

	Ente Certificazione Macchine S.r.l Organismo Notificato N°1282 Organismo di Certificazione e di Ispezione N° 118B Ente di Formazione N° 6737 Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 n. 1515L				PRD N°118B Rev 09 Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements
	Codice documento (Document code)	RGPRD-A5	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
	Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)

ALLEGATO/ANNEX: 5
WORK FLOW DIRETTIVA PED 2014/65/UE
(WORK FLOW PED DIRECTIVE 2014/65/EU)

SOMMARIO (INDEX)

1	Moduli e campo di applicazione nello scopo delle Autorizzazioni ECM	2
1.1	Campo di Applicazione	2
1.2	Schema di Certificazione	2
1.3	Procedure di valutazione della conformità	3
2	WORKFLOW	3

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A5	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)	ALLEGATO/ANNEX: 5 WORK FLOW DIRETTIVA PED 2014/65/UE (WORK FLOW PED DIRECTIVE 2014/65/EU)				

1 Moduli e campo di applicazione nello scopo delle Autorizzazioni ECM

1.1 Campo di Applicazione

La procedura si applica agli schemi di certificazione per i quali ECM ha ottenuto accreditamento, autorizzazione ministeriale e notifica.

- Sono pertanto presi in considerazione gli schemi relativi ai moduli A2 – B (tipo di progetto) – B (tipo di produzione) – C2 – D – D1 – F – G – H di cui all'Allegato III della direttiva 2014/68/UE.

1.2 Schema di Certificazione


Lo schema di certificazione adottato da ECM per le attrezzature e gli insiemi a pressione secondo Direttiva 2014/68/UE è di seguito riportato.

TAB.A	FASI DELLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE
1	Presentazione, da parte del Fabbricante, della domanda di certificazione corredata della documentazione richiesta (fascicolo tecnico)
2	esame della documentazione presentata dal Fabbricante
3	predisposizione dell'offerta
4	predisposizione dell'offerta
5	conferimento incarico all'auditor e/o al gruppo di audit
6	esame della documentazione tecnica
7	esecuzione dell'audit in sito, secondo modalità descritte nei moduli e per i moduli per cui è applicabile
8	prove sul/sui prodotto/i (se previsto dal singolo modulo)
9	esame dei verbali di audit/prova da parte del Comitato di Delibera
10	rilascio della certificazione (a seguito di decisione positiva)
11	audit di sorveglianza programmata (se previsto dal singolo modulo)
12	audit di sorveglianza senza preavviso (se previsto dal singolo modulo);
13	audit di rinnovo (se previsto dal singolo modulo)
14	rilascio della certificazione di rinnovo (se previsto dal singolo modulo).

Nella tabella di seguito è riportato il dettaglio della tipologia di verifiche che devono essere effettuate per i moduli oggetto della presente procedura a cui si applica, totalmente o parzialmente, lo schema di certificazione sopra riportato.

TAB.B	TIPOLOGIA VERIFICHE DA EFFETTUATE PER I MODULI OGGETTO DELLA PRESENTE PROCEDURA				
Verifica del progetto o del tipo	Verifica del sistema della qualità	Verifica mediante esame e prova di ogni singola attrezzatura	Verifica mediante esame e prova dell'attrezzatura scelta a campione	Controllo della verifica finale tramite ispezioni senza preavviso	Sorveglianza del sistema di qualità
- B di progetto	- D	- A2	- A2	- A2	- D
- B di produzione	- D1	- F		- C2	- D1
- G	- H	- G			- H

L'iter di certificazione è, altresì, descritto nel documento RGPRD "Regolamento generale certificazione prodotto" pubblicato nel sito internet di ECM

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A5	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)	ALLEGATO/ANNEX: 5 WORK FLOW DIRETTIVA PED 2014/65/UE (WORK FLOW PED DIRECTIVE 2014/65/EU)				

1.3 Procedure di valutazione della conformità


Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite all'allegato III. Le procedure di valutazione della conformità da applicare per le diverse categorie sono le seguenti.

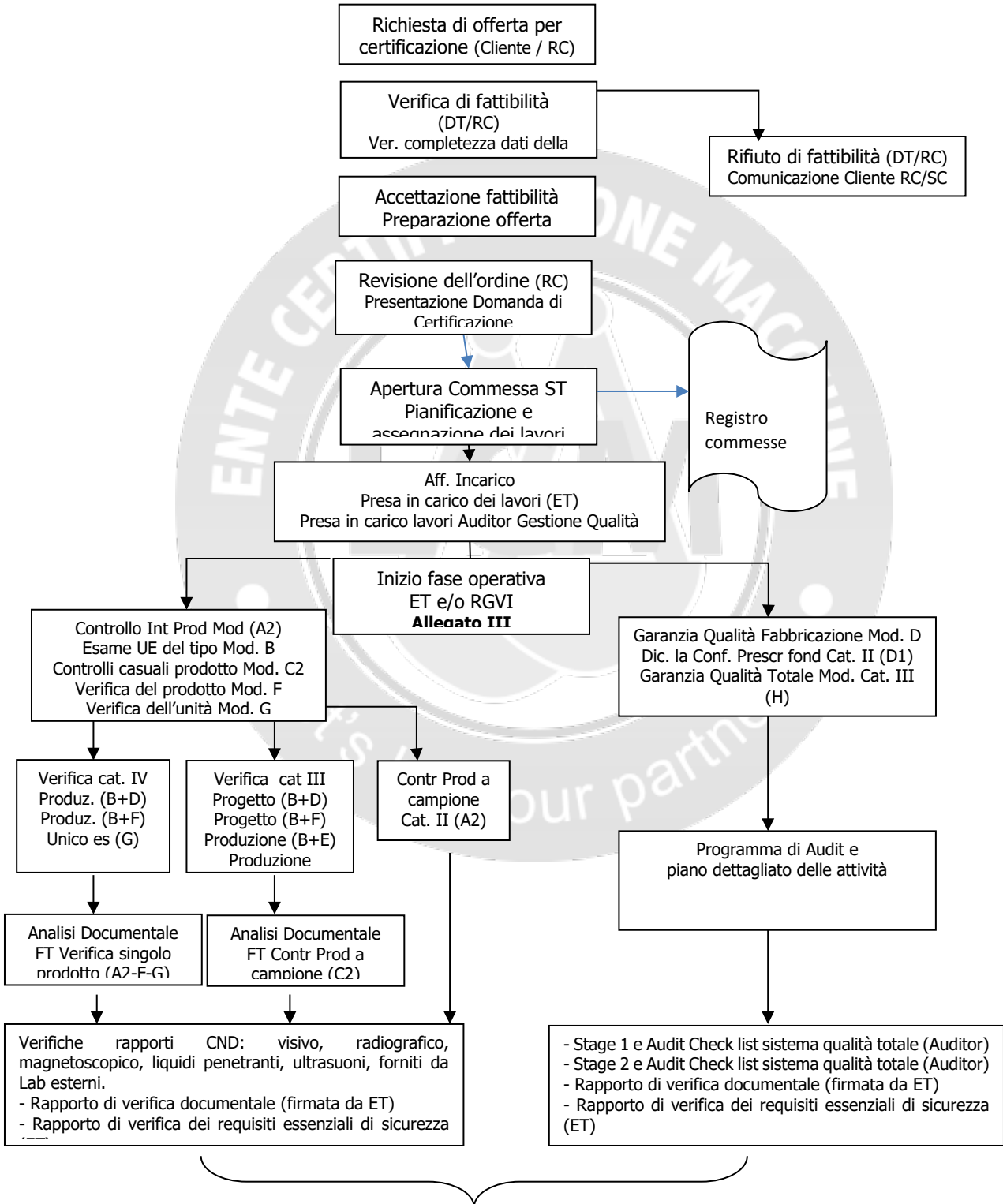
TAB.C		PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
ID	Categoria	Moduli
A	Categoria I	Modulo A
B	Categoria II	Modulo A2
		Modulo D1
		Modulo E1
C	Categoria III	Moduli B (tipo di progetto) + D
		Moduli B (tipo di progetto) + F
		Moduli B (tipo di produzione) + E
		Moduli B (tipo di produzione) + C2
		modulo H
D	Categoria IV	Moduli B (tipo di produzione) + D
		Moduli B (tipo di produzione) + F
		Modulo G
		Modulo H1IT 27.6.2014 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 189/183


2 WORKFLOW

Il seguente workflow descrive le procedure:

- PPED_01 EX PTPE01 Procedura di valutazione PED Rev.01
- PPED01_M01 Piano di audit Rev.01
- PPED01_M02 Audit stadio 1 PED_Rev.01
- PPED01_M03 Audit stadio 2 PED_Rev.01
- PPED01_M06 Domanda di certificazione_Rev.00
- PPED01_M08 Valutazione Documentale_Rev.00
- PPED01_M09 Report di prova-Verifica finale rev00

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A5	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
Titolo documento (Document title)		ALLEGATO/ANNEX: 5 WORK FLOW DIRETTIVA PED 2014/65/UE (WORK FLOW PED DIRECTIVE 2014/65/EU)				



	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A5	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
Titolo documento (Document title)		ALLEGATO/ANNEX: 5 WORK FLOW DIRETTIVA PED 2014/65/UE (WORK FLOW PED DIRECTIVE 2014/65/EU)				

