguito dei rilievi Accredia documentale pre-accreditamento
1	05.10.2021	Responsabile schema PED	Direttore tecnico	Revisione generale
0	15.07.2021	Responsabile schema PED	Direttore tecnico	Prima emissione
Rev.	Data	Emesso da	Approvato da	Descrizione delle modifiche

**SOMMARIO**

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>4</b>
<b>2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1. Documenti di riferimento .....</b>	<b>5</b>
<b>2.2. Definizioni.....</b>	<b>6</b>
<b>3. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>7</b>
<b>3.1. Domanda di offerta .....</b>	<b>7</b>
<b>3.2. Ordine e domanda di certificazione.....</b>	<b>7</b>
<b>3.3. Riesame della domanda .....</b>	<b>8</b>
<b>3.4. Condizioni generali .....</b>	<b>8</b>
<b>3.5. Pianificazione ed esecuzione delle verifiche.....</b>	<b>9</b>
<b>3.6. Esito della valutazione .....</b>	<b>9</b>
<b>3.7. Rilascio della Certificazione .....</b>	<b>10</b>
<b>3.8. Obbligo di comunicazione .....</b>	<b>10</b>
<b>3.9. Validità della certificazione.....</b>	<b>11</b>
<b>3.10. Mantenimento della certificazione .....</b>	<b>12</b>
<b>3.11. Modifica ed estensione dei certificati .....</b>	<b>13</b>
<b>3.12. Rinnovo della certificazione .....</b>	<b>14</b>
<b>3.13. Rinuncia, sospensione e ritiro della certificazione .....</b>	<b>15</b>
3.13.1. Rinuncia .....	15
3.13.2. Sospensione.....	16
3.13.3. Revoca .....	17
<b>3.14. Subentro .....</b>	<b>18</b>
<b>3.15. Uso del certificato .....</b>	<b>18</b>
<b>3.16. Conservazione dei campioni e della documentazione.....</b>	<b>18</b>
<b>3.17. Uso di marchi e loghi .....</b>	<b>19</b>
<b>3.18. Strumentazione utilizzata .....</b>	<b>19</b>
<b>3.19. Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report.....</b>	<b>20</b>
<b>3.20. Moduli di valutazione della conformità.....</b>	<b>20</b>
<b>4. MODULI DI CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>20</b>
<b>4.1. Modulo A2 .....</b>	<b>21</b>
<b>4.2. Modulo C2 .....</b>	<b>23</b>

<b>4.3.</b>	<b>Modulo B</b> .....	<b>24</b>
4.3.1.	Esame UE del tipo – tipo di produzione .....	24
4.3.2.	Esame UE del tipo – tipo di progetto .....	25
<b>4.4.</b>	<b>Modulo D</b> .....	<b>27</b>
4.4.1.	Sistema di qualità .....	27
4.4.2.	Sorveglianza .....	28
<b>4.5.</b>	<b>Modulo D1</b> .....	<b>29</b>
4.5.1.	Sistema di qualità .....	30
4.5.2.	Sorveglianza .....	31
<b>4.6.</b>	<b>Modulo E</b> .....	<b>32</b>
4.6.1.	Sistema di qualità .....	32
4.6.2.	Sorveglianza .....	34
<b>4.7.</b>	<b>Modulo E1</b> .....	<b>35</b>
4.7.1.	Sistema di qualità .....	35
4.7.2.	Sorveglianza .....	36
<b>4.8.</b>	<b>Modulo F</b> .....	<b>38</b>
4.8.1.	Verifica del prodotto .....	38
<b>4.9.</b>	<b>Modulo G</b> .....	<b>39</b>
<b>4.10.</b>	<b>Modulo H</b> .....	<b>40</b>
4.10.1.	Sistema di qualità .....	41
4.10.2.	Sorveglianza .....	42
<b>4.11.</b>	<b>Modulo H1</b> .....	<b>44</b>
<b>5.</b>	<b>REVISIONI</b> .....	<b>46</b>

## 1. PREMESSA

Il Richiedente deve fare riferimento alle condizioni generali contrattuali SGQ-D-08-01, alla SGQ-P-02-02\_Procedura di gestione dei reclami e ricorsi e alla procedura SGQ-P-02-06\_Gestione delle non conformità e azioni correttive e preventive pubblicate sul sito web [www.areassrl.it](http://www.areassrl.it) per quanto riguarda:

- scopo e campo di applicazione;
- termini e definizioni;
- condizioni generali;
- contratto di certificazione;
- durata del contratto – recesso;
- imparzialità e conflitto di interessi;
- oggetto della verifica e norma di riferimento;
- facoltà di utilizzo di risorse esterne;
- diritti ed obblighi di AREAS Certificazioni S.r.l.;
- diritti ed obblighi dell'organizzazione;
- accesso alle informazioni;
- obbligo di informazione sui procedimenti legali;
- verifica ispettiva e sicurezza sul luogo di lavoro;
- condizioni economiche;
- verifiche supplementari;
- sospensione del certificato di sistema, prodotto e personale;
- revoca del certificato di sistema, prodotto e personale;
- limiti della certificazione e responsabilità;
- limitazioni di responsabilità e oneri;
- clausola di decadenza;
- indennizzo e manleva;
- causa di forza maggiore;
- rinuncia, sospensione, revoca dell'accreditamento (ove applicabile);
- segreto professionale, riservatezza e privacy;
- informativa privacy;
- reclami, ricorsi e arbitrato;
- foro esclusivo;
- riservatezza e protezione della proprietà intellettuale ed industriale;
- gestione delle modifiche;
- voltura del certificato;
- registro dei certificati;
- responsabilità amministrativa delle persone giuridiche .

Tutta la documentazione necessaria per la certificazione deve essere presentata ad AREAS Certificazioni S.r.l. in lingua italiana o inglese.

## 2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento illustra le procedure e le modalità applicate da AREAS Certificazioni S.r.l. (di seguito AREAS) per la certificazione di apparecchiature in accordo con quanto previsto dalla direttiva 2014/68/UE (di seguito direttiva PED).

Il presente Regolamento è applicabile per tutte i moduli di cui all'allegato III (procedure di valutazione della conformità). Nel presente documento sono descritti tutte le modalità (inclusi diritti e doveri) che il Fabbrikante deve adottare per l'ottenimento della certificazione da parte di AREAS.

AREAS Certificazioni Srl opera ai sensi della Direttiva 2014/68/UE e applica quanto previsto dalla Direttiva stessa e quanto richiesto dalla legislazione vigente.

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.

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, AREAS 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. Il presente regolamento vincola AREAS ed il Fabbrikante richiedente al rispetto di quanto in esso contemplato; si intende integralmente conosciuto ed accettato dal Fabbrikante a seguito della sottoscrizione della domanda di marcatura CE.

Eventuali modifiche allo stesso sono rese note da AREAS al fabbricante tramite invio di una circolare preferibilmente a mezzo PEC. AREAS conserverà l'evidenza di avvenuta consegna della comunicazione; inoltre, se entro dieci giorni dal ricevimento della circolare, il fabbricante non esprime riserve la revisione del regolamento si considera accettata.

### 2.1. Documenti di riferimento

In generale, i documenti di riferimento citati sono applicabili nell'ultima edizione e/o revisione valida.

- Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 26 "Attuazione della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relativa alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione)".
- Direttiva 2014/68/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione).
- Direttiva 97/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 maggio 1997 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione.
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. (nella sua ultima versione consolidata)

Le norme riferite e/o armonizzate ai sensi della Direttiva PED saranno applicate come pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Requisiti per gli Organismi che certificano prodotti, processi e servizi.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Elementi Fondamentali della Certificazione di Prodotto e Linee Guida per gli schemi di Certificazione di Prodotto.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17020 Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione

- UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura
- UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
- UNI EN ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione
- RG01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione - Parte Generale
- RG01-01 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del sistema di gestione
- RG01-03 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto
- RG01-04 Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Ispezione
- Altri documenti EA/IAF applicabili
- SGQ-D-08-01\_Condizioni generali contrattuali
- SGQ-P-02-06\_Gestione delle non conformità e azioni correttive e preventive
- SGQ-P-02-02\_Procedura di gestione dei reclami e ricorsi

## 2.2. Definizioni

La terminologia usata nel presente Regolamento è quella riportata nella Direttiva PED. **Fabbricante:** organizzazione che richiede o ha ottenuto la certificazione. 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.

**Stabilimento:** sito in cui il fabbricante produce i suoi prodotti oggetto di certificazione.

**Dichiarazione UE di conformità:** documento secondo il quale il fabbricante dichiara che il prodotto è conforme alla direttiva 2014/68/UE.

**DT:** direttore tecnico dell'organismo

**Modulo:** procedura di valutazione della conformità stabilita nella direttiva PED

**Verifica:** procedura seguita dall'Organismo Notificato per verificare i prodotti costruiti e certificare che siano conformi al tipo certificato nel rispetto della normativa di riferimento utilizzata.

**Verifiche supplementari:** verifiche non previste nel corso del periodo di validità della certificazione e necessarie a verificare il permanere della conformità dei prodotti fabbricati, ad esempio, nel caso di modifiche apportate al tipo, per estensione della certificazione, a seguito delle variate condizioni poste dallo stato dell'arte, ecc.

**Visite senza preavviso:** procedura mediante la quale AREAS accerta che la produzione/il prodotto siano conformi alla certificazione emessa ed ai requisiti del regolamento e del buon funzionamento del sistema di gestione.

**OJEC:** gazzetta ufficiale della Comunità Europea.

**Certificazione:** dichiarazione di terza parte, che i requisiti applicabili ad un prodotto/processo sono stati rispettati, in una determinata data.

**FT:** fascicolo tecnico dell'attrezzatura in esame

**O.N.:** Organismo Notificato

**SQ:** sistema di gestione della qualità dell'azienda

### **3. PROCESSO DI CERTIFICAZIONE**

---

#### **3.1. Domanda di offerta**

---

I Fabbricanti che vogliono ottenere la certificazione CE PED devono inviare a mezzo 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:

- nome dell'Organizzazione ed indirizzo;
- descrizione dell'attrezzatura a pressione completa di design data quali Pressione massima Ammissibile (PS), Temperatura Massima e Minima Ammissibile (TSmax, TSmin), Volume (L) o DN, fluido contenuto con indicazione del gruppo di appartenenza;
- modulo di valutazione della Conformità prescelto e Categoria dell'attrezzatura a pressione;

Tale richiesta può essere un questionario, un disegno o un datasheet del prodotto. Il fabbricante è l'unico responsabile delle caratteristiche del prodotto e delle sue condizioni di uso, dalle quali dipende l'appartenenza alla categoria e, di conseguenza le procedure di valutazione applicabili.

Tutti i fabbricanti, o i loro rappresentanti che abbiano un accordo scritto con il fabbricante, possono presentare una domanda per la certificazione di prodotto; AREAS accoglie le domande senza discriminazione, pregiudizio o condizioni di favore, derivanti dall'appartenenza a particolari associazioni e/o categorie.

#### **3.2. Ordine e domanda di certificazione**

---

AREAS 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 nel presente regolamento, la possibilità di richiedere ulteriori dettagli.

Ottenute le informazioni AREAS prepara, sulla base del tariffario, una offerta economica per le attività di prova e certificazione e la invia al cliente interessato unitamente alla modulistica necessaria per la presentazione della domanda.

La certificazione può essere richiesta solo dal fabbricante del prodotto o da persona o organizzazione in possesso di specifica autorizzazione del fabbricante (rappresentante autorizzato).

Le parti interessate non direttamente coinvolte con la produzione, servizio o processo non possono richiedere alcuno schema di certificazione.

Nel caso la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato stabilito nella comunità, deve contenere, oltre al nome e indirizzo del fabbricante, luogo di produzione, designazione del tipo di prodotto e la destinazione d'uso anche il nome e l'indirizzo del responsabile autorizzato.

Il richiedente deve presentare la domanda compilando in tutte le sue parti il modulo fornito da AREAS, compilandone uno per ogni modello o per ogni serie omogenea di prodotti.

Qualora la domanda e i documenti forniti risultassero incompleti AREAS richiede le integrazioni necessarie per proseguire nell'iter di certificazione.

La documentazione fornita dal richiedente deve comprendere secondo i sistemi di attestazione della conformità applicabili:

- descrizione dettagliata del prodotto, specifiche tecniche ed altri dati ritenuti necessari;
- lista delle caratteristiche/requisiti rientranti nel campo di interesse dell'attività di valutazione della conformità e la lista dei documenti di riferimento (regole tecniche, norme, ecc.);

- disegni di dettaglio del prodotto (disegni di progettazione di massima e di fabbricazione, schemi dei componenti, dei sotto assemblaggi, dei circuiti, ecc.; compresi descrizioni e spiegazioni necessarie per la comprensione di detti disegni e schemi e del funzionamento del prodotto);
- rapporti di prova e certificati disponibili inerenti al prodotto, documentazione tecnica riguardante i materiali approvvigionati, ecc.;

L'Organizzazione dichiara di non aver presentato analoga domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato nel documento "PED-F-10-02\_domanda di certificazione Direttiva PED".

### **3.3. Riesame della domanda**

La certificazione di prodotto sarà rilasciata seguendo gli schemi di certificazione identificati dal responsabile di schema sulla base delle informazioni e delle richieste fornite dal fabbricante. Il responsabile di schema stabilisce la fattibilità del progetto sulla base delle autorizzazioni ottenute e sulla base del personale e delle risorse qualificate a disposizione di AREAS. Qualora tali condizioni non siano soddisfatte AREAS respinge la domanda ricevuta.

Al ricevimento della domanda di certificazione debitamente compilata per accettazione della proposta di servizio emessa, AREAS avrà 10 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 AREAS espletati secondo il presente regolamento.

### **3.4. Condizioni generali**

Oltre a quanto previsto nelle Condizioni generali contrattuali, al fine di ottenere e mantenere la marcatura CE PED, il Fabbricante deve:

- avere identificato e tenere sotto controllo i requisiti specificati, ovvero quelli cogenti di legge e regolamentati;
- permettere l'effettuazione, da parte del personale di AREAS, dei campionamenti di prodotto previsti dalla Direttiva 2014/68/UE nel caso se ne presenti la necessità in sede di valutazione e verifica;
- fornire al personale incaricato da AREAS tutte le facilitazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di valutazione, incluse quelle per l'esame della documentazione e l'accesso a tutte le aree da valutare, alle registrazioni ed al personale coinvolto, nonché nella risoluzione dei reclami;
- predisporre il registro dei reclami da parte dei clienti e aver provveduto alle azioni conseguenti ai reclami stessi;
- assolvere gli impegni economici inerenti il servizio svolto da AREAS;
- comportarsi in modo da garantire che nessun certificato o rapporto di prova, o parte di essi, vengano usati in modo non corretto;
- soddisfare tutte le richieste di azioni correttive di AREAS entro il periodo di tempo concordato;
- comunicare a AREAS il coinvolgimento in procedimenti giudiziari conseguenti alle leggi sulla responsabilità da prodotto o comunque a violazioni di leggi di prodotto;
- comunicare tempestivamente a AREAS qualsiasi modifica si intenda apportare al prodotto o all'organizzazione del Fabbricante; qualora AREAS ritenga che le modifiche richiedano ulteriori esami, il fabbricante non commercializza prodotti certificati sino alla comunicazione di accettazione da parte di AREAS delle stesse;
- mantenere per tutto il periodo di validità della certificazione, le condizioni che ne hanno permesso il rilascio;



- consentire la presenza di un osservatore dell'Ente di Accreditamento Italiano ACCREDIA Accreditamento o dal Ministero competente per la notifica nel caso di visita in accompagnamento richiesta dai criteri di accreditamento. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di AREAS. Anche in relazione ai tempi della comunicazione ad AREAS da parte dell'ente di accreditamento, la notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (meno di 3 giorni), senza che questo possa essere motivo di non accettazione da parte del cliente della loro presenza.

### **3.5. Pianificazione ed esecuzione delle verifiche**

Le attività di ispezione previste per i prodotti vengono effettuate dagli ispettori AREAS, sulla base dei requisiti delle procedure di valutazione applicabili (moduli).

AREAS comunicherà al Fabbricante i nomi dei componenti del team di verifica che effettueranno le valutazioni. Il Fabbricante ha il diritto di chiedere la sostituzione dell'ispettore, entro 5 giorni, dandone motivata comunicazione scritta a AREAS, che si riserva di valutare i motivi della riconsiderazione e la possibilità di sostituire le persone incaricate.

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, la segreteria invia la pratica, completa di tutta la documentazione ad uno o più tecnici competenti ed indipendenti di AREAS (comitato di delibera), per il riesame e la decisione sulla certificazione.

A seguito del buon esito di questa verifica e della approvazione della relativa proposta di certificazione, AREAS provvederà ad emettere il certificato previsto dal modulo di valutazione prescelto e lo invierà all'Organizzazione.

In caso di esito negativo, AREAS provvede a comunicare all'Organizzazione tale esito e a concordare con la stessa le modalità per l'eventuale rivalutazione. Ogni certificazione rifiutata viene comunicata anche all'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato ed agli altri organismi notificati.

### **3.6. Esito della valutazione**

Fare riferimento al documento "Gestione non conformità e azioni correttive e preventive" (SGQ-P-02-06) disponibile anche sul sito AREAS, per la definizione e la gestione non conformità emerse durante il processo di valutazione/certificazione.

Nel caso di esito negativo delle valutazioni condotte in fase di esame UE di tipo, AREAS ammette fino a 3 rivalutazioni da completarsi entro i 6 mesi dalla domanda di certificazione; oltre tale limite AREAS non procederà con il proseguo della pratica.

In caso di sorveglianza della produzione, 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 AREAS.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre ad AREAS, 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 AREAS all'Organizzazione.

In presenza di non conformità il processo di certificazione è sospeso.

In tali casi, entro sei mesi, AREAS 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.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, AREAS 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 deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

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

Nel caso di valutazione di conformità dei sistemi di qualità, AREAS effettua una visita di valutazione presso il fabbricante, comunicando preventivamente i nominativi del gruppo di valutazione.

La valutazione del sistema di gestione viene secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17021 e/o ISO/IEC 17065 (si faccia riferimento agli allegati A e B del documento EA-2/17 M:2020) con un audit di Fase 1 in cui viene effettuato un primo esame documentale (non obbligatoriamente eseguito completamente off site) e un audit di Fase 2 in campo.

Le 2 fasi possono anche essere svolte contestualmente in campo.

In caso di esito negativo, è prevista una procedura di appello e una nuova domanda di certificazione può essere presentata dall'Organizzazione, la stessa verrà accolta senza pregiudizio e con imparzialità.

Qualora siano riscontrate non conformità durante gli audit di sorveglianza (ove previsti) il report è sottoposto al comitato di approvazione, che dovrà decidere per la sospensione della certificazione.

### **3.7. Rilascio della Certificazione**

Qualora tutte le attività di valutazione si siano concluse con esito positivo, è possibile procedere con il riesame della pratica completa; se anche quest'ultima ha esito positivo il decisore può decidere per il rilascio della certificazione.

In caso di esito negativo, AREAS comunica al fabbricante le motivazioni che hanno portato al rifiuto della certificazione.

Ogni rifiuto è comunicato all'autorità competente e agli altri organismi notificati. Secondo quanto è previsto dalla direttiva.

È prevista una procedura di appello, come indicato nelle condizioni generali contrattuali pubblicate nel sito web [www.areassrl.it](http://www.areassrl.it).

### **3.8. Obbligo di comunicazione**

AREAS ha l'obbligo di informare l'Autorità di Notifica:

- di ogni rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

AREAS ha l'obbligo di fornire accesso alla lista delle organizzazioni certificate.

AREAS ha l'obbligo di fornire agli altri organismi notificati, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi (certificati sospesi, ritirati e limitati) e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

### 3.9. Validità della certificazione

La durata e la validità del certificato di conformità variano in base al modulo applicato.

Tipicamente, i certificati rilasciati per:

Attività	Modulo	Validità	Sorveglianza
Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali	A2	1	In base alla produzione (vedi tabella successiva)
Esame UE del tipo – tipo di produzione	B	10 Salvo adeguamento processo tecnologico	Dopo 5 anni, viene richiesta una dichiarazione al cliente del mantenimento degli standard di fabbricazione
Esame UE del tipo – tipo di progettazione	B	10 Salvo adeguamento processo tecnologico	Dopo 5 anni, viene richiesta una dichiarazione al cliente del mantenimento degli standard di fabbricazione
Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali	C2	1	In base alla produzione (vedi tabella successiva)
Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione	D	3	1 anno sorv. programmata Almeno 2 in 3 anni sorv. non programmata
Garanzia della qualità del processo di produzione	D1	3	1 anno sorv. programmata Almeno 2 in 3 anni sorv. non programmata
Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione	E	3	1 anno sorv. programmata Almeno 2 in 3 anni sorv. non programmata
Garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite	E1	3	1 anno sorv. programmata Almeno 2 in 3 anni sorv. non programmata
Conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione	F	n.a.	n.a.
Conformità basata sulla verifica dell'unità	G	n.a.	n.a.
Conformità basata sulla garanzia totale di qualità	H	3	1 anno sorv. programmata Almeno 2 in 3 anni sorv. non programmata
Conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione	H1	3	1 anno sorv. programmata Almeno 2 in 3 anni sorv. non programmata

Di seguito una tabella esplicativa del numero di sorveglianze che AREAS effettuerà per i moduli C2 e A2 di produzione. La tabella è basata sul numero di attrezzature prodotte annualmente; in fase di prima offerta la sorveglianza sarà sempre annuale. Durante la prima sorveglianza verrà chiesta evidenza al fabbricante del numero di apparecchiature prodotte e marcate e, sulla base di quel numero, verrà programmata la successiva visita in campo.

<b>Numero attrezzature</b>	<b>Numero minimo di sopralluoghi in 1 anno</b>	<b>Numero minimo di apparecchi/insiemi da verificare per ogni sopralluogo</b>
$n \leq 25$	1	1
$25 < n \leq 50$	1	2
$50 < n \leq 100$	2	1
$100 < n \leq 200$	3	2
$n > 200$	4	3

Tabella valida per i moduli A2 e C2

Nel caso il fabbricante, per la sorveglianza, non abbia degli apparecchi da visionare e testare AREAS provvederà ad una sospensione di massimo 6 mesi entro i quali il fabbricante avrà la possibilità di produrne e poter effettuare la sorveglianza. Allo scadere dei 6 mesi, nel caso non siano stati prodotti apparecchi, AREAS provvederà a ritirare il certificato.

Per i Moduli D1, E1, D, E, H e H1 la rivalutazione completa della certificazione viene effettuata ogni tre (3) anni.

Il mantenimento della certificazione prevede:

- la conduzione del primo audit di sorveglianza da svolgersi entro 12 mesi dalla data di emissione del certificato,
- la conduzione del secondo audit di sorveglianza da svolgersi entro 24 mesi dalla data di emissione del certificato.

Può essere necessario che l'organismo di certificazione conduca audit con breve preavviso o senza preavviso, su clienti certificati, per indagare su reclami o in risposta a modifiche o come azione conseguente nei confronti di clienti cui è stata sospesa la certificazione.

A norma dell'art. 41 della direttiva 2014/68/UE le certificazioni emesse entro il 19/04/2016 ai sensi della direttiva 97/23/CE restano valide fino alla scadenza naturale o fino al presentarsi di situazioni che ne richiedano la sospensione e il ritiro.

La valutazione di rinnovo deve essere svolta con congruo anticipo dalla data di scadenza del certificato a meno di richieste particolari del cliente, opportunamente giustificate, approvate da AREAS.

Il rinnovo è subordinato ad esito positivo della sorveglianza e decisione positiva del comitato di delibera.

Tuttavia, AREAS si mantiene aggiornata sul progresso tecnologico e sugli aggiornamenti normativi, in particolare per quanto riguarda le approvazioni di progetto. Qualora vi siano modifiche sostanziali tali da inficiare la conformità ai RES della direttiva AREAS informa il fabbricante affinché provveda ai necessari adeguamenti.

### **3.10. Mantenimento della certificazione**

Nell'arco del periodo di validità della certificazione, per i moduli A2, C2, D, D1, E, E1, H, H1, AREAS organizzerà degli audit di sorveglianza, svolti secondo le stesse modalità previste per l'audit iniziale, sia per quanto riguarda lo svolgimento, sia per la compilazione dei relativi rapporti di visita e per le eventuali non conformità rilevate, allo scopo di verificare il mantenimento della conformità a tutti i requisiti indicati nella Direttiva 2014/68/UE e nelle eventuali norme applicabili; come previsto dalla Direttiva PED, le visite con o senza preavviso sono svolte nel numero minimo di 1 per anno.

Il Fabbricante, qualora voglia effettuare variazioni al proprio prodotto oggetto di marcatura o ampliare la relativa famiglia di prodotti, deve inoltrare preventiva richiesta a AREAS in forma scritta, come indicato nell'Allegato III della Direttiva stessa.

A seguito di ciò AREAS effettua le attività di valutazione, secondo le modalità descritte al punto 5.1, ed in base all'esito comunica se l'estensione richiesta può essere concessa.

Le modifiche della certificazione possono riguardare:

- a) modifiche della ragione sociale;
- b) modifica dei marchi commerciali con cui il prodotto viene commercializzato;
- c) modifiche dei prodotti oggetto di certificazione;
- d) introduzione/eliminazione di varianti del prodotto oggetto di certificazione;
- e) variazione del luogo di produzione;
- f) modifiche al sistema qualità

Per tutti gli altri casi b), c), d), e), f) il Fabbricante dovrà comunque fare pervenire a AREAS una richiesta formale di modifica, estensione, riduzione della certificazione specificando nel dettaglio la natura della stessa. AREAS, dopo verifica della richiesta, provvederà a comunicare l'iter previsto per la gestione della modifica che potrà consistere in una analisi della documentazione del prodotto oppure in un audit in campo dedicato a tale scopo. Tutte le modifiche dovranno essere approvate dal comitato di delibera. La scadenza originaria del certificato non viene modificata a seguito di modifiche intercorse dopo il rilascio iniziale.

AREAS si riserva di effettuare verifiche supplementari presso il Fabbricante nel caso gli pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla non rispondenza dei prodotti ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente regolamento, oppure ai fini di riscontrare la conformità del prodotto a seguito delle modifiche comunicate dallo stesso fabbricante.

In caso di rifiuto, senza valide motivazioni, da parte dell'Organizzazione, AREAS può avviare l'iter di sospensione della certificazione.

Nel caso in cui i reclami e le segnalazioni siano ritenuti giustificati da AREAS, il costo dell'effettuazione della verifica ispettiva supplementare è a carico del Fabbricante.

Qualora, durante il periodo di validità del certificato, subentrassero modifiche ai requisiti di certificazione richiesti dalle norme applicabili o allo schema di certificazione, AREAS ne farà comunicazione al Fabbricante al fine di definire le azioni da intraprendere o le eventuali verifiche supplementari.

### **3.11. Modifica ed estensione dei certificati**

Le modifiche alle condizioni di certificazione possono riguardare:

- a) modifiche del Documento Tecnico di riferimento (direttiva e/o norme);
- b) modifiche al presente Regolamento;
- c) modifiche dovute al progresso tecnologico;
- d) modifiche delle condizioni economiche.

Nel caso avvenissero delle variazioni, AREAS ne darà comunicazione al Fabbricante, il quale avrà la facoltà di adeguare il prodotto alle nuove prescrizioni, entro il termine e secondo i criteri decisi da AREAS stessa (salvo se non già precisato nella norma) o di rinunciare alla certificazione.

Nel caso di mantenimento della certificazione, AREAS avrà la facoltà di ripetere le attività di verifica, la cui spesa sarà a carico del Fabbricante secondo le tariffe applicate da AREAS.

Quando l'attestazione di conformità della produzione è basata sulle procedure di sorveglianza previste dai moduli D, D1, E, E1, H e H1, il richiedente ha l'obbligo di comunicare ad AREAS le eventuali modifiche previste al sistema qualità precedentemente approvato, prima di adottarle.

Si prevede quanto segue in caso di modifiche al prodotto:

- 1) Il cliente deve tempestivamente comunicare ad AREAS qualsiasi modifica sostanziale intenda apportare al prodotto; tali modifiche possono renderlo non più conforme alla certificazione già emessa.
- 2) In relazione al tipo di modifiche proposte, AREAS comunica al cliente le proprie valutazioni e si riserva di effettuare verifiche supplementari per valutare l'influenza delle modifiche apportate; a seguito dei controlli aggiuntivi effettuati può seguire da parte di AREAS una revisione del certificato o l'avvio di un nuovo iter certificativo.
- 3) Nelle condizioni sopradescritte il cliente non può procedere all'immissione sul mercato del prodotto finché AREAS non abbia comunicato il proprio consenso. In caso di rifiuto o inadempienza da parte del cliente alle suddette condizioni, AREAS può procedere alla sospensione del certificato o al recesso dal contratto con trenta giorni di preavviso.

Le richieste di estensione relative a:

- certificati di genere diverso rispetto a quello originale;
- nuovi richiedenti rispetto a quello indicato nel certificato originale;
- conformità di un prodotto singolo o di un progetto diversi;
- attestazione di valutazione della conformità della produzione per una procedura diversa rispetto a quella originale;

sono trattate come nuove domande di certificazione.

### **3.12. Rinnovo della certificazione**

Al momento della scadenza della certificazione, AREAS, verificato il mantenimento dei requisiti iniziali che ne hanno permesso il rilascio, provvederà al rinnovo del certificato su richiesta del Fabbriante.

Nel caso di Moduli richiedenti una sorveglianza periodica, il rinnovo è subordinato all'esecuzione di un audit di rinnovo da effettuarsi in tempo utile rispetto alla scadenza del certificato.

Nel caso di Moduli non richiedenti la sorveglianza, il rinnovo avviene su richiesta del Fabbriante e a seguito delle necessarie verifiche che il prodotto sia invariato. Il periodo massimo concesso per il rinnovo del certificato è di 3 (tre) mesi dalla data di scadenza, al termine dei quali, se la procedura non è conclusa, verrà aperta una pratica per una nuova certificazione con conseguente revisione dell'offerta (il certificato oggetto della richiesta di rinnovo risulterà in ogni caso scaduto e quindi non più in corso di validità)

Nel caso in cui la domanda di rinnovo venga presentata posteriormente alla data di scadenza del certificato, verrà aperta una pratica per una nuova certificazione con la conseguente tariffa di listino.

Se a seguito della richiesta di rinnovo AREAS constata che il prodotto certificato continua a soddisfare i requisiti di salute e sicurezza applicabili, rinnova il certificato.

Il periodo massimo concesso per il rinnovo del certificato è di 3 (tre) mesi dalla data di scadenza, al termine dei quali, se la procedura non è conclusa, verrà aperta una pratica per una nuova certificazione con conseguente revisione dell'offerta (il certificato oggetto della richiesta di rinnovo risulterà in ogni caso scaduto e quindi non più in corso di validità)

Nel caso in cui la domanda di rinnovo venga presentata posteriormente alla data di scadenza del certificato, verrà aperta una pratica per una nuova certificazione con la conseguente tariffa di listino.

AREAS valuta caso per caso l'opportunità di tenere validi eventuali risultati di prove e/o documentazione già esaminati durante il processo di valutazione della conformità della pratica precedente. Se a seguito

della richiesta di rinnovo AREAS constatata che il prodotto certificato continua a soddisfare i requisiti di salute e sicurezza applicabili, rinnova il certificato.

### **3.13. Rinuncia, sospensione e ritiro della certificazione**

Nel caso di sospensione, ritiro, rinuncia al certificato, il fabbricante deve comunicare ad AREAS la presenza dei prodotti già fabbricati e marcati pronti per essere immessi sul mercato la cui autorizzazione alla commercializzazione sarà oggetto di specifica valutazione da parte di AREAS.

Il fabbricante deve inoltre interrompere la marcatura CE dei prodotti in fabbricazione a far data da quella della sospensione/revoca.

#### **3.13.1. Rinuncia**

Il Fabbricante può rinunciare alla certificazione, nei seguenti casi:

- a) alla scadenza della sorveglianza periodica, dando preavviso scritto minimo di 3 (tre) mesi;
- b) nel caso non accetti eventuali variazioni del presente Regolamento;
- c) nel caso non accetti eventuali variazioni delle condizioni economiche;
- d) nel caso di variazioni della normativa, come menzionato al punto 3.11.

Nei casi b) e c) il Fabbricante deve dare comunicazione della propria decisione entro 3 (tre) mesi dalla data di notifica delle variazioni da parte di AREAS.

A seguito della rinuncia, il Fabbricante si impegna a non utilizzare la dichiarazione di conformità, non marcare CE e non immettere sul mercato prodotti in relazione al certificato ritirato, inoltre è tenuto a fornire ad AREAS l'elenco dei prodotti e dei relativi numeri di fabbrica, realizzati nel periodo fra l'ultima sorveglianza e la data di rinuncia alla certificazione.

AREAS si riserva il diritto di verificare la conformità di tali prodotti, secondo il modulo di valutazione applicato, prima della loro immissione sul mercato.

La verifica sarà a titolo oneroso per il fabbricante, anche se ha rinunciato alla certificazione.

La rinuncia comporta da parte di AREAS:

- la cancellazione del Fabbricante dall'elenco delle certificazioni;
- comunicazione dell'avvenuta rinuncia al Ministero dello Sviluppo Economico (MSE)

A seguito del recesso per attività di certificazione, tuttavia, restano valide per il tempo residuo di validità del certificato tutte le disposizioni del contratto che sono funzionali ad un corretto mantenimento della conformità alla normativa di riferimento, con particolare riguardo alla facoltà di AREAS Certificazioni di effettuare le attività programmate o quelle comunque ritenute opportune qualora abbia ragione di ritenere che detta conformità sia venuta meno. Saranno dovuti pertanto ad AREAS Certificazioni tutti i compensi pattuiti per le attività svolte dal medesimo fino alla data di efficacia del recesso.

In caso di scadenza naturale, la data è sul certificato stesso. Una volta raggiunta la data di scadenza, il cliente ha il potere di scegliere se mantenere la certificazione o terminarla. In caso di decisione di terminazione si stabiliscono le seguenti condizioni:

- il cliente deve rimuovere qualsiasi riferimento alla certificazione (brochure, pubblicità, etichette, ecc.);
- il cliente ha la facoltà di mettere sul mercato i prodotti che sono stati fabbricati entro la data di scadenza della certificazione, per un periodo non superiore a sei mesi dalla data di scadenza;

- i prodotti non presenti in magazzino (cioè i prodotti la cui fabbricazione non è stata ultimata) alla data di scadenza della validità della certificazione non possono fare riferimento al certificato stesso e non possono essere messi sul mercato.

Il fabbricante fornisce ad AREAS un elenco dei prodotti presenti in magazzino ed i relativi NF, che riportino il numero di notifica di AREAS al fine di tenerne sotto controllo la commercializzazione.

Il fabbricante inoltre si impegna a non far coesistere certificazioni relative ad uno stesso prodotto emesse da Organismi Notificati differenti.

### **3.13.2. Sospensione**

Una certificazione di prodotto può essere sospesa a causa di situazioni che possono compromettere la conformità del prodotto stesso alla direttiva pertinente o allo strumento legislativo applicato, la decisione è sempre presa dal comitato di delibera, per esempio, per le seguenti ragioni:

- il prodotto non rispetta i pertinenti requisiti di sicurezza;
- il prodotto ha caratteristiche modificate rispetto al tipo approvato;
- produzione con controlli interni inadeguati e/o non documentati per garantire la conformità al tipo approvato;
- reclami dal campo o dall'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato;
- non-conformità nel sistema di gestione, non risolte nel tempo stabilito;
- modifiche nel prodotto, processo, luogo di fabbricazione senza tempestiva comunicazione;
- rifiuto del fabbricante di fornire campioni necessari per la ripetizione delle prove per la valutazione della conformità;
- diniego del fabbricante di accedere agli impianti produttivi e/o alla documentazione tecnica da parte del personale AREAS e/o di ispettori dell'ente di accreditamento o dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato (se previsto);
- variazione dei requisiti in relazione a modifiche di legge obbligatorie (tenendo in considerazione il tempo di adeguamento stabilito dalla normativa stessa);
- superamento della data di sorveglianza.

La verifica di sorveglianza può essere posticipata fino a sei mesi su richiesta scritta del fabbricante e accettazione da parte del responsabile di schema. Tale richiesta deve contenere una valida motivazione, per esempio: *"Nessun apparecchio da visionare al momento della visita di sorveglianza"*.

La sospensione può essere accettata se richiesta dal cliente.

La sospensione della certificazione sarà notificata al fabbricante per iscritto. L'informativa conterrà le ragioni della sospensione e la temporanea data di scadenza per le eventuali azioni correttive.

Durante il periodo di sospensione della certificazione il fabbricante non può marcare i prodotti oggetto della stessa e non può metterli in commercio.

Dopo sei mesi senza alcuna soluzione, la certificazione sarà automaticamente revocata (vedere il paragrafo successivo).

Il cliente che ritiene di aver risolto tutte le non conformità chiede la verifica per conferma della risoluzione; AREAS esegue la valutazione o incarica figure competenti al fine di assumere la decisione, dandone comunicazione all'Organizzazione.

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 accertarne la rispondenza a tutti i requisiti della norma di riferimento.



Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e reso pubblicamente noto da AREAS se la notizia della sospensione era a suo tempo stata resa pubblica.

### 3.13.3. Revoca

AREAS, a seguito della decisione del comitato di delibera, può ritirare un certificato di conformità per le seguenti ragioni:

<b>Ragioni</b>	<b>Tempo massimo entro cui risolvere le non conformità per evitare la revoca</b>
Violazione delle condizioni contrattuali o del regolamento PED	30 giorni
Superamento del periodo di sospensione di 180 giorni	Immediato
Grave non conformità nella fabbricazione del prodotto e/o nelle materie prime che possono influenzare la sicurezza del prodotto	Immediato
Grave non conformità del sistema di gestione qualità con il controllo del processo che possono influenzare la sicurezza del prodotto	15 giorni
Mancato pagamento della fattura di certificazione, parziale o totale	30 giorni
Diniego di accesso al sito produttivo al personale dell'Autorità incaricata della sorveglianza del mercato o dell'ente di accreditamento	15 giorni
Se l'organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del sistema di qualità certificato e/o della valutazione della conformità di prodotto	6 mesi
Mancata accettazione dei nuovi importi economici relativi alle attività di sorveglianza, secondo le modalità descritte nel SGQ-D-08-01 "Condizioni generali contrattuali"	30 giorni
Per ogni altro serio motivo, a giudizio di AREAS 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	Secondo il giudizio di AREAS

AREAS comunicherà sempre la revoca delle certificazioni:

- all'Autorità di notifica responsabile per la sorveglianza del mercato;
- all'Ente Nazionale di Accreditamento (se richiesto);
- a tutti gli altri Organismi Notificati.

È prevista una procedura di appello. Il fabbricante può richiedere il ritiro della certificazione per iscritto, accompagnandola a ragioni oggettive.

L'organizzazione a cui è stata revocata la certificazione deve:

- restituire il certificato revocato dandone comunicazione all'Organismo. Qualora il certificato non pervenga entro 30 giorni, AREAS considererà il certificato distrutto sotto la responsabilità dell'Organizzazione
- rimuovere tutti i riferimenti alla certificazione e al marchio CE incluso il numero di notifica di AREAS dove applicabile;

- non utilizzare copie e/o riproduzioni del 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.

### **3.14. Subentro**

Qualora un fabbricante abbia ottenuto una notifica di approvazione del sistema di gestione e richieda ad AREAS di prendere in carico la sorveglianza, la prima sorveglianza sarà eseguita da AREAS prima dell'emissione del certificato. Inoltre, tale sorveglianza sarà effettuata sull'intero sistema di gestione come se fosse un audit di certificazione, solo a seguito di esito positivo e di delibera favorevole, sarà emessa una notifica di approvazione da parte di AREAS.

AREAS non prende in carico la sorveglianza in caso di certificazioni sospese da altri ON.

Sulla notifica sarà riportata la data di emissione e la data di scadenza prevista da AREAS in quanto gestita come una nuova certificazione, tuttavia su richiesta del cliente è possibile inserire un riferimento all'approvazione conseguita dal cliente stesso con il precedente O.N.

Affinché sia possibile procedere il richiedente deve fornire, oltre alla documentazione di sistema, almeno:

- copia del certificato di approvazione del SQ, precedentemente ottenuto e relativi allegati;
- copia dell'ultimo rapporto di ispezione rilasciato dal precedente O.N.;
- copia del registro reclami/ritiri;
- dichiarazione sostitutiva di atto notorio che non vi siano procedimenti in corso da parte dell'autorità competente per la sorveglianza del mercato, sui prodotti oggetto del trasferimento/subentro.

Una eccezione è prestata dal modulo H che segue le modalità definite dalla IAF MD2 per il transfer di certificazione. In questo caso AREAS provvederà ad eseguire il trasferimento del certificato all'invio dell'azienda di tutta la documentazione soprariportata e successivamente si adopererà per eseguire la sorveglianza. AREAS si riserva la possibilità di ritirare il certificato di trasferimento se l'azienda non permetterà l'esecuzione della sorveglianza entro un mese dalla data di emissione.

### **3.15. Uso del certificato**

L'Organizzazione può rendere noto nei modi ritenuti più opportuni l'ottenimento della certificazione da parte di AREAS. L'Organizzazione deve comunque chiaramente indicare le eventuali limitazioni e condizioni poste da AREAS all'atto del rilascio della suddetta certificazione.

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

Nell'utilizzazione del certificato, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione possa intendersi estesa a prodotti non rientranti tra quelli coperti dalla certificazione rilasciata da AREAS.

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

### **3.16. Conservazione dei campioni e della documentazione**

AREAS assicura la corretta gestione dei campioni durante le verifiche. La conservazione presso AREAS o presso il costruttore dei campioni già sottoposti alle verifiche non è prescritta.

Copia degli attestati e i fascicoli significativi della documentazione tecnica elencati nei certificati sono conservati da AREAS per il tempo previsto dalla legislazione vigente (10 anni). Al termine di tale periodo, la documentazione cartacea viene digitalizzata e memorizzata assieme alla pertinente documentazione già in formato digitale.

Al termine dei 10 anni il fabbricante viene interpellato per la restituzione della documentazione cartacea, in caso di mancata risposta entro 30 giorni, i documenti sono distrutti. I documenti digitali sono archiviati e conservati, fino alla sussistenza dell'ente.

### **3.17. Uso di marchi e loghi**

AREAS non prevede la concessione dell'uso del proprio marchio di certificazione per le attività di valutazione della conformità condotte in ambito notificato.

L'utilizzo del marchio ACCREDIA è consentito esclusivamente in abbinamento al marchio AREAS, come specificato nel regolamento RG09 all'ultima revisione disponibile sul sito [www.accredia.it](http://www.accredia.it), pertanto l'utilizzo del marchio Accredia non è consentito.

La marcatura CE va apposta su tutti i prodotti eccetto i componenti.

Le modalità di apposizione della marcatura sono regolate dalle Direttive stesse.



Marchio CE seguito dal numero di notifica di AREAS: prodotto certificato in accordo con le direttive CE/UE che prevedono la sorveglianza o per l'unico prodotto, sulla targhetta di identificazione e sulla documentazione del prodotto stesso.

### **3.18. Strumentazione utilizzata**

Gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove possono essere messi a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti.

Tali strumenti devono essere adeguati alle prove previste e devono essere accompagnati da relativo documento di taratura che può essere:

- certificato di taratura LAT;
- certificato emesso da un laboratorio accreditato ISO/IEC 17025 come laboratorio di taratura;
- scheda di taratura interna accompagnata dai certificati LAT o certificati emessi da un laboratorio accreditato ISO/IEC 17025 come laboratorio di taratura, dei campioni primari utilizzati nella taratura interna.

Gli ispettori AREAS verificano l'identificazione degli strumenti e i relativi certificati di taratura con riferibilità metrologica, nonché delle procedure di gestione della strumentazione e delle modalità di conservazione delle stesse.

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.

### 3.19. Requisiti dei laboratori di prova e dei relativi report

I richiedenti possono presentare ad AREAS test report in loro possesso, se rilasciati da laboratori accreditati secondo la ISO/IEC 17025 per le norme/prove pertinenti il processo di certificazione in corso.

Inoltre, sono accettati i rapporti di prova provenienti da laboratori che siano stati qualificati da AREAS per le norme/prove pertinenti il processo di certificazione in corso.

AREAS si riserva la possibilità di utilizzare laboratori accreditati ISO/IEC 17025 o qualificati dall'Organismo per l'esecuzione delle prove richieste sui prodotti.

### 3.20. Moduli di valutazione della conformità

Sulla base della classificazione dei fluidi appartenenti al gruppo 1 (articolo 13 a) o al gruppo 2, la direttiva stabilisce, con le modalità indicate nell'allegato II, le procedure di valutazione della conformità in base alla categoria di appartenenza dell'attrezzatura.

Ad ogni attrezzatura può essere applicata una procedura prevista per una categoria superiore, su richiesta del fabbricante.

Categorie		Fabbricazione in serie		Fabbricazione singolo prodotto			
		Senza garanzia qualità	Con garanzia qualità	Senza garanzia qualità	Con garanzia qualità		
Categoria I	D						
	P	A (controllo interno della produzione in autocertificazione del fabbricante)					
Categoria II	D						
	P	A2	D1 o E1	A2	D1 o E1		
Categoria III	D	B (tipo di produzione)	B (tipo di produzione)	H	B (tipo di progetto)	B (tipo di progetto)	H
	P	C2	E		F	D	
Categoria IV	D	B (tipo di produzione)	B (tipo di produzione)	H1	G		
	P	F	D				

D = fase di design review (approvazione progetto)

P = fase di controllo del prodotto (ispezione del prodotto)

## 4. MODULI DI CERTIFICAZIONE

Si veda la tabella sotto per le fasi di valutazione di conformità applicabili ai diversi moduli:

	esame di progetto <sup>1</sup>	Valutazione documentale <sup>2</sup>	Audit (fase 1) <sup>3</sup>	Audit (fase 2) <sup>4</sup>	Ispezione in campo <sup>5</sup>	Sorveglianza <sup>6</sup>
Modulo A2	NA	AS	NA	NA	A	A
Modulo C2	NA	AS	NA	NA	A	A
Modulo B di produzione	A	AS	NA	NA	A	NA
Modulo B di progetto	A	NA	NA	NA	NA	NA
Modulo D	NA	NA	A	A	NA	A
Modulo D1	NA	NA	A	A	NA	A
Modulo E	NA	NA	A	A	NA	A
Modulo E1	NA	NA	A	A	NA	A
Modulo F	NA	AS	NA	NA	A	NA
Modulo G	A	AS	NA	NA	A	NA
Modulo H	NA	NA	A	A	NA	A
Modulo H1	A	AS	A	A	A	A

Legenda:

A = applicabile e obbligatoria

NA = non applicabile

AS = applicabile a discrezione del responsabile di schema

<sup>1</sup> **Esame di progetto:** valutazione della documentazione di progetto e dei calcoli presentati dal fabbricante. Questa fase viene eseguita off site e porta all'emissione di un certificato / lettera di approvazione a seconda del modulo.

<sup>2</sup> **Valutazione documentale:** valutazione preliminare all'ispezione per il controllo della documentazione, eseguita a discrezione del responsabile di schema.

<sup>3</sup> **Audit di fase 1:** applicabile solo per i moduli di sistema, consiste nella valutazione preliminare della documentazione. Può essere eseguito completamente off-site, parzialmente off-site o anche completamente in campo. Le evidenze e la chiusura della fase 1 sono registrate sul rapporto.

<sup>4</sup> **Audit di fase 2:** applicabile solo per i moduli di sistema consiste nella valutazione in campo del sistema di gestione.

<sup>5</sup> **Ispezione:** ispezione in campo con witness alla prova in pressione

<sup>6</sup> **Sorveglianza:** applicabile sia ai moduli di serie che ai moduli di sistema, consiste nel controllo del mantenimento dei requisiti da parte del fabbricante.

## 4.1. Modulo A2

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, per ogni attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- 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;
- analisi dei rischi e manuale d'uso;
- 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;
- 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
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da

Organismo Notificato.

In caso di certificazione di singolo prodotto AREAS esamina la documentazione prodotta, effettua una ispezione presso il fabbricante per l'esecuzione della verifica finale, ed a seguito di esito positivo di tali attività, emette un certificato di conformità.

In caso di certificazione di prodotto di serie AREAS esamina la documentazione prodotta, effettua una ispezione presso il fabbricante per verificare i metodi e i modi di esecuzione della verifica finale, ed a seguito di esito positivo di tali attività, emette una autorizzazione alla marcatura CE.

AREAS 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.

Nel caso di prodotto singolo il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione sotto il controllo di AREAS, in caso di prodotto di serie la verifica finale viene eseguita durante le visite ispettive. (come da tabella precedente)

In occasione delle ispezioni effettuate da AREAS (sia di prodotto singolo che di serie), 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 (solo in caso di prodotto in serie);
- 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;
- 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
- rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni (solo in caso di prodotto in serie);
- 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);
- bozza della dichiarazione di conformità.

Durante le ispezioni per la produzione in serie AREAS 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, AREAS emette una autorizzazione alla marcatura CE.

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

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

## 4.2. Modulo C2

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 allega, per ogni attrezzatura che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'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;
- 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;
- 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;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato.
- copia del certificato di esame UE del tipo rilasciato da Organismo Notificato.

AREAS 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 AREAS, realizzato mediante visite ispettive in sito.

In occasione delle visite programmate e/o senza preavviso effettuate da AREAS, 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;
- 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;
- 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 AREAS 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; AREAS si accerta inoltre che la marcatura CE sia apposta correttamente. La frequenza dei sopralluoghi effettuati da AREAS deve essere definita in relazione al quantitativo medio annuale di attrezzature a pressione prodotte, al numero di tipologie di attrezzature da certificare. Se dall'esito di queste visite emergessero deficienze del sistema di verifica finale, AREAS 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 AREAS, la marcatura CE con l'indicazione del numero identificativo di AREAS su ciascuna attrezzatura.

### **4.3. Modulo B**

#### **4.3.1. Esame UE del tipo – tipo di produzione**

Nell'ambito di questa procedura AREAS 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 allega, per ogni 'tipo', la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'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;
- analisi dei rischi;
- 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;
- 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;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM).
- 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;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato;
- copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Organismo Notificato;
- piano di controllo qualità in fabbricazione (inspection plan);
- istruzioni per l'esecuzione di controlli non distruttivi;
- procedure di trattamento termico;
- disegno della targa;
- 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, AREAS:

- 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, verifica la 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, 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, 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 AREAS ed il fabbricante.

Se i risultati degli accertamenti e delle prove sono favorevoli, AREAS 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 l'identificazione del tipo approvato. Al certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui AREAS conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui AREAS 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 AREAS 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.

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

#### **4.3.2. Esame UE del tipo – tipo di progetto**

Nell'ambito di questa procedura AREAS 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 allega la seguente documentazione:

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

- analisi dei rischi;
- 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;
- i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM);
- 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;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato;
- istruzioni per l'esecuzione di controlli non distruttivi;
- procedure di trattamento termico;
- copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Organismo Notificato;
- disegno della targa;
- 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, AREAS:

- 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, verifica la Approvazione Particolare di Materiali (PMA);
- 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, 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 AREAS 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 AREAS conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui AREAS 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 AREAS 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.

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

#### **4.4. Modulo D**

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 AREAS 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 AREAS e redige una Dichiarazione di conformità (rif. Articolo 17 Direttiva 2014/68/UE).

##### **4.4.1. Sistema di qualità**

Il fabbricante allega la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- copia della documentazione di qualità rilevante ai fini della Direttiva PED (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquisita ed esaminata da AREAS in sede di audit);
- 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;
- copia del Certificato ISO9001 (se presente).

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 non è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato.

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

Nel corso dell'audit di prima certificazione AREAS 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.

Al termine dell'audit AREAS 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 oppure semplici raccomandazioni, AREAS rilascia un Certificato di conformità del Sistema di Qualità ai requisiti del Modulo D (Garanzia qualità produzione) della Direttiva. AREAS 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, AREAS ri-effettuerà 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, AREAS 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, AREAS 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 AREAS di qualsiasi prevista modifica del sistema.

AREAS 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.

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

#### **4.4.2. Sorveglianza**

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

Nel corso delle visite di mantenimento, AREAS 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.

Per il modulo D il mantenimento della certificazione prevede:

- la conduzione del primo audit di sorveglianza da svolgersi entro 6 mesi dalla data di emissione del certificato,
- la conduzione del secondo audit di sorveglianza da svolgersi entro 12 mesi dalla data di emissione del certificato,
- la conduzione del terzo audit di sorveglianza da svolgersi entro 24 mesi dalla data di emissione del certificato.

In occasione delle sorveglianze effettuate da AREAS, 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, 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 Organismo Notificato;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato, ed approvati dall'O.N. che ha rilasciato il certificato di esame UE del Tipo;
- 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 AREAS 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.

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

A buon esito di tali attività AREAS 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 AREAS 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 AREAS, 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, AREAS 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, AREAS procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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

#### **4.5. Modulo D1**

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 AREAS 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 AREAS e redige una Dichiarazione di conformità (rif. Articolo 17 Direttiva 2014/68/UE).

#### **4.5.1. Sistema di qualità**

Il fabbricante allega la seguente documentazione:

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

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 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 non è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato.

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

Nel corso dell'audit di prima certificazione AREAS 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.

Al termine dell'audit AREAS 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 oppure semplici raccomandazioni, AREAS rilascia un Certificato di conformità del Sistema di Qualità ai requisiti del Modulo D1 (Garanzia qualità produzione) della Direttiva. AREAS 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, AREAS ri-effettuerà 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, AREAS 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, AREAS 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 AREAS di qualsiasi prevista modifica del sistema.

AREAS 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.

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

#### **4.5.2. Sorveglianza**

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

•

Per il modulo D1 il mantenimento della certificazione prevede:

- la conduzione del primo audit di sorveglianza da svolgersi entro 12 mesi dalla data di emissione del certificato,
- la conduzione del secondo audit di sorveglianza da svolgersi entro 24 mesi dalla data di emissione del certificato.

In occasione delle sorveglianze effettuate da AREAS, 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;
- 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;
- 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 AREAS 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.

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

A buon esito di tali attività AREAS 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 AREAS 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 AREAS, 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, AREAS 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, AREAS procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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

## **4.6. Modulo E**

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 AREAS 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 AREAS e redige una Dichiarazione di conformità (rif. Articolo 17 Direttiva 2014/68/UE).

### **4.6.1. Sistema di qualità**

Il fabbricante allega la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- copia della documentazione di qualità rilevante ai fini della Direttiva PED (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquisita ed esaminata da AREAS in sede di audit);



- 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;
- copia del Certificato ISO9001 (se presente).

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 non è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato.

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

Nel corso dell'audit di prima certificazione AREAS 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.

Al termine dell'audit AREAS 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 oppure semplici raccomandazioni, AREAS rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo E (Garanzia qualità prodotto) della Direttiva. AREAS 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, AREAS ri-effettuerà 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, AREAS 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, AREAS 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 AREAS di qualsiasi prevista modifica del sistema.

AREAS 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.

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

#### 4.6.2. Sorveglianza

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

Per il modulo E il mantenimento della certificazione prevede:

- la conduzione del primo audit di sorveglianza da svolgersi entro 6 mesi dalla data di emissione del certificato,
- la conduzione del secondo audit di sorveglianza da svolgersi entro 12 mesi dalla data di emissione del certificato,
- la conduzione del terzo audit di sorveglianza da svolgersi entro 24 mesi dalla data di emissione del certificato.

In occasione delle sorveglianze effettuate da AREAS, 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, 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 Organismo Notificato;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato, ed approvati dall'O.N. che ha rilasciato il certificato UE del tipo;
- 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 AREAS 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.

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

A buon esito di tali attività AREAS 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 AREAS 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 AREAS, 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, AREAS 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, AREAS procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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

## **4.7. Modulo E1**

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 AREAS 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 AREAS e redige una Dichiarazione di conformità (rif. Articolo 17 Direttiva 2014/68/UE).

### **4.7.1. Sistema di qualità**

Il fabbricante allega la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione con tutte le informazioni tecniche utili;
- 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 AREAS in sede di audit);
- 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 AREAS in sede di audit);
- copia della documentazione di qualità rilevante ai fini della Direttiva PED (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquisita ed esaminata da AREAS in sede di audit);
- copia del Certificato ISO9001 (se presente)

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;
- 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 non è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato.

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

Nel corso dell'audit di prima certificazione AREAS 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.

Al termine dell'audit AREAS 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 oppure semplici raccomandazioni, il AREAS rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo E1 (Garanzia qualità prodotto) della Direttiva. AREAS 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, AREAS ri-effettuerà 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, AREAS 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, AREAS 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 AREAS di qualsiasi prevista modifica del sistema.

AREAS 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.

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

#### **4.7.2. Sorveglianza**

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

Per il modulo E1 il mantenimento della certificazione prevede:

- la conduzione del primo audit di sorveglianza da svolgersi entro 12 mesi dalla data di emissione del certificato,

- la conduzione del secondo audit di sorveglianza da svolgersi entro 24 mesi dalla data di emissione del certificato.

In occasione delle visite programmate e senza preavviso effettuate da AREAS, 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 Organismo Notificato;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato, ed approvati dall'O.N. che ha rilasciato il certificato UE del tipo;
- 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 AREAS 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.

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

A buon esito di tali attività AREAS 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 AREAS 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 AREAS, 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, AREAS 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, AREAS procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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

## **4.8. Modulo F**

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sottoposte alle attività di sorveglianza effettuate da AREAS 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 AREAS):

- una descrizione generale dell'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;
- copia del certificato di esame UE del tipo rilasciato da Organismo Notificato con tutta la relativa documentazione tecnica allegata.
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, emessi da Organismo Notificato, e del personale addetto alle prove non distruttive emesso da Organismo Notificato.
- copia dei certificati di origine rilasciato dal fabbricante dei materiali

AREAS esamina la documentazione prodotta ed invia gli opportuni commenti.

AREAS 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.

### **4.8.1. Verifica del prodotto**

Tutte le attrezzature a pressione sono esaminate singolarmente da AREAS, 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 AREAS per ciascun prodotto verifica:

- 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.
- Certificati di origine rilasciati dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I della Direttiva

- 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;
- 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 Organismo Notificato;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti, approvati da Organismo Notificato;
- 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, AREAS 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 AREAS.

#### **4.9. Modulo G**

Nell'ambito di questa procedura il fabbricante si accerta e dichiara che l'attrezzatura, oggetto dell'attestato di conformità rilasciato da AREAS, 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 allega la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'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;
- analisi dei rischi;
- 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;
- i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti;
- i rapporti sulle prove effettuate;

- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM);
- 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;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato;
- piano controllo di fabbricazione (inspection plan);
- procedure di controlli non distruttivi;
- procedure di trattamento termico;
- copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi emessi da Organismo Notificato;
- disegno della targa;
- 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, AREAS, 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, 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, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva.

Durante la fase di fabbricazione, AREAS 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 AREAS rilascerà un Rapporto di prova.

Al termine della fabbricazione AREAS 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 AREAS 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.

#### **4.10. Modulo H**

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 AREAS 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 AREAS e redige una Dichiarazione di conformità (rif. Articolo 17 Direttiva 2014/68/UE).

#### **4.10.1. Sistema di qualità**

Il fabbricante allega la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione con tutte le informazioni tecniche utili;
- copia della documentazione di qualità rilevante ai fini della Direttiva PED (tale documentazione, dettagliata nel seguito, può in alternativa essere acquisita ed esaminata da AREAS in sede di audit);
- copia del Certificato ISO9001 (se presente);
- 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 non è indispensabile che il fabbricante abbia un proprio sistema di qualità certificato, secondo la normativa UNI EN ISO 9001 da un Organismo Accreditato.

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

Nel corso dell'audit di prima certificazione AREAS 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.

Al termine dell'audit AREAS 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 oppure semplici raccomandazioni, AREAS rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo H (Garanzia qualità produzione) della Direttiva. AREAS 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, AREAS ri-effettuerà 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, AREAS 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, AREAS 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 AREAS di qualsiasi prevista modifica del sistema.

AREAS 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.

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

#### **4.10.2. Sorveglianza**

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

Per il modulo H il mantenimento della certificazione prevede:

- la conduzione del primo audit di sorveglianza da svolgersi entro 6 mesi dalla data di emissione del certificato,
- la conduzione del secondo audit di sorveglianza da svolgersi entro 12 mesi dalla data di emissione del certificato,

- la conduzione del terzo audit di sorveglianza da svolgersi entro 24 mesi dalla data di emissione del certificato.

In occasione delle sorveglianze effettuate da AREAS, 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;
- 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;
- 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 AREAS 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.

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

A buon esito di tali attività AREAS 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 AREAS 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 AREAS, 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, AREAS 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, AREAS procederà con la revoca del Certificato di conformità.

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

#### **4.11. Modulo H1**

Nell'ambito di questa procedura, oltre a quanto previsto al precedente modulo H, il fabbricante deve richiedere a AREAS 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 allega la seguente documentazione:

- una descrizione generale dell'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;
- analisi dei rischi;
- 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;
- i risultati dei calcoli di progetto, e degli esami svolti;
- lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Europea di Materiale (EAM);
- 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;
- certificati di qualifica del personale/operatori addetto alle giunzioni permanenti emessi da Organismo Notificato;
- istruzioni per l'esecuzione di controlli non distruttivi;
- procedure di trattamento termico;
- copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi approvati da Organismo Notificato;
- disegno della targa;
- 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, AREAS:

- 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, 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, come prescritto ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I della Direttiva,

Se la progettazione soddisfa le disposizioni della Direttiva AREAS 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 AREAS conserva copia.

Nel caso in cui il fabbricante, a cui AREAS 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 AREAS 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 AREAS, 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 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, AREAS 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.

**5. REVISIONI**

Rev.0	15/07/2021	Prima emissione
Rev.1	05/10/2021	Revisione generale per grafica e ortografia
Rev.2	13/12/2021	Revisione a seguito dei rilievi Accredia durante 1° documentale
Rev.3	18/02/2022	Modificato uso marchio Accredia §3.10, specificate sorveglianze sistema §3.3, inserito riferimento a SGQ-P-02-06 §3.1 Aggiunto §5 Moduli di certificazione
Rev.4	11/03/2022	Aggiornamento del par. 2.1 documenti di riferimento Descrizione tabella sorveglianze moduli A2 e C2 Correzioni e revisioni varie derivate da commenti di Accredia Aggiunta tabella al par. 5 di spiegazione delle varie fasi applicabili ai moduli
Rev.5	25/08/2023	§3.9 Precisazioni e modifiche su tempistiche e modalità delle sorveglianze §3.14 Precisazioni sul trasferimento della certificazione