

## Allegato III Direttiva 97/23/CE

### Procedure di valutazione della conformità

Gli obblighi derivanti dalle disposizioni di cui al presente allegato per le attrezzature a pressione si applicano anche agli insiemi.

#### **Modulo A (Controllo di fabbricazione interno)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2, si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione scritta di conformità.

2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta al punto 3; il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità la tiene a disposizione delle autorità nazionali competenti, a fini ispettivi, per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione dell'attrezzatura a pressione nel mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Essa deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e deve contenere:

- la descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

4. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità conserva copia della dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica.

5. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della direttiva che ad essa si applicano.

#### **Modulo A1 (controllo di fabbricazione interno e sorveglianza della verifica finale)**

Oltre ai requisiti del modulo A si applica anche quanto indicato in appresso.

La verifica finale è effettuata dal fabbricante e controllata mediante ispezioni senza preavviso di un organismo notificato scelto dal fabbricante.

Durante queste ispezioni, l'organismo notificato:

- si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I;

- preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini del controllo. L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale, parzialmente o integralmente.

Qualora una o più attrezzature a pressione non risultino conformi, l'organismo notificato prende le opportune misure.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo su ciascuna attrezzatura a pressione.

### **Modulo B (esame «CE del tipo»)**

1. Questo modulo descrive la parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un esemplare rappresentativo della produzione considerata soddisfa le disposizioni della direttiva ad esso relativa.

2. La domanda di esame «CE del tipo» deve essere presentata dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità ad un solo organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica descritta al punto 3.

Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un esemplare rappresentativo della produzione considerata, qui di seguito denominato «tipo». L'organismo notificato può chiedere altri esemplari dello stesso tipo qualora sia necessario per eseguire il programma di prove.

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.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva che le sono applicabili; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e contenere:

- una descrizione generale del tipo;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate;
- le informazioni relative alle prove previste nel quadro della fabbricazione;
- le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.

4. L'organismo notificato:

4.1. esamina la documentazione tecnica, verifica che il tipo sia stato fabbricato in conformità con tale documentazione ed individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni delle norme di cui all'articolo 5 nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previste da tali norme.

In particolare, l'organismo notificato:

- esamina la documentazione tecnica per quanto concerne la progettazione e i processi di fabbricazione;
  - valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione e verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;
  - approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che siano state approvate in precedenza in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
  - verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, in base ai punti 3.1.2 o 3.1.3 dell'allegato I;
- 4.2. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- 4.3. effettua o fa effettuare gli esami appropriati e le prove necessarie per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate;
- 4.4. concorda con il richiedente il luogo in cui gli esami e le necessarie prove devono essere effettuati.
5. Se il tipo soddisfa le corrispondenti disposizioni della direttiva, l'organismo notificato rilascia un attestato di esame «CE del tipo» al richiedente. L'attestato, valido per 10 anni rinnovabili, deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. All'attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia. Se al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità viene negato il rilascio di un attestato di esame «CE del tipo», l'organismo notificato deve fornire motivi dettagliati per tale rifiuto. Deve essere prevista una procedura di ricorso.
6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame «CE del tipo» di tutte le modifiche all'attrezzatura a pressione approvata che devono ricevere un'ulteriore approvazione qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento dell'attestato originale di esame «CE del tipo».
7. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame «CE del tipo» ritirati e, su richiesta, quelli rilasciati. Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame «CE del tipo» da esso ritirati o negati.
8. Gli altri organismi notificati possono ottenere copia degli attestati di esame «CE del tipo» e/o dei loro complementi. Gli allegati degli attestati sono tenuti a disposizione degli altri organismi notificati.
9. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità conserva, insieme con la documentazione tecnica, copia degli attestati di esame «CE del tipo» e dei loro complementi per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.

## **Modulo B1 (esame CE della progettazione)**

1. Questo modulo descrive la parte della procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che la progettazione di un'attrezzatura a pressione soddisfa le disposizioni della direttiva ad esso applicabili.

Il metodo sperimentale di progettazione di cui al punto 2.2.4 dell'allegato I non può essere usato nell'ambito di questo modulo.

2. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità presenta la domanda di esame CE della progettazione ad un solo organismo notificato.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica descritta al punto 3.

La domanda può coprire più varianti di un'attrezzatura a pressione, a condizione che le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva che le sono applicabili; deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e contenere:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- la necessaria prova dell'adeguatezza delle soluzioni adottate per la progettazione, segnatamente in caso di applicazione non integrale delle norme previste all'articolo 5. La prova deve comprendere i risultati degli esami effettuati dal laboratorio appropriato del fabbricante o per suo conto;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
- le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.

4. L'organismo notificato:

4.1. esamina la documentazione tecnica ed individua gli elementi progettati in conformità delle disposizioni delle norme di cui all'articolo 5 nonché gli elementi progettati senza applicare le disposizioni previsti da tali norme.

In particolare, l'organismo notificato:

- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad una approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione;
- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che siano state approvate in precedenza in base al paragrafo 3.1.2 dell'allegato I;
- verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;

4.2. effettua gli esami appropriati per verificare se le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;

4.3. effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di conformarsi alle norme relative, tali norme siano state effettivamente applicate.

5. Se la progettazione soddisfa le disposizioni della direttiva ad essa applicabili, l'organismo notificato rilascia un attestato di esame CE della progettazione al richiedente. L'attestato contiene il nome e l'indirizzo del richiedente, le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità dell'attestato e i dati necessari per l'identificazione della progettazione approvata.

All'attestato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia.

Se al fabbricante o al suo mandatario stabilito nella Comunità viene negato il rilascio di un attestato di esame CE della progettazione, l'organismo notificato deve fornire motivi dettagliati per tale rifiuto. Deve essere prevista una procedura di ricorso.

6. Il richiedente informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa all'attestato di esame CE della progettazione di tutte le modifiche apportate alla progettazione approvata che devono ricevere un'ulteriore approvazione qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione. Questa nuova approvazione viene rilasciata sotto forma di un complemento dell'attestato originale di esame CE della progettazione.

7. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame CE della progettazione ritirati e, su richiesta, quelli rilasciati.

Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti gli attestati di esame CE della progettazione da esso ritirati o negati.

8. Gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, le informazioni utili circa:

- gli attestati d'esame CE della progettazione rilasciati ed i relativi complementi;
- gli attestati d'esame CE della progettazione ritirati ed i relativi complementi.

9. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità conserva, insieme con la documentazione tecnica di cui al punto 3, copia degli attestati di esame CE della progettazione e dei loro complementi per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione del prodotto nel mercato comunitario.

### **Modulo C1 (conformità al tipo)**

1. Questo modulo descrive la parte della procedura in cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione di conformità.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità delle attrezzature a pressione al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» e ai requisiti della direttiva ad essi applicabili.

3. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità conserva copia della dichiarazione di conformità per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione dell'attrezzatura a pressione nel mercato comunitario.

4. La verifica finale è controllata mediante ispezioni senza preavviso di un organismo notificato scelto dal fabbricante.

Durante queste ispezioni, l'organismo notificato:

- si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I;

- preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini del controllo. L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale parzialmente o integralmente.

Qualora una o più attrezzature a pressione non risultino conformi, l'organismo notificato prende le opportune misure.

Il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero di identificazione di quest'ultimo su ciascuna attrezzatura a pressione.

### **Modulo D (garanzia qualità produzione)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi del punto 2 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione in questione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» o dell'attestato di esame CE della progettazione e soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero d'identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.

2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per la produzione, eseguire l'ispezione e le prove sul prodotto finito, secondo quanto specificato al punto 3, e deve essere assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

#### **3. Sistema qualità**

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulle attrezzature a pressione previste;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame «CE del tipo» o dell'attestato di esame CE della progettazione.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle attrezzature a pressione al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» o dell'attestato di esame CE della progettazione e ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

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

Detta documentazione deve includere 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 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;

- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;

- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Deve essere prevista una procedura di ricorso.

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

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

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prove e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- altra documentazione in materia di qualità quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ad una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza saranno determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, le misure o le tecniche.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo trattino;
- gli adeguamenti di cui al punto 3.4, secondo comma;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, ultimo comma, 3.4, ultimo comma e ai punti 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le pertinenti informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato deve comunicare altresì agli altri organismi notificati le pertinenti informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

### **Modulo D1 (garanzia qualità produzione)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 3 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione in questione soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero d'identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 5.

2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta in appresso

La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Essa deve comprendere, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e contenere:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate.

3. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la produzione e per l'ispezione e le prove sul prodotto finito, secondo quanto specificato al punto 4, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 5.

#### **4. Sistema qualità**

4.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulle attrezzature a pressione previste,
- la documentazione relativa al sistema qualità.

4.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

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

Detta documentazione deve includere 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, in particolare delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi, approvate 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;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o l'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

4.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 4.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Deve essere prevista una procedura di ricorso.

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

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

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 4.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

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

## 5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

5.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prove e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- altra documentazione in materia di qualità, quali rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ad una rivalutazione completa ogni tre anni.

5.4. Inoltre l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza saranno determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura;

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, le misure o le tecniche.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione tecnica di cui al punto 2;
- la documentazione di cui al punto 4.1, secondo trattino;
- gli adeguamenti di cui al punto 4.4, secondo capoverso;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 4.3, ultimo comma, 4.4, ultimo comma e ai punti 5.3 e 5.4.

7. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

## **Modulo E (garanzia qualità prodotti)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione sono conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo» e soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.

2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale e le prove dell'attrezzatura a pressione secondo quanto specificato al punto 3, e deve essere assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

### **3. Sistema qualità**

3.1. Il fabbricante presenta una domanda per la valutazione del suo sistema qualità per le attrezzature a pressione ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulle attrezzature a pressione previste;
- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame «CE del tipo».

3.2. Nel quadro del sistema qualità ciascun esemplare delle attrezzature a pressione viene esaminato e su di esso vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti in particolare la verifica finale di cui al punto 3.2 dell'allegato I, per verificarne la conformità ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

Detta documentazione deve includere 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 che saranno effettuati dopo la fabbricazione;

- dei mezzi di controllo dell'efficacia del funzionamento del sistema qualità;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

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

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

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

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

#### 4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

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

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica;
- altra documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sull'ispezione effettuata. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ad una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza saranno determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, le misure o le tecniche.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione di cui al paragrafo 3.1, secondo trattino;
- gli adeguamenti di cui al paragrafo 3.4, secondo comma;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, ultimo comma, 3.4, ultimo comma e ai punti 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

### **Modulo E1 (garanzia qualità prodotti)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 3 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 5.

2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta in appresso

La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Essa deve comprendere, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione e contenere:

- una descrizione generale del tipo;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutte o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.
- i rapporti sulle prove effettuate.

3. Il fabbricante deve utilizzare un sistema qualità approvato per l'ispezione finale dell'attrezzatura a pressione e le prove, secondo quanto specificato al punto 4, e deve essere assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 5.

#### **4. Sistema qualità**

4.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulle attrezzature a pressione previste,
- la documentazione relativa al sistema qualità.

4.2. Nel quadro del sistema qualità ciascuna attrezzatura a pressione viene esaminata e su di essa vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti, in particolare la verifica finale di cui al punto 3.2 dell'allegato I, per verificarne la conformità ai requisiti della direttiva ad essa applicabili. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e documenti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione;
- delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- dei mezzi di controllo del funzionamento del sistema qualità;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto al montaggio permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I.

4.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 4.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

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

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

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 4.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

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

## 5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

5.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione tecnica;
- altra documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ad una rivalutazione completa ogni tre anni.

5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza saranno determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;

- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, le misure o le tecniche.  
In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione tecnica di cui al punto 2;
- la documentazione di cui al punto 4.1, secondo trattino;
- gli adeguamenti di cui al punto 4.4, secondo comma;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 4.3 ultimo comma, 4.4, ultimo comma, e ai punti 5.3 e 5.4.

7. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le pertinenti informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

### **Modulo F (verifica su prodotto)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione cui sono state applicate le disposizioni del punto 3 sono conformi al tipo:

- oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo», o
  - oggetto dell'attestato di esame CE della progettazione
- e soddisfano i requisiti della direttiva che ad esse si applicano.

2. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità delle attrezzature a pressione al tipo

- oggetto dell'attestato di esame «CE del tipo», o
  - oggetto dell'attestato di esame CE della progettazione
- e soddisfano i requisiti della direttiva che ad esse si applicano.

Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione di conformità.

3. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti della direttiva mediante esame e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al punto 4.

Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, conserva copia della dichiarazione di conformità per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.

4. Verifica mediante esame e prova di ogni singola attrezzatura a pressione

4.1. Tutte le attrezzature a pressione vengono esaminate singolarmente e su di esse vengono effettuati opportuni esami e prove, in base alle relative norme di cui all'articolo 5, o esami e prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo e ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

In particolare l'organismo notificato:

- verifica la qualifica o l'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;
- verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;
- effettua o fa effettuare l'ispezione finale e la prova di cui al punto 3.2 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.

4.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata e redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate.

4.3. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, deve essere in grado di esibire, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

### **Modulo G (verifica CE di un unico prodotto)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante accerta e dichiara che l'attrezzatura a pressione, cui è stato rilasciato l'attestato di cui al punto 4.1, è conforme ai requisiti della direttiva ad esso relativi. Il fabbricante appone la marcatura CE sull'attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione di conformità.

2. Il fabbricante presenta la domanda di verifica di un unico prodotto ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante, nonché la collocazione dell'attrezzature a pressione;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata presso nessun altro organismo notificato;
- la documentazione tecnica.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai corrispondenti requisiti della direttiva, di comprenderne il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento.

La documentazione tecnica comprende:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura a pressione;
- un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in tutto o in parte, e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora non siano state applicate le norme di cui all'articolo 5;
- i risultati dei calcoli di progetto e degli esami svolti, ecc.;
- i rapporti sulle prove effettuate;
- gli elementi appropriati relativi alla qualifica dei processi di fabbricazione e di prova, nonché alle qualifiche o all'approvazione del personale ad essi preposto in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.

4. L'organismo notificato esamina la progettazione e la fabbricazione di ciascuna attrezzatura a pressione ed effettua, al momento della fabbricazione, le prove appropriate previste nella norma pertinente o nelle norme pertinenti di cui all'articolo 5 della direttiva o esami e prove equivalenti, per certificare la conformità ai requisiti corrispondenti della presente direttiva.

In particolare l'organismo notificato:

- esamina la documentazione tecnica riguardante la progettazione e i processi di fabbricazione;
- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero ad un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione e verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I;
- approva le modalità operative della giunzione permanente dei pezzi o verifica che siano state autorizzate in precedenza, in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- verifica le qualifiche o le approvazioni richieste ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;

- procede all'esame finale di cui al punto 3.2.1 dell'allegato I, effettua o fa effettuare la prova di cui al punto 3.2.2 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.

4.1. L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione e redige un attestato di conformità inerente alle prove effettuate che deve essere conservato per 10 anni.

4.2. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità, deve essere in grado di esibire, a richiesta, la dichiarazione di conformità e l'attestato di conformità rilasciati dall'organismo notificato.

### **Modulo H (garanzia qualità totale)**

1. Questo modulo descrive la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2 si accerta e dichiara che le attrezzature a pressione in questione soddisfano i requisiti della direttiva ad esse applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascuna attrezzatura a pressione e redige una dichiarazione scritta di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.

2. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo, secondo quanto specificato al punto 3, ed è oggetto della sorveglianza di cui al punto 4.

#### **3. Sistema qualità**

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili relative alle attrezzature a pressione previste;
- la documentazione relativa al sistema qualità.

3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere una interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 5, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali della direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno impiegati nella progettazione delle attrezzature a pressione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, in particolare le modalità di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche o sull'approvazione del personale, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e le prove non distruttive, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;

- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della progettazione e della qualità richieste dell'attrezzatura a pressione e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia relativa alle attrezzature a pressione in questione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita agli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Deve essere prevista una procedura di ricorso.

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

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

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

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

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

4.2. Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi nei locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità;
- la documentazione prevista dalla parte del sistema qualità dedicato alla progettazione del sistema qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.
- la documentazione prevista dalla parte del sistema qualità dedicato alla fabbricazione del sistema qualità quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, i rapporti sulle qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede ad una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza saranno determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura;
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione;
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, le misure o le tecniche.

In occasione di tale visita, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo comma, secondo trattino;
- gli adeguamenti di cui al punto 3.4, secondo comma;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, ultimo comma, 3.4, ultimo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.

6. Ogni organismo notificato comunica agli Stati membri le informazioni utili riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità ritirate e, su richiesta, quelle rilasciate.

Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le pertinenti informazioni riguardanti le approvazioni dei sistemi qualità da esso ritirate o negate.

### **Modulo H1 (garanzia qualità totale con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale)**

1. Oltre alle disposizioni del modulo H, si applicano parimenti le seguenti disposizioni:

- a) Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di esame del suo progetto.
- b) La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione nonché di valutarne la conformità ai corrispondenti requisiti della direttiva.

La domanda deve contenere:

- le specifiche tecniche del progetto, incluse le norme armonizzate che sono state applicate;

- le prove che esse sono adeguate, in particolare se le norme di cui all'articolo 5 non sono state applicate pienamente; dette prove devono includere i risultati di prove effettuate in un opportuno laboratorio dal fabbricante o a suo nome.

- c) L'organismo notificato esamina la domanda e se il progetto soddisfa le disposizioni della direttiva che ad esso si applicano rilascia al richiedente un certificato di esame CE del progetto. Tale certificato contiene le conclusioni dell'esame, le condizioni di validità, i dati necessari per identificare il progetto approvato ed eventualmente la descrizione del funzionamento dell'attrezzatura a pressione o dei relativi accessori.

- d) Il richiedente tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto di qualsiasi modifica apportata al progetto approvato. Le modifiche al progetto approvato devono ricevere una approvazione addizionale da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE del progetto qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della direttiva o sulle condizioni d'uso prescritte. Questa approvazione addizionale viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato di esame CE del progetto originale.

- e) Ogni organismo notificato comunica altresì agli altri organismi notificati le informazioni utili riguardanti i certificati d'esame CE del progetto da esso ritirati o negati.

2. La verifica finale di cui all'allegato I, punto 3.2 si svolge secondo criteri di ancor più severa sorveglianza in forma di visite senza preavviso da parte dell'organismo notificato. Durante tali visite, l'organismo notificato deve procedere a esami sulle attrezzature a pressione.