

**Allegato III**  
**(art. 4-bis, comma 2)**

**Procedure di valutazione della conformita'.**

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

**1. Modulo A: (controllo interno della produzione).**

1. Il controllo interno della produzione e' la procedura di valutazione della conformita' con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 nonche' si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilita', che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti del presente decreto.

2. Documentazione tecnica.

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica.

Detta documentazione consente di valutare la conformita' dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

disegni di progettazione e fabbricazione nonche' diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, ecc.;

le relazioni sulle prove effettuate.

3. Fabbricazione.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinche' il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformita' dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti del presente decreto.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione che soddisfi i requisiti del presente decreto.

4.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformita' UE per un modello dell'attrezzatura a pressione che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui e' stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilita', purché siano specificati nel mandato.

**2. Modulo A2: controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli**

## **casuali.**

1. Il controllo interno della produzione unito ai controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali e' la procedura di valutazione della conformita' con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 nonche' si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilita', che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti del presente decreto.

### 2. Documentazione tecnica.

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformita' dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

disegni di progettazione e fabbricazione nonche' diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati, ecc., e

le relazioni sulle prove effettuate.

### 3. Fabbricazione.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinche' il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformita' dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti del presente decreto che ad essa si applicano.

### 4. Verifica finale e controlli sulle attrezzature a pressione.

Il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione, che viene controllata mediante visite senza preavviso da un organismo notificato scelto dal fabbricante.

L'organismo notificato effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali da esso determinati al fine di verificare la qualita' dei controlli interni sull'attrezzatura a pressione, tenendo conto tra l'altro della complessita' tecnologica dell'attrezzatura a pressione e del quantitativo prodotto.

Durante le visite senza preavviso, 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, nonche' la necessita' di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale, parzialmente o integralmente.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione funzioni entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformita' dell'attrezzatura a pressione.

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

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilita' dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione che soddisfi i requisiti applicabili del presente decreto.

5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformita' UE per un modello dell'attrezzatura a pressione che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui e' stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilita', purché siano specificati nel mandato.

### **3. Modulo B: esame UE del tipo.**

3.1. Esame UE del tipo - tipo di produzione.

1. L'esame UE del tipo - tipo di produzione: e' la parte di una procedura di valutazione della conformita' con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, nonche' verifica e certifica che il progetto tecnico di tale attrezzatura a pressione rispetta le prescrizioni del presente decreto.

2. L'esame UE del tipo - tipo di produzione: consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria di cui al punto 3, unitamente all'esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, dell'attrezzatura a pressione finita.

3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato;

la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformita' dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili del presente decreto e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

disegni di progettazione e fabbricazione nonche' diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la

documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;  
i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli  
esami effettuati, ecc.;

- le relazioni sulle prove effettuate;
- 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;
- i campioni rappresentativi della produzione prevista.

Il campione puo' coprire piu' varianti di un'attrezzatura a  
pressione, purché le differenze tra le varianti non influiscano sul  
livello di sicurezza.

L'organismo notificato puo' chiedere ulteriori campioni se  
necessari per effettuare il programma di prove:

la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle  
soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i  
documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state  
applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende,  
se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle  
altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante  
oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la  
responsabilita' del fabbricante.

#### 4. L'organismo notificato:

4.1. esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare  
l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione  
nonché le procedure di fabbricazione.

In particolare, l'organismo notificato:

valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono  
conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero a 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 modalita' 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. verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente  
alla 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 utilizzando altre specifiche tecniche pertinenti senza  
applicare le relative disposizioni di tali norme;

4.3. esegue gli esami opportuni e le prove necessarie per  
accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le  
soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano  
state applicate correttamente;

4.4. esegue gli esami opportuni e le prove necessarie per  
controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui  
alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal  
fabbricante applicando altre specifiche tecniche pertinenti  
soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza del  
presente decreto;

4.5. concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno  
effettuare gli esami e le prove.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che  
elenca le iniziative intraprese in conformita' al punto 4 e i  
relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte  
all'autorita' di notifica, l'organismo notificato rende pubblico  
l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con  
l'accordo del fabbricante.

6. Se il tipo rispetta i requisiti del presente decreto, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione. Fatto salvo il punto 7, il certificato e' valido per 10 anni rinnovabili e contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validita' e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

Al certificato e' allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia.

Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformita' delle attrezzature a pressione fabbricate al tipo esaminato e permettere il controllo delle attrezzature in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti del presente decreto ad esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione, e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto. E' prevista una procedura di ricorso.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non e' piu' conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione, di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformita' dell'attrezzatura a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto o sulle condizioni di validita' del certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione.

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

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo - tipo di produzione, e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o 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 - tipo di produzione, 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 dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione, degli allegati e dei supplementi, nonche' il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validita' di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante puo' presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

3.2. Esame UE del tipo - tipo di progetto.

1. L'esame UE del tipo - tipo di progetto, e' la parte di una procedura di valutazione della conformita' in cui l'organismo notificato esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione nonche' verifica e attesta che tale progetto soddisfa i requisiti del presente decreto.

2. L'esame UE del tipo - tipo di progetto, consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria di cui al punto 3, senza l'esame di campioni.

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

3. Il fabbricante presenta la domanda di esame UE del tipo - tipo di progetto, 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 rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato;

la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformita' dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili del presente decreto e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

disegni di progettazione e fabbricazione nonche' diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, ecc.;

le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;

la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilita' del fabbricante.

La domanda puo' riguardare piu' varianti di un'attrezzatura a pressione, purché le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

4. L'organismo notificato:

4.1. esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto.

In particolare, l'organismo notificato:

valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero a un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione;

approva le modalita' 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;

4.2. effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate, tali norme siano state applicate correttamente;

4.3. effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto.

5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformita' del punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

6. Se il progetto rispetta i requisiti del presente decreto, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto. Fatto salvo il punto 7, il certificato e' valido per 10 anni rinnovabili e contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validita' e i dati necessari per l'identificazione del progetto approvato.

Al certificato e' allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia.

Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformita' delle attrezzature a pressione fabbricate al progetto esaminato e permettere il controllo delle attrezzature in funzione.

Se il progetto non soddisfa i requisiti applicabili del presente decreto, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto, e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non e' piu' conforme ai requisiti applicabili del presente decreto. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto, di tutte le modifiche al progetto approvato che possano influire sulla conformita' dell'attrezzatura a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto o sulle condizioni di validita' del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo - tipo di progetto.

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

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo - tipo di progetto, e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o 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, una copia dei certificati di esame UE

del tipo - tipo di progetto, e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

#### **4. Modulo C2: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali.**

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove dell'attrezzatura a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le attrezzature a pressione in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto ad esse applicabili.

##### **2. Produzione.**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili del presente decreto.

##### **3. Verifica finale e controlli sulle attrezzature a pressione.**

Un organismo notificato, scelto dal fabbricante, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, stabiliti dall'organismo stesso, per verificare la qualità della verifica finale e dei controlli interni sulle attrezzature a pressione, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica di tali prodotti e della quantità prodotta.

L'organismo modificato si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I.

Si esamina un adeguato campione delle attrezzature a pressione finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, si effettuano prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o prove equivalenti previste da altre specifiche tecniche, per controllare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

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.

Laddove un campione non è conforme al livello di qualità accettabile, l'organismo adotta le opportune misure.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la

responsabilita' di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singola attrezzatura a pressione o insieme conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni del presente decreto ad esso applicabili.

4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformita' UE per un modello dell'attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui e' stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

5. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilita', purché siano specificati nel mandato.

#### **5. Modulo D: conformita' al tipo basata sulla garanzia della qualita' del processo di produzione.**

1. La conformita' al tipo basata sulla garanzia della qualita' nel processo di produzione e' la parte di una procedura di valutazione della conformita' con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilita', che l'attrezzatura a pressione o l'insieme interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti del presente decreto ad essi applicabili.

2. Produzione.

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualita' per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dell'attrezzatura a pressione interessata, come specificato al punto 3, ed e' soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

3. Sistema di qualita'.

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualita' a un organismo notificato di sua scelta per l'attrezzatura a pressione in questione.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato;

- tutte le informazioni pertinenti sul tipo di attrezzatura a pressione contemplato;

- la documentazione relativa al sistema di qualita';

- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema di qualita' garantisce che l'attrezzatura a pressione e' conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti del presente decreto ad essa applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante costituiscono una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualita' deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualita'.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualita', della struttura organizzativa, delle responsabilita' e dei poteri del personale direttivo in materia di qualita' dell'attrezzatura a pressione;

delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo e nella garanzia della qualita', in particolare delle modalita' 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;

dei registri riguardanti la qualita', come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I, ecc., e

dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualita' e se il sistema di qualita' funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualita' per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformita' a tali requisiti degli elementi del sistema di qualita' conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualita', il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, al fine di verificare la capacita' del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare gli esami atti a garantire la conformita' del prodotto a tali norme.

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

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualita' sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualita'.

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

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilita' dell'organismo notificato.

4.1. Scopo della sorveglianza e' garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato.

4.2. A fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

la documentazione relativa al sistema di qualita';

i registri riguardanti la qualita', come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualita' e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli

stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche e' tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato puo' effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessita' di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

la categoria dell'attrezzatura a pressione;

i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;

la necessita' di garantire il controllo delle misure di correzione;

se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;

modifiche significative nell'organizzazione, nelle strategie e nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato puo' svolgere o far svolgere, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualita'. Esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilita' dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformita' UE per ciascun modello dell'attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui tale attrezzatura e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica il modello di prodotto per cui e' stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorita' nazionali:

la documentazione di cui al punto 3.1;

le modifiche di cui al punto 3.5, e la relativa approvazione;

le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorita' di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorita' l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualita' da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualita' da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilita', purché siano specificati nel mandato.

## **6. Modulo D1: garanzia della qualita' del processo di produzione.**

1. La garanzia della qualita' del processo di produzione e' la procedura di valutazione della conformita' con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 4 e 7 nonche' si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilita', che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti del presente decreto ad

essa applicabili.

## 2. Documentazione tecnica.

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformita' dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e deve includere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

- disegni di progettazione e fabbricazione nonche' diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

- risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, ecc., e

- le relazioni sulle prove effettuate.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato.

## 4. Fabbricazione.

Il fabbricante applica un sistema di qualita' approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finito e le prove sull'attrezzatura a pressione interessata, secondo quanto specificato al punto 5, ed e' soggetto alla sorveglianza di cui al punto 6.

## 5. Sistema di qualita'.

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualita' per l'attrezzatura a pressione interessata a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato;

- tutte le informazioni utili sul tipo di attrezzatura a pressione previsto;

- la documentazione relativa al sistema di qualita';

- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema di qualita' garantisce che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti del presente decreto che ad esse si applicano.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualita' deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualita'.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualita' e della struttura organizzativa, delle responsabilita' e dei poteri del personale direttivo in materia di qualita' dell'attrezzatura a pressione;

- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di

controllo e di garanzia della qualita', dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati, in particolare delle modalita' 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;

dei registri riguardanti la qualita', come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I, ecc.;

dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualita' dei prodotti e se il sistema di qualita' funziona efficacemente.

5.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualita' per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 5.2. Esso presume la conformita' a tali requisiti dei sistemi qualita' che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualita', almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione della tecnologia delle attrezzature a pressione e conoscere le prescrizioni applicabili del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, per verificare la capacita' del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare gli esami atti a garantire la conformita' dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

5.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

5.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualita' sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualita'.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2 o se sia necessaria una seconda verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilita' dell'organismo notificato.

6.1. Scopo della sorveglianza e' garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato.

6.2. A fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

la documentazione relativa al sistema di qualita';

la documentazione tecnica di cui al punto 2;

i registri riguardanti la qualita', come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualita' e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche e' tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

6.4. Inoltre, l'organismo notificato puo' effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessita' di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

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

- la necessita' di garantire il controllo delle misure di correzione;

- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;

- modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato puo' svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualita'. Esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

7. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

7.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilita' dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformita' UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica il modello di prodotto per cui e' stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

8. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorita' nazionali:

- la documentazione di cui al punto 5.1;

- le modifiche di cui al punto 5.5;

- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorita' di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate o ritirate e, periodicamente, o su richiesta, mette a disposizione di tali autorita' l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualita' da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa altresì gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualita' da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate.

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilita', purché siano specificati nel mandato.

## **7. Modulo E: conformita' al tipo basata sulla garanzia della qualita' delle attrezzature a pressione.**

1. La conformita' al tipo basata sulla garanzia della qualita' delle attrezzature a pressione e' la parte di una procedura di valutazione della conformita' con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilita', che l'attrezzatura a pressione interessata e' conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e

soddisfa i requisiti del presente decreto ad essa applicabili.

## 2. Fabbricazione.

Il fabbricante applica un sistema di qualita' approvato per l'ispezione e le prove dei prodotti finiti come indicato al punto 3 ed e' soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

## 3. Sistema di qualita'.

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualita' a un organismo notificato di sua scelta per le attrezzature a pressione in questione.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato;

- tutte le informazioni pertinenti sul tipo di attrezzatura a pressione contemplato;

- la documentazione relativa al sistema di qualita';

- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema di qualita' deve garantire la conformita' dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni del presente decreto a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualita' deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualita'.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualita' e della struttura organizzativa, delle responsabilita' e dei poteri del personale direttivo in materia di qualita' dei prodotti;

- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;

- dei registri riguardanti la qualita', come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;

- dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualita'.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualita' per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformita' a tali requisiti degli elementi del sistema di qualita' conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualita', il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, al fine di verificare la capacita' del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare gli esami atti a garantire la conformita' dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

Esso notifica la decisione notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato e a fare in modo che esso

rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualita' sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualita'.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilita' dell'organismo notificato.

4.1. Scopo della sorveglianza e' garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato.

4.2. A fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

la documentazione relativa al sistema di qualita';

la documentazione tecnica;

registri riguardanti la qualita', come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualita' e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche e' tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato puo' effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessita' di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

la categoria dell'attrezzatura a pressione;

i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;

la necessita' di garantire il controllo delle misure di correzione;

se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;

modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato puo' svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualita'. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilita' dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformita' UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica il modello di prodotto per cui e' stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di

immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

la documentazione di cui al punto 3.1;

le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.

7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

#### **8. Modulo E1: garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite.**

1. La garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 4 e 7 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti del presente decreto ad essa applicabili.

2. Documentazione tecnica.

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati, ecc., e

le relazioni sulle prove effettuate.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

4. Fabbricazione.

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per l'ispezione e le prove dei prodotti finiti secondo come indicato nel punto 5 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 6.

5. Sistema di qualità.

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo

sistema di qualita' a un organismo notificato di sua scelta per le attrezzature a pressione in questione.

La domanda deve contenere:

il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato;

tutte le informazioni pertinenti sul tipo di attrezzatura a pressione contemplato;

la documentazione relativa al sistema di qualita';

la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema di qualita' deve garantire la conformita' delle attrezzature a pressione alle prescrizioni del presente decreto ad esse applicabili.

Nel quadro del sistema di qualita' ciascuna attrezzatura a pressione viene esaminata e su di essa vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'art. 5, commi 1 e 2, o prove equivalenti, in particolare la verifica finale di cui al punto 3.2 dell'allegato I, per verificarne la conformita' ai requisiti del presente decreto ad essa applicabili.

Tutti criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualita' deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualita'.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

degli obiettivi di qualita' e della struttura organizzativa, delle responsabilita' e dei poteri del personale direttivo in materia di qualita' delle attrezzature a pressione;

delle modalita' 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 registri riguardanti la qualita', come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto al montaggio permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;

dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualita'.

5.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualita' per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformita' a tali requisiti degli elementi del sistema di qualita' conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualita', il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacita' del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare gli esami atti a garantire la conformita' dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

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

5.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato e a fare in modo che esso

rimanga adeguato ed efficace.

5.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualita' sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualita'.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilita' dell'organismo notificato.

6.1. Scopo della sorveglianza e' garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato.

6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

la documentazione relativa al sistema di qualita';

la documentazione tecnica di cui al punto 2;

i registri riguardanti la qualita', come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualita' e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche e' tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

6.4. Inoltre, l'organismo notificato puo' effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessita' di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

la categoria dell'attrezzatura;

i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;

la necessita' di garantire il controllo delle misure di correzione;

se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;

modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato puo' svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualita'. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

7. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

7.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilita' dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformita' UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui e' stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

8. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a

disposizione delle autorità nazionali:

la documentazione di cui al punto 5.1;

le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione;

le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.3, 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

10. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

### **9. Modulo F: conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione.**

1. La conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione è la parte della procedura con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le attrezzature a pressione interessate cui sono state applicate le disposizioni del punto 3 sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto che ad esse si applicano.

2. Fabbricazione.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati al tipo omologato oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti del presente decreto che ad essi si applicano.

3. Verifica.

L'organismo notificato scelto dal fabbricante effettua gli esami e le prove del caso per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione al tipo omologato oggetto del certificato di esame UE e ai pertinenti requisiti del presente decreto.

Gli esami e le prove atti a verificare la conformità dell'apparecchiatura a pressione ai requisiti pertinenti sono effettuati mediante esame e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al punto 4.

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

4.1. Tutte le attrezzature a pressione vengono esaminate singolarmente e su di esse vengono effettuate opportune prove, in base alle relative norme armonizzate o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai pertinenti requisiti del presente decreto. In assenza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare.

In particolare, l'organismo notificato:

verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, 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 rilascia un certificato di

conformita' relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre, sotto la sua responsabilita', il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorita' nazionali i certificati di conformita' a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilita' dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformita' UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui e' stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 3 e sotto la responsabilita' dello stesso, il fabbricante puo' inoltre apporre sulle attrezzature a pressione il numero d'identificazione di tale organismo.

6. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilita' dello stesso, il fabbricante puo' apporre sulle attrezzature a pressione il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

7. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilita', purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non puo' adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 2.

#### **10. Modulo G: conformita' basata sulla verifica dell'unita'.**

1. La conformita' basata sulla verifica dell'unita' e' la procedura di valutazione della conformita' con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilita', che l'attrezzatura a pressione interessata, alla quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, e' conforme ai requisiti del presente decreto ad essa applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4.

La documentazione permette di valutare la conformita' dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione.

La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

disegni di progettazione e fabbricazione nonche' diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate

tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, ecc.;

le relazioni sulle prove effettuate;

gli elementi appropriati relativi all'approvazione 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.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

### 3. Produzione.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

### 4. Verifica.

L'organismo notificato scelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti previste in altre specifiche tecniche, per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili del presente decreto. In mancanza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare applicando altre specifiche tecniche.

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 a 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.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni attrezzatura a pressione approvata. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

### 5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE.

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo su ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a

disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

**11. Modulo H: conformità basata sulla garanzia totale di qualità.**

1. La conformità basata sulla garanzia totale di qualità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5, e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti del presente decreto ad essa applicabili.

2. Fabbricazione.

Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della produzione, dell'ispezione del prodotto finito e delle prove dell'attrezzatura a pressione, secondo quanto specificato al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità.

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

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

- la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, ecc.;

- le relazioni sulle prove effettuate;

- la documentazione relativa al sistema di qualità;

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti applicabili del presente decreto.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità del prodotto;

- delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano

applicate integralmente, dei mezzi per garantire che siano stati rispettati i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto che si applicano alle attrezzature a pressione;

delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I;

dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati, in particolare le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;

degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I, ecc.;

dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia relativa alle attrezzature a pressione in questione e conoscere le prescrizioni applicabili del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

L'organismo notificato notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato.

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere, a fini della valutazione, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le

necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualita';

- i registri riguardanti la qualita' previsti dal sistema di qualita' in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;

- i registri riguardanti la qualita' previsti dal sistema di qualita' in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualita' e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche e' tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato puo' effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessita' di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura;

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;

- la necessita' di garantire il controllo delle misure di correzione;

- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;

- modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato puo', se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualita'. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilita' dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformita' UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui e' stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorita' nazionali:

- la documentazione tecnica di cui al punto 3.1;

- la documentazione relativa al sistema di qualita' di cui al punto 3.1;

- le modifiche di cui al punto 3.4, e la relativa approvazione;

- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 3.4, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato informa le sue autorita' di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate o revocate e, periodicamente o su richiesta, mette a loro disposizione l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualita' respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualita' da esso rifiutate, sospese

o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato.

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilita', purché siano specificati nel mandato.

## **12. Modulo H1: conformita' basata sulla garanzia totale di qualita' con controllo della progettazione.**

1. La conformita' basata sulla garanzia totale di qualita' con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale e' la procedura di valutazione della conformita' con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 6 nonche' si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilita', che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti del presente decreto ad essa applicabili.

2. Fabbricazione.

Il fabbricante applica un sistema di qualita' approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finito e le prove sui prodotti interessati secondo quanto specificato al punto 3 ed e' soggetto alla sorveglianza di cui al punto 5. L'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione e' stata oggetto di esame a norma delle disposizioni del punto 4.

3. Sistema di qualita'.

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualita' a un organismo notificato di sua scelta per le attrezzature a pressione interessate.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

- la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

- disegni di progettazione e fabbricazione, nonche' diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati, ecc.;

- le relazioni sulle prove effettuate;

- la documentazione relativa al sistema di qualita';

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di qualita' garantisce la conformita' delle attrezzature a pressione ai requisiti della direttiva attuata con il presente decreto ad esse applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualita' deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualita'.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;

delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate integralmente, dei mezzi per garantire che siano stati rispettati i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto che si applicano alle attrezzature a pressione;

delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I;

dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati, in particolare le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;

degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;

dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I;

dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate. Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia delle attrezzature a pressione in questione e conoscere le prescrizioni applicabili del presente decreto. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di

notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorita' l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualita' da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualita' da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate.

#### 4. Esame del progetto.

4.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato di cui al punto 3.1 una domanda di esame del progetto per ciascuna attrezzatura a pressione non sottoposta a un precedente esame del progetto.

4.2. La domanda consente di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione, nonche' di accertare la conformita' ai requisiti del presente decreto che ad essa si applicano. La domanda deve contenere:

il nome e l'indirizzo del fabbricante;

una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato;

la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformita' dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;

disegni di progettazione e fabbricazione nonche' diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti, ecc.;

le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione;

un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati, ecc., e

le relazioni sulle prove effettuate;

la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilita' del fabbricante.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il progetto sia conforme ai requisiti del presente decreto applicabili alle attrezzature a pressione, rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validita' e i dati necessari per identificare il progetto approvato. Il certificato puo' comprendere uno o piu' allegati.

Il certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformita' dei prodotti fabbricati al progetto esaminato nonche', se del caso, il controllo del prodotto in funzione.

Se il progetto non soddisfa i requisiti applicabili del presente

decreto, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare il certificato di esame del progetto e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente tale rifiuto.

4.4. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non e' piu' conforme ai requisiti applicabili del presente decreto. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformita' ai requisiti essenziali di sicurezza del presente decreto o le condizioni di validita' del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un supplemento del certificato di esame UE originale del progetto, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.

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

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del progetto e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o 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, una copia dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del progetto, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validita' di tale certificato.

4.6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato.

5. Sorveglianza sotto la responsabilita' dell'organismo notificato.

5.1. Scopo della sorveglianza e' garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato.

5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

la documentazione relativa al sistema di qualita';

i registri riguardanti la qualita' previsti dalla sezione del sistema di qualita' relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;

i registri riguardanti la qualita' previsti dalla sezione del sistema di qualita' relativa alla fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

5.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualita' e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza dei controlli periodici e' tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

5.4. Inoltre, l'organismo notificato puo' effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessita' di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

la categoria dell'attrezzatura;

i risultati delle visite di sorveglianza precedenti;

la necessita' di garantire il controllo delle misure di correzione;

se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema;

modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato puo', se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualita'. Esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5.5. Particolare sorveglianza della verifica finale.

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

L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un verbale delle prove.

6. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE.

6.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilita' dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo su ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili del presente decreto.

6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformita' UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione e' stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica il modello di attrezzatura a pressione per cui e' stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.

Una copia della dichiarazione di conformita' UE e' messa a disposizione delle autorita' competenti su richiesta.

7. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorita' nazionali:

la documentazione relativa al sistema di qualita' di cui al punto 3.1;

le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione;

le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Rappresentante autorizzato.

Il rappresentante autorizzato del fabbricante puo' presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilita', purché siano specificati nel mandato.».