



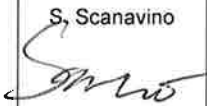
## REGOLAMENTO DI CERTIFICAZIONE SECONDO LA DIRETTIVA 2014/29/UE

### INDICE

1. GENERALITÀ
  - 1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
  - 1.2 COMPITI E RESPONSABILITÀ
  - 1.3 UTILIZZO DELLA MARCATURA CE
  - 1.4 TERMINE DEL DIRITTO DI UTILIZZO
  - 1.5 VALIDITÀ DEL REGOLAMENTO CEC
  
2. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
  - 2.1 MODULI APPLICABILI E RELATIVE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE
    - 2.1.1 Esame «UE» del tipo (Modulo B)
    - 2.1.2 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (Modulo C1)
    - 2.1.3 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del recipiente sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)
    - 2.1.4 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (Modulo C)

### ALLEGATI

1. Prescrizioni particolari delle norme ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065

Sigla	Rev.	Descrizione delle modifiche	Redatto	Verificato	Approvato	Data
CEC PR 19	3	Modificato Allegato 1.	P. Picollo 	F. Pertusati 	S. Scanavino 	2022-09-01

## **1 GENERALITÀ**

### **1.1 Scopo e campo di applicazione**

Nel presente regolamento sono indicate le modalità che il Fabbricante deve seguire per l'ottenimento degli attestati di certificazione richiesti.

Sono inoltre indicati i diritti e i doveri del Fabbricante e le modalità seguite dal CEC per l'accertamento della conformità in relazione al modulo/i scelto/i dal Fabbricante.

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

### **1.2 Compiti e responsabilità**

#### **1.2.1 Domanda di certificazione**

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

#### **1.2.2 Compiti e responsabilità del CEC**

- a) Il CEC si impegna a gestire in modo corretto tutte le informazioni a sua disposizione riguardanti il Fabbricante, e solo per lo scopo inerente alla attività di certificazione; la documentazione prodotta non può essere ceduta a terzi.
- b) Il CEC svolge la certificazione di conformità alla direttiva e la sorveglianza per le attrezzature a pressione secondo lo schema 1.  
La certificazione viene rilasciata dall'organo deliberante (Direttore Generale e Direttore Tecnico) quando i requisiti della direttiva per la sicurezza delle attrezzature a pressione sono soddisfatti a seguito della procedura di valutazione.  
I certificati sono emessi utilizzando i modelli indicati nello Schema 1 seguente (al punto "Rilascio della certificazione").  
I certificati precisano chiaramente il campo di applicazione della certificazione, e in particolare i prodotti a cui essa si applica, i documenti normativi di riferimento e il sistema di certificazione applicato.
- c) Il CEC informa i Fabbricanti certificati o comunque interessati, circa eventuali modifiche nelle procedure di certificazione.
- d) La Struttura Tecnica redige e pubblica un elenco delle imprese certificate, con il limite di validità.
- e) Il CEC rende disponibile al Ministero autorizzante (Ministero dello Sviluppo Economico) copia del registro delle certificazioni; inoltre, informa lo stesso Ministero relativamente alle certificazioni ritirate, negate o sospese (ai fini dell'informativa agli altri Stati membri/Organismi Notificati).

Schema 1 - Sequenza delle attività e modulistica da utilizzare

Fase	Funzioni coinvolte	Responsabile	Scopo	Modulistica (informativa)
Predisposizione dell'offerta	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Formulare una proposta tecnico economica in linea con il regolamento e con il prezzario	Mod. offerta SPV
Esame domanda	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Assicurare la completezza delle informazioni fornite dal Fabbricante e la competenza del CEC per il caso specifico.	Mod. CEC 37 (Domanda di certificazione SPV)
Accettazione dell'incarico	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Confermare al Fabbricante l'accettazione dell'incarico da parte del CEC.	--
Programmazione attività	Responsabile Divisione incaricata	Responsabile Divisione incaricata	Assicurare il rispetto dei tempi e dei costi.	--
Incarico all'ispettore o valutatore	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Assegnare l'incarico dell'esame della documentazione tecnica.	Mod. offerta SPV
Valutazione di conformità		Ispettore o Valutatore	Verificare la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti della direttiva	Mod. CEC 38 Mod. CEC 39
Compilazione del rapporto di valutazione		Ispettore o Valutatore	Documentare l'esito della valutazione mediante la compilazione del Rapporto di valutazione	Mod. CEC 38 Mod. CEC 39
Valutazione del rapporto	Responsabile Divisione incaricata	Direttore Tecnico	Valutare se presentare la pratica all'Organo deliberante o procedere a ulteriori accertamenti.	Mod. CEC 38 Mod. CEC 39
Rilascio della certificazione	Organo deliberante (Direttore Generale e Direttore Tecnico)	Organo deliberante (Direttore Generale e Direttore Tecnico)	Rilascio del certificato nel quale si precisa chiaramente: campo di applicazione della certificazione, prodotti ai quali si applica, documenti normativi di riferimento e il sistema di certificazione applicato.	Mod. CEC 38 Mod. CEC 39
Sorveglianza	Ispettore o Valutatore	Divisione	Assicurare la conformità alle norme di riferimento del sistema e/o prodotto certificato.	Mod. CEC 38 Mod. CEC 39

### 1.2.3 Compiti e responsabilità del Fabbricante

- a) Il Fabbricante deve mettere a disposizione del CEC tutta la documentazione valida in suo possesso (manuale, eventuali ordini di procedura, documentazione su eventuali audit interni) in tempo utile per permetterne la valutazione; tale documentazione, in funzione di quanto previsto dalle singole procedure di valutazione potrà essere esaminata direttamente presso il Fabbricante.
- b) Il Fabbricante deve consentire l'accesso ai propri locali agli Ispettori/Valutatori del CEC e agli eventuali ispettori dell'Ente di Accreditamento, sia in caso di visite programmate che non programmate.
- c) Durante la visita presso l'Azienda il Fabbricante consegna all'Ispettore/Valutatore tutte le informazioni, le registrazioni o le annotazioni riguardanti il campo di applicazione e concede l'accesso alle unità organizzative dell'azienda.
- d) Il Fabbricante nomina una persona con funzione di collegamento per lo sviluppo delle attività di ispezione e sorveglianza.
- e) Il Fabbricante è tenuto, dopo il rilascio del certificato, a comunicare al CEC eventuali modifiche riguardanti il prodotto oggetto della certificazione, il processo di fabbricazione e/o il Sistema di qualità, l'assetto proprietario o direzionale dell'azienda.
- f) Il Fabbricante è tenuto a registrare tutte le non-conformità del suo sistema qualità e la loro risoluzione, e fornire la documentazione all'Ispettore/Valutatore in occasione delle visite di sorveglianza.
- g) Il Fabbricante deve informare il CEC circa la produzione dell'azienda.
- h) Ove il Fabbricante ritenesse di dover utilizzare un subappaltatore, oltre alla documentazione necessaria relativa allo stesso, il Fabbricante stesso deve garantire al CEC la possibilità di effettuare visite ispettive e controlli presso queste strutture.

### **1.3 Utilizzo della marcatura CE**

#### **1.3.1 Ambito del diritto di utilizzo**

- a) La marcatura CE sulle attrezzature a pressione certificate è costituita dalle lettere CE e dal numero di notifica 1131 e può essere apposta solo al completamento di tutte le procedure di accertamento della conformità richiesta per la categoria in esame.
- b) L'approvazione per l'utilizzo vale esclusivamente per l'attività del Fabbricante certificata.
- c) L'uso del marchio per altre attività non certificate non è ammesso.
- d) La marcatura CE deve essere utilizzata solo in accordo con la direttiva per le attrezzature a pressione e deve essere facilmente leggibile e chiaramente visibile; il Fabbricante non è autorizzato ad apportare modifiche al certificato.
- e) La marcatura CE può essere utilizzata solo dal Fabbricante e solo in collegamento diretto con il nome o il logo della ditta; la marcatura non può essere trasferita a terza persona o a un successore senza esplicita approvazione del CEC.
- f) In caso di reclami contro il CEC, in riferimento alla violazione del contratto per l'uso del marchio, il Fabbricante è tenuto a svincolare l'ufficio certificazione da qualsiasi rivendicazione da parte di terzi; lo stesso vale per i casi in cui sussistano reclami contro il CEC da parte di terzi, a causa di usi pubblicitari del marchio da parte del Fabbricante.

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

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

In particolare è scorretto l'uso quando la certificazione:

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

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

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

### **1.4 Termine del diritto di utilizzo**

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

### **1.5 Validità del regolamento CEC**

Gli impegni derivanti alle parti dalla sottoscrizione del presente regolamento hanno durata pari alla validità della certificazione emessa (nel caso dei moduli con contratto triennale, essi sono tacitamente rinnovabili per ulteriori tre anni se non disdetto per scritto almeno sei mesi prima della scadenza).

## **2. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

Prima della fabbricazione, i recipienti il cui prodotto  $PS \times V$  sia superiore a  $50 \text{ bar} \times l$  sono sottoposti all'esame UE del tipo (modulo B, vedere § 2.1.1), secondo le seguenti modalità:

- a) per i recipienti fabbricati conformemente alle norme armonizzate di cui all'articolo 12 della direttiva, si procede, a scelta del fabbricante, in uno dei due modi seguenti:
  - i) accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica gli elementi di prova, senza esame di un prototipo di recipiente (modulo B – tipo di progetto);
  - ii) accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova, unito a un esame di un prototipo, rappresentativo della produzione prevista, del recipiente finito (modulo B – tipo di produzione);
- b) per i recipienti fabbricati non rispettando o rispettando soltanto parzialmente le norme armonizzate di cui all'articolo 12 della direttiva, il fabbricante sottopone a esame un prototipo rappresentativo della produzione prevista del recipiente finito e la documentazione tecnica e gli elementi di prova per l'esame e la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente (Modulo B – tipo di produzione).

Prima dell'immissione sul mercato, i recipienti sono sottoposti alle seguenti procedure:

- a) se il prodotto  $PS \times V$  è superiore a  $3000 \text{ bar} \times l$ : conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (modulo C1, vedere § 2.1.2);
- b) se il prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a  $3000 \text{ bar} \times l$  e superiore a  $200 \text{ bar} \times l$ , a scelta del fabbricante, a uno dei seguenti moduli:
  - i) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (modulo C1, vedere § 2.1.2);
  - ii) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a controlli sul recipiente effettuati sotto controllo ufficiale a intervalli casuali (modulo C2, vedere § 2.1.3);
- c) se il prodotto  $PS \times V$  è inferiore o pari a  $200 \text{ bar} \times l$  e superiore a  $50 \text{ bar} \times l$ , a scelta del fabbricante, a uno dei seguenti moduli:
  - i) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (modulo C1, vedere § 2.1.2);
  - ii) conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C, vedere § 2.1.4).

I fascicoli e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui sopra devono essere redatti in lingua italiana o inglese.

### **2.1 Moduli applicabili e relative attività di valutazione**

#### **2.1.1 Esame «UE» del tipo (Modulo B)**

##### **2.1.1.1 Generalità**

L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con la quale CEC esamina il progetto tecnico di un recipiente, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico del recipiente rispetta le prescrizioni della direttiva ad esso applicabili.

L'esame UE del tipo è effettuato in uno dei modi di seguito esposti conformemente all'art. 13 della direttiva:

- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova di cui al successivo punto "Compiti del Fabbricante", unito a un esame di un prototipo rappresentativo della produzione prevista del recipiente finito (tipo di produzione);
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente, effettuato esaminando la documentazione tecnica e gli elementi di prova di cui al punto "Compiti del Fabbricante", senza esame di un prototipo di recipiente (tipo di progetto).

### 2.1.1.2 Compiti del Fabbricante

Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a CEC.

Tale domanda deve contenere:

- a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata ad altri organismi notificati;
- c) la documentazione tecnica.

Tale documentazione tecnica permette di valutare la conformità del recipiente alle prescrizioni applicabili della direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi.

La documentazione tecnica precisa altresì le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del recipiente; essa inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- i) una descrizione generale del recipiente;
  - ii) i disegni relativi alla progettazione di massima e alla fabbricazione e schemi dei componenti ecc.;
  - iii) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del recipiente;
  - iv) 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 direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
  - v) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, ecc.;
  - vi) le relazioni sulle prove effettuate;
  - vii) le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza di cui all'allegato III, punto 2 della direttiva;
  - viii) un documento descrittivo che precisi:
    - i materiali utilizzati,
    - i procedimenti di saldatura utilizzati,
    - i controlli effettuati,
    - tutte le informazioni pertinenti relative alla progettazione del recipiente;
- d) se applicabile, i prototipi di recipienti rappresentativi della produzione prevista (CEC può chiedere altri prototipi di recipienti se necessari a effettuare il programma di prove);
- e) la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico; questi elementi di prova indicano ogni documento che sia stato utilizzato, soprattutto se le norme armonizzate pertinenti non sono state applicate integralmente; gli elementi di prova comprendono, se necessario, i risultati di prove effettuate in conformità con altre specifiche tecniche pertinenti dall'apposito laboratorio del fabbricante, o da un altro laboratorio di prova, a suo nome e sotto la sua responsabilità.

Nel caso dell'esame di un prototipo di recipiente, la documentazione tecnica consta inoltre:

- dei certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
- del verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
- di una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto o una descrizione dei controlli previsti.

Il fabbricante informa CEC, quale detentore della documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo, di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità del recipiente ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva o sulle condizioni di validità di tale certificato; tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui il recipiente è stato immesso sul mercato.

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda ed espletare gli obblighi di cui ai punti precedenti, purché siano specificati nel mandato.

### **2.1.1.3 Compiti di CEC**

CEC effettua le seguenti azioni:

a) per il recipiente:

- esamina la documentazione tecnica e gli elementi di prova per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del recipiente;

b) per i prototipi di recipienti:

- verifica che il prototipo/i prototipi di recipienti sia/siano stati fabbricati conformemente a tale documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche;
- esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
- esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre pertinenti specifiche tecniche soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza della direttiva;
- concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove, che saranno eseguite alla presenza di CEC, che dovrà accertarsi della taratura della strumentazione utilizzata.

Il CEC redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al paragrafo precedente e i relativi risultati; senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, il CEC rende pubblico l'intero contenuto di tale relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

Se il tipo soddisfa le prescrizioni della direttiva, CEC rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo; tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato; il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati contengono ogni informazione che permetta di valutare la conformità dei recipienti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Tale certificato indica inoltre le condizioni cui il suo rilascio è eventualmente soggetto e comprende le descrizioni e i disegni necessari per identificare il tipo omologato.

Se il tipo non soddisfa le prescrizioni della direttiva ad esso applicabili, CEC rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando in dettaglio il suo rifiuto.

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

CEC informa le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione dell'autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

CEC informa il Ministero dello Sviluppo Economico, ACCREDIA e gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo e/o dei supplementi per i quali è stato deliberato un diniego, un ritiro, una sospensione o che siano stati altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi; la Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati da CEC.

CEC conserva una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

## **2.1.2 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente sotto controllo ufficiale (Modulo C1)**

### **2.1.2.1 Generalità**

La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove sul recipiente effettuati sotto controllo ufficiale fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti seguenti, si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i recipienti in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni della direttiva ad essi applicabili.

### **2.1.2.2 Compiti del Fabbricante**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei recipienti prodotti al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della direttiva.

Prima di avviare la produzione, il fabbricante fornisce a CEC tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- a) la documentazione tecnica, che consta inoltre:
  - dei certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
  - del verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
  - di una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto;
- b) un documento di controllo che descriva gli esami e le prove adeguati da effettuare nel corso della produzione, con le relative modalità e frequenze di esecuzione;
- c) il certificato di esame UE del tipo.

Il fabbricante presenta i propri recipienti in lotti omogenei e prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri l'omogeneità di ciascun lotto prodotto.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità di CEC, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo recipiente conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della direttiva ad esso applicabili.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di recipiente e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il recipiente è stato immesso sul mercato; la dichiarazione di conformità UE identifica il modello di recipiente per cui è stata compilata.

Il fabbricante è in grado di presentare, su richiesta delle autorità pertinenti, i certificati di conformità rilasciati da CEC.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Gli obblighi del fabbricante previsti ai punti precedenti possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

### **2.1.2.3 Compiti di CEC**

Per ogni singolo recipiente fabbricato, CEC effettua gli esami e le prove atti a verificare la conformità del recipiente al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle relative prescrizioni della direttiva, in conformità ai punti che seguono.

All'atto dell'esame di un lotto, CEC verifica che i recipienti siano stati fabbricati e controllati conformemente alla documentazione tecnica ed esegue su ciascun recipiente del lotto una prova idraulica oppure una prova pneumatica d'efficacia equivalente, a una pressione  $P_h$  pari a 1,5 volte la pressione di progetto del recipiente, al fine di verificarne l'integrità; la prova pneumatica è subordinata all'accettazione delle procedure di sicurezza della prova da parte dello Stato membro in cui essa è effettuata.

CEC esegue inoltre delle prove su provini prelevati, a scelta del fabbricante, su un campione rappresentativo della produzione o su un recipiente allo scopo di controllare la qualità delle saldature; le prove sono eseguite sulle saldature longitudinali; tuttavia, quando per le saldature longitudinali e circonferenziali viene utilizzato un diverso procedimento di saldatura, le prove sono ripetute sulle saldature circonferenziali.

Per i recipienti soggetti al metodo sperimentale di cui all'allegato I, punto 2.1.2. della direttiva, tali prove su provini sono sostituite da una prova idraulica effettuata su cinque recipienti prelevati a caso in ciascun lotto per verificarne la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, punto 2.1.2.

Per i lotti accettati, CEC autorizza il fabbricante ad apporre il proprio numero di identificazione su ogni recipiente e fornisce un certificato scritto di conformità relativo alle prove effettuate; possono essere immessi sul mercato tutti i recipienti del lotto, ad eccezione di quelli che non hanno superato con esito favorevole la prova idraulica o la prova pneumatica.

Se un lotto è rifiutato, CEC prende le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato; qualora il rifiuto di lotti sia frequente, CEC può decidere di sospendere la verifica statistica.

CEC fornisce una copia del rapporto di ispezione allo Stato membro che lo ha notificato e, su richiesta, agli altri organismi notificati, agli altri Stati membri e alla Commissione.



### **2.1.3 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del recipiente sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (Modulo C2)**

#### **2.1.3.1 Generalità**

La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove del recipiente sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi seguenti si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che i recipienti in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni della direttiva ad essi applicabili.

#### **2.1.3.2 Compiti del Fabbricante**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei recipienti prodotti al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della direttiva a essi applicabili.

Prima di avviare la produzione, il fabbricante fornisce a CEC tutte le informazioni necessarie, e in particolare:

- a) la documentazione tecnica, che consta inoltre:
  - dei certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura,
  - del verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente,
  - di una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto.
- b) il certificato di esame UE del tipo;
- c) un documento che descrive i processi di fabbricazione e l'insieme delle misure sistematiche prestabilite, prese per garantire la conformità dei recipienti al tipo descritto nel certificato di esame UE, e che comprende:
  - una descrizione dei mezzi di fabbricazione e di controllo adeguati alla costruzione dei recipienti;
  - un documento di controllo che descriva gli esami e le prove adeguati da effettuare nel corso della fabbricazione, con le relative modalità e frequenze di esecuzione;
  - l'impegno a eseguire gli esami e le prove conformemente al documento di controllo e a effettuare su ciascun recipiente fabbricato una prova idraulica oppure, con l'accordo dello Stato membro, una prova pneumatica a una pressione di prova pari a 1,5 volte la pressione di progetto; tali esami e prove sono eseguiti sotto la responsabilità di personale qualificato e indipendente dai servizi incaricati della produzione e sono oggetto di una relazione;
  - l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento, nonché la data di inizio della fabbricazione.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone il numero d'identificazione di CEC.

Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singolo recipiente conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della direttiva ad esso applicabili.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di recipiente e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il recipiente è stato immesso sul mercato; la dichiarazione di conformità UE identifica il modello di recipiente per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

#### **2.1.3.3 Compiti di CEC**

Prima della data di inizio della fabbricazione, CEC esamina i documenti al fine di certificarne la conformità con il certificato di esame UE del tipo.

CEC effettua, o fa effettuare, controlli a campione a intervalli casuali, stabiliti dallo stesso, per verificare la qualità dei controlli interni sui recipienti, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica dei recipienti e della quantità prodotta; in particolare, si esamina un adeguato campione dei recipienti finali, prelevato in loco da CEC prima dell'immissione sul mercato, e si effettuano prove appropriate (vedere Nota successiva), per controllare la conformità del recipiente al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della direttiva.

CEC si accerta anche che il fabbricante controlli effettivamente i recipienti fabbricati in serie, conformemente al punto precedente.

Laddove un campione non sia conforme al livello di qualità accettabile, CEC adotta le opportune misure.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione del recipiente funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità del recipiente.  
CEC fornisce una copia del rapporto di ispezione allo Stato membro che lo ha notificato e, su richiesta, agli altri organismi notificati, agli altri Stati membri e alla Commissione.

- Nota La frequenza degli interventi e il campionamento delle prove avvengono secondo i seguenti criteri:
- ) una visita all'anno quando il numero dei recipienti dello stesso tipo fabbricati è minore o uguale a 3000 e due visite all'anno se tale numero è maggiore di 3000,
  - ) due campioni esaminati per ogni visita,
  - ) scelta a caso di due recipienti in modo da selezionare almeno un recipiente per tipo all'anno.

## **2.1.4 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (Modulo C)**

### **2.1.4.1 Generalità**

La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi seguenti e garantisce e dichiara che i recipienti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono alle prescrizioni della direttiva ad essi applicabili.

### **2.1.4.2 Compiti del Fabbricante**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei recipienti fabbricati al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della direttiva ad essi applicabili.

Prima di avviare la produzione, il fabbricante fornisce a CEC tutte le informazioni necessarie, e in particolare:

- a) i certificati relativi all'adeguata qualificazione dei procedimenti di saldatura e dei saldatori o degli operatori di saldatura;
- b) il verbale di controllo dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle parti e dei componenti che contribuiscono alla robustezza del recipiente;
- c) una relazione sugli esami e sulle prove cui si è proceduto;
- d) un documento che descrive i processi di fabbricazione e l'insieme delle misure sistematiche prestabilite, prese per garantire la conformità dei recipienti al tipo descritto nel certificato di esame UE.

Tale documento comprende:

- i) una descrizione dei mezzi di fabbricazione e di controllo adeguati alla costruzione dei recipienti;
- ii) un documento di controllo che descriva gli esami e le prove adeguati da effettuare nel corso della fabbricazione, con le relative modalità e frequenze di esecuzione;
- iii) l'impegno a eseguire gli esami e le prove conformemente al documento di controllo e a effettuare su ciascun recipiente fabbricato una prova idraulica oppure, con l'accordo dello Stato membro, una prova pneumatica a una pressione di prova pari a 1,5 volte la pressione di progetto; tali esami e prove sono eseguiti sotto la responsabilità di personale qualificato e indipendente dai servizi incaricati della produzione e sono oggetto di una relazione;
- iv) l'indirizzo dei luoghi di fabbricazione e di immagazzinamento, nonché la data di inizio della fabbricazione.

Il fabbricante appone la marcatura CE su ogni singolo recipiente conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di recipiente e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui il recipiente è stato immesso sul mercato; la dichiarazione di conformità UE identifica il modello di recipiente per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

### **2.1.4.3 Compiti di CEC**

CEC, prima della data di inizio della fabbricazione, esamina documenti di cui sopra al fine di certificarne la conformità con il certificato di esame UE del tipo.

## **Allegato 1 Prescrizioni particolari delle norme ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065**

Per la direttiva in oggetto, il CEC applica le prescrizioni della norma ISO/IEC 17020, limitatamente al modulo C, e della norma ISO/IEC 17065, per i rimanenti moduli.

Oltre a quanto già indicato nei paragrafi pertinenti, si riportano di seguito i requisiti integrativi che hanno impatto diretto a livello contrattuale e procedurale nei confronti del cliente (Fabbricante).

### **A) Contratto**

Il CEC richiede sempre che il cliente si conformi ai punti seguenti:

- soddisfi sempre i requisiti di certificazione, compresa l'attuazione di opportune modifiche quando queste siano comunicate dal CEC;
- se la certificazione si applica alla produzione in corso, si assicuri che il prodotto certificato continui a soddisfare i requisiti di prodotto;
- adotti tutte le necessarie disposizioni per:
  - ) la conduzione della valutazione (vedere punto 3.3 della norma) e della sorveglianza (se richiesta), compresa la fornitura, ai fini dell'esame, della documentazione e delle registrazioni e l'accesso alle apparecchiature pertinenti, al(i) sito(i), area(e), personale e subappaltatori del cliente,
  - ) l'istruttoria dei reclami,
  - ) la partecipazione di osservatori, se applicabile;
- faccia dichiarazioni sulla certificazione coerenti con il campo di applicazione della certificazione stessa;
- non utilizzi la propria certificazione di prodotto in maniera tale da portare discredito al CEC e non faccia alcuna dichiarazione riguardo alla propria certificazione di prodotto che il CEC possa considerare ingannevole o non autorizzata;
- sotto sospensione, revoca o scadenza della certificazione, interrompa l'utilizzo di tutto il materiale pubblicitario che contiene qualsiasi riferimento a questa e intraprenda azioni come richiesto dallo schema di certificazione (per esempio, la restituzione dei documenti di certificazione) e adotti qualsiasi altra misura richiesta;
- se fornisce copie dei documenti di certificazione ad altri, i documenti devono essere riprodotti nella loro interezza o come specificato nello schema di certificazione;
- nel far riferimento alla propria certificazione di prodotto nei mezzi di comunicazione quali documenti, opuscoli, o materiale pubblicitario, si conformi ai requisiti del CEC o a quanto specificato dallo schema di certificazione;
- si conformi a qualsiasi requisito che possa essere prescritto dallo schema di certificazione relativo all'utilizzo di marchi di conformità e alle informazioni relative al prodotto;
- mantenga una registrazione di tutti i reclami presentati, di cui abbia conoscenza, concernenti la conformità ai requisiti di certificazione e renda queste registrazioni disponibili al CEC, quando richiesto, intraprendendo azioni appropriate con riferimento a tali reclami e a qualsiasi difetto e documentando le azioni intraprese;
- informi il CEC, senza ritardo, di modifiche che possano influenzare la propria capacità di soddisfare i requisiti di certificazione.

### **B) Valutazione**

In merito alla valutazione, il CEC:

- garantisce che tutte le informazioni e/o le documentazioni necessarie siano rese disponibili per l'esecuzione dei compiti di valutazione;
- esegue le attività di valutazione che esso intraprende con proprie risorse interne e gestisce le risorse affidate all'esterno in conformità al piano di valutazione (vedere punto 7.4.1 della norma), valutando i prodotti a fronte dei requisiti di cui al campo di applicazione della certificazione e degli altri requisiti specificati nello schema di certificazione;
- fa unicamente affidamento sui risultati della valutazione relativi alla certificazione completata prima della domanda di certificazione, quando si assuma la responsabilità per tali risultati, e si convinca che l'organismo che ha eseguito la valutazione è notificato;
- in presenza di rilievi (non conformità e/o osservazioni), chiarisce nel rapporto di audit quali siano le relative modalità di gestione (anche con riferimento alla modulistica indicata nello Schema 1 del presente documento);
- se si sono manifestate una o più non conformità, e se il cliente esprime interesse nel continuare il processo di certificazione, fornisce informazioni riguardo i compiti di valutazione addizionali necessari per verificare che le non conformità siano state corrette;
- se il cliente concorda per la realizzazione di compiti di valutazione addizionali, ripete il processo di valutazione per eseguire tali compiti di valutazione addizionali;
- documenta i risultati di tutte le attività di valutazione prima di eseguire il riesame.

**C) Rescissione, riduzione, sospensione o revoca della certificazione**

- Qualora si manifesti una non conformità rispetto ai requisiti di certificazione, sia come risultato della sorveglianza o per un altro motivo, il CEC esamina la non conformità e decide le azioni appropriate (es. continuazione della certificazione sotto condizioni specificate dal CEC stesso, riduzione del campo di applicazione della certificazione per eliminare le varianti non conformi del prodotto; sospensione della certificazione in attesa di azioni correttive da parte del cliente; revoca della certificazione).
- Quando le azioni appropriate comprendono la valutazione, il riesame o la decisione relativa alla certificazione, devono essere soddisfatti i requisiti pertinenti del presente regolamento.
- Se la certificazione è rescissa (su richiesta del cliente), sospesa o revocata, il CEC intraprende le azioni specificate dallo schema di certificazione e mette in atto tutte le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, ecc., al fine di garantire che non ci sia alcuna indicazione che il prodotto continui a essere certificato.
- Nel caso di una riduzione del campo di applicazione della certificazione, il CEC intraprende le azioni specificate dallo schema di certificazione e attua tutte le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo di marchi, ecc., al fine di garantire che il campo di applicazione ridotto della certificazione sia comunicato chiaramente al cliente e sia chiaramente specificato nella documentazione di certificazione e nelle informazioni al pubblico.
- Se la certificazione è sospesa, il CEC incarica una o più persone per elaborare e comunicare al cliente quanto segue:
  - le azioni necessarie per porre fine alla sospensione e ripristinare la certificazione per il prodotto in conformità allo schema di certificazione;
  - ogni altra azione richiesta dallo schema di certificazione.

Queste persone devono essere competenti per quanto riguarda la loro conoscenza e comprensione di tutti gli aspetti del trattamento delle certificazioni sospese.

- Qualsiasi valutazione, riesame o decisione necessari per risolvere la sospensione, o che siano richiesti dallo schema di certificazione, devono essere completati in conformità alle parti applicabili del presente regolamento.
- Se la certificazione è ripristinata dopo la sospensione, il CEC attua tutte le modifiche necessarie ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, ecc., al fine di garantire che esistano tutte le appropriate indicazioni che il prodotto continui a essere certificato; se, come condizione per ripristinare la certificazione, viene assunta una decisione di ridurre il campo di applicazione della certificazione, il CEC attua tutte le necessarie modifiche ai documenti ufficiali di certificazione, alle informazioni al pubblico, alle autorizzazioni per l'utilizzo dei marchi, ecc., al fine di garantire che il campo di applicazione ridotto della certificazione sia chiaramente comunicato al cliente e sia chiaramente specificato nella documentazione di certificazione e nelle informazioni al pubblico.