

Modulo H

Conformità basata sulla garanzia totale di qualità

secondo la Direttiva PED 2014/68/UE

Rev.	Sintesi modifica	Data
0	Revisione completa del documento	2023-10-10

Verifica:

Responsabile Compliance Prodotti:

Laura Moro

Approvazione:

Direttore Compliance e Affari Legali

Maria Anzilotta

1. SCOPO

Lo scopo di questo documento, che è parte integrante del *Regolamento per l'attività di certificazione di Attrezzature a pressione (REG 01-PED)*, è quello di descrivere le procedure da seguire e la documentazione da approntare da parte dei fabbricanti di attrezzature e/o insiemi a pressione (nel seguito Attrezzature) che intendono usufruire dei servizi dell'Organismo Notificato Kiwa Cermet Italia (nel seguito Kiwa Cermet per brevità) per la certificazione dei loro prodotti secondo il Modulo H per la valutazione della conformità previsto dall'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE (nel seguito indicata come "Direttiva").

Questo documento descrive inoltre le modalità seguite da Kiwa Cermet per valutare ed approvare il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SQ) del Fabbricante relativo alla Progettazione / produzione / costruzione / ispezione e verifica finale di Attrezzature.

2. OGGETTO

Il presente documento si applica alle Attrezzature che rientrano nelle Categorie di rischio III della Direttiva, o inferiore, come sotto riportato:

- Categoria III = Modulo H

Il Modulo H prevede che il Fabbricante utilizzi un SQ approvato e sottoposto all'attività di sorveglianza da parte di un organismo notificato per la progettazione, la produzione e la verifica finale di Attrezzature. Tale SQ deve garantire la conformità delle Attrezzature costruite ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) applicabili della Direttiva.

Per quanto riguarda le definizioni ed i termini utilizzati per le Attrezzature si applicano quelle definite nell'articolo 2 della Direttiva.

3. PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE

3.1. Requisiti Generali

Fermo restando che tutte le disposizioni applicabili della Direttiva e dei suoi allegati sono cogenti, il Fabbricante, inteso come persona fisica o giuridica che è responsabile della progettazione o fabbricazione di un'Attrezzatura e che la immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio, è responsabile dell'attuazione di tutte le azioni necessarie a garantire la conformità delle Attrezzature ai requisiti della Direttiva, in particolar modo per gli aspetti seguenti, riguardanti l'applicazione del Modulo H, in larga misura coincidenti con i paragrafi della norma ISO 9001:

- politica per la Qualità e impegni della Direzione (Modulo H: par. 3.4 e 3.5)
- gestione dei documenti e delle registrazioni (Modulo H: par. 3.2 e 4.2)
- definizione di ruoli, responsabilità e poteri decisionali (Modulo H: par. 3.2)
- pianificazione degli obiettivi del SQ (Modulo H: par. 3.4 e 3.5)
- messa a disposizione e gestione delle risorse (personale, mezzi e metodi) (Modulo H: par. 3.2)
- controllo e validazione del processo di progettazione (Modulo H: par. 3.2)
- gestione degli approvvigionamenti (RES 4.3) e dei sub-fornitori
- controllo del processo di fabbricazione (Modulo H: par. 3.2)
- rintracciabilità dei materiali e dei processi (Modulo H: par. 3.2)
- qualifiche del personale (con particolare riferimento ai RES 3.1.2 e 3.1.3)
- qualifiche dei metodi di realizzazione delle giunzioni permanenti (RES 3.1.2)
- pianificazione dei controlli intermedi e finali (Modulo H: par. 3.2)
- gestione degli strumenti di misura e controllo (Modulo H: par. 3.2)

- gestione delle non conformità di progettazione, produzione e da fornitore (Modulo H: par. 3.2)
- verifiche finali e relative registrazioni (oggetto di una procedura specifica che è approvata da Kiwa Cermet)
- decisioni per l'immissione del prodotto sul mercato
- compilazione della Dichiarazione di Conformità UE

3.2. Prova di pressione (Verifica Finale)

La prova di pressione (Verifica Finale) deve essere eseguita sul 100% delle attrezzature prodotte ricadenti nelle Categorie di rischio II e III.

La pressione di prova idrostatica deve essere pari al più elevato dei due valori specificati al RES 7.4:

- ⇒ la pressione corrispondente al carico massimo che può sopportare l'attrezzatura in esercizio, tenuto conto della pressione massima ammissibile e della temperatura massima ammissibile, moltiplicata per il coefficiente 1,25;
- ⇒ la pressione massima ammissibile, moltiplicata per il coefficiente 1,43.

La prova di pressione è tipicamente svolta utilizzando un liquido per trasmettere la pressione. Nel caso in cui questa possa arrecare danno all'attrezzatura, o non possa essere effettuata per altri motivi, può essere sostituita da altre prove di comprovata validità, che però devono essere supportate da prove non distruttive o da altri metodi di pari efficacia.

Un esempio di "prove di comprovata validità" è la prova di pressione pneumatica, con aria o gas inerte.

Tale procedura di prova alternativa deve in ogni caso essere preventivamente concordata ed approvata da Kiwa Cermet.

3.3. Modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità SQ approvato

Il Fabbricante è tenuto ad informare Kiwa Cermet di tutte le modifiche che intende apportare al SQ approvato.

Il Fabbricante deve dichiarare il proprio impegno ad informare Kiwa Cermet di eventuali modifiche al SQ approvato.

Le proposte di modifica sono oggetto di valutazione da parte di Kiwa Cermet, che informa il Fabbricante sull'approvazione di tali modifiche, eventualmente subordinata allo svolgimento di verifiche on site suppletive.

Il Fabbricante può implementare le modifiche proposte al SQ solo dopo avere ricevuto approvazione da Kiwa Cermet.

Il Fabbricante mantiene aggiornata la documentazione inerente il SQ depositata presso Kiwa Cermet.

4. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

4.1 Requisiti Generali

Il Fabbricante che ha presentato domanda di certificazione secondo il Modulo H a Kiwa Cermet non può presentare analoga domanda per la stessa Attrezzatura ad altro organismo notificato.

Oltre a presentare la domanda a Kiwa Cermet, il fabbricante trasmette:

- Copia del/i Certificato/i di Esame UE del Tipo
- Copia del Certificato ISO 9001 del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (se disponibile)
- Copia del Manuale della Qualità, contenente:
 - ⇒ politica ed obiettivi per la qualità, che include l'impegno della Direzione a mantenere adeguato ed applicare efficacemente il SQ ai fini del soddisfacimento RES e al mantenimento della conformità al Certificato di Esame UE del Tipo di tutte le Attrezzature costruite
 - ⇒ struttura organizzativa

⇒ responsabilità e poteri della Direzione riguardo ai processi di progettazione/produzione/costruzione e immissione sul mercato delle Attrezzature

- procedure/istruzioni operative rilevanti ai fini dell'applicazione della Direttiva (es. gestione della gestione e controllo della progettazione, gestione e controllo della produzione e del collaudo, gestione strumenti, gestione non conformità, gestione rintracciabilità dei materiali e dei processi di lavorazione, ecc.); la documentazione del SQ deve permettere un'interpretazione coerente delle misure procedurali e di qualità adottate dal Fabbricante
- documenti di registrazione del SQ (es. rapporti di audit interno, rapporti di ispezione, risultati di prove, certificati di taratura della strumentazione di misura utilizzata per le verifiche finali, qualifiche del personale addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti e ai controlli non distruttivi, ecc.)
- estratti della documentazione tecnica, che permettano di acquisire le informazioni di base sulle caratteristiche delle Attrezzature che intende costruire (es. Descrizione generale e disegni costruttivi, lista norme armonizzate impiegate, ecc.)
- la procedura di verifica finale delle Attrezzature, e la modulistica interna di registrazione degli esiti
- il modello di targa dell'Attrezzatura
- il modello della dichiarazione di conformità UE

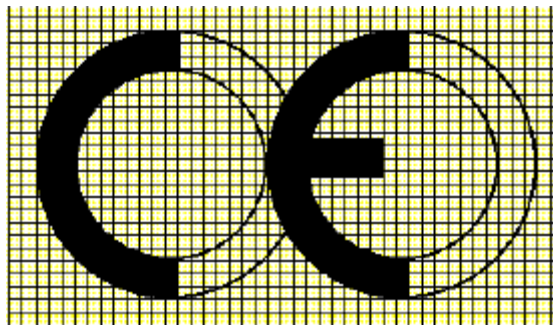
Una volta ricevuto il certificato di Modulo H da Kiwa Cermet, il Fabbricante:

- appone, sotto la responsabilità di Kiwa Cermet, la marcatura CE ed il codice di identificazione di Kiwa Cermet (0476)
- redige la Dichiarazione di Conformità UE.

4.2. Marcatura CE

La marcatura CE va apposta su tutte le attrezzature a pressione che hanno ricevuto una positiva valutazione della conformità al Modulo H da parte di Kiwa Cermet.

La marcatura è costituita dalla sigla CE come il simbolo grafico di seguito riportato, seguita dal numero identificativo di Kiwa Cermet (0476).



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE devono essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm.

Oltre alla marcatura sull'attrezzatura deve essere presente una targa che riporti almeno i seguenti dati:

- ⇒ nome e indirizzo o altre indicazioni distintive del Fabbricante o del suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea
- ⇒ anno di fabbricazione
- ⇒ identificazione dell'attrezzatura a pressione secondo la sua natura: (tipo, serie o numero di identificazione della partita, numero di fabbricazione)

⇒ limiti essenziali massimi e minimi ammissibili, nella seguente forma: PS =....., TS min =....., TS max =.....

Possono inoltre essere indicati tutti gli altri dati ritenuti necessari tra quelli elencati nell'Allegato I della Direttiva al punto 3.4.

È vietato apporre sulle attrezzature a pressione e sugli insiemi marcature che possano indurre in errore i terzi circa il significato ed il simbolo grafico della marcatura CE.

4.3. Dichiarazione conformità UE

La Dichiarazione di Conformità UE viene emessa dal Fabbricante in conformità all'Allegato IV della Direttiva.

4.4. Conservazione dei documenti tecnici e di certificazione

Le Dichiarazioni di Conformità UE redatte dal Fabbricante e i Certificati rilasciati Kiwa Cermet devono essere conservati dal Fabbricante insieme con la Documentazione Tecnica e devono rimanere a disposizione delle autorità nazionali competenti ai fini ispettivi per almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura

Per gli stessi fini, deve inoltre essere conservata per 10 anni anche la documentazione relativa al SQ e la documentazione relativa alle visite di sorveglianza di Kiwa Cermet.

5. ATTIVITÀ DI KIWA CERMET

5.1. Valutazione del SQ

Kiwa Cermet effettua la valutazione del SQ del Fabbricante al fine di verificarne la capacità di progettare, costruire e immettere sul mercato Attrezzature conformi ai RES applicabili.

La valutazione del SQ si articola nelle fasi seguenti:

- Audit preliminare (facoltativo)
- Stadio 1
- Stadio 2

5.2. Audit preliminare

Su richiesta del Fabbricante dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una verifica preliminare (facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del SQ rispetto alla Direttiva, per la tipologia di Attrezzature oggetto di certificazione. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di Non Conformità, non comportano da parte del Fabbricante la comunicazione a Kiwa Cermet delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

5.3. Stadio 1

Lo Stadio 1 riguarda la valutazione della documentazione del SQ consegnata dal Fabbricante. Lo Stadio 1 viene generalmente eseguito off site, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di attrezzature da certificare.

Lo Stadio 1 riguarda:

- Verifica della completezza della documentazione del SQ
- Esame della descrizione dei processi di progettazione/produzione/costruzione e verifica finale
- Esame delle registrazioni a supporto della qualità del processo di fabbricazione e verifica finale

Le risultanze dello Stadio 1 sono documentate e comunicate al Fabbricante.

A seguito dello svolgimento dello Stadio 1, nel caso di rilevazione di modifiche ai dati e attività aziendali, rispetto a quanto comunicato all'atto della predisposizione dell'offerta, le modalità e durata di svolgimento dello Stadio 2 e dei successivi audit di sorveglianza, possono differire da quelle inizialmente proposte.

L'intervallo tra Stadio 1 e Stadio 2 viene determinato considerando le esigenze del Fabbricante per la risoluzione di eventuali carenze riscontrate durante lo Stadio 1.

In base al risultato dello Stadio 1, prima di poter procedere alle attività successive, il Fabbricante è tenuto ad apportare le eventuali modifiche o integrazioni alla documentazione valutata. Kiwa Cermet può richiedere i documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

Qualora entro 60 giorni di calendario dal termine dello Stadio 1, il Fabbricante non riceva alcuna comunicazione, o in caso di ricezione della notifica di Stadio 2 da parte di Kiwa Cermet, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Di contro, se a seguito di analisi interna, Kiwa Cermet dovesse ritenere opportune modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà formale comunicazione al Fabbricante, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazioni in merito alle azioni successive.

5.4. Stadio 2

Lo Stadio 2 viene effettuato presso il sito (o i siti) di progettazione e di produzione del Fabbricante al fine di valutare la corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative nelle fasi di progettazione, produzione/costruzione, prove e Verifiche Finali, con verifica delle registrazioni del SQ. Nel gruppo di valutazione di Kiwa Cermet è sempre presente almeno un membro esperto della particolare tecnologia produttiva delle Attrezzature oggetto di valutazione.

Il tempo massimo che può trascorrere tra lo Stadio 1 e lo Stadio 2 è stabilito da Kiwa Cermet in modo tale da garantire che i risultati dello Stadio 1 si mantengano validi.

Con l'audit di stadio 2 Kiwa Cermet esegue le seguenti attività:

- verifica l'applicazione sistematica di quanto descritto nella documentazione del SQ
- verifica l'adeguatezza dei metodi, dei mezzi e del personale, in relazione alle tipologie di attività da svolgere
- verifica l'adeguatezza delle registrazioni che supportano l'applicazione del SQ
- verifica la conformità e rintracciabilità dei materiali
- verifica la qualifica dei procedimenti di realizzazione delle giunzioni permanenti
- verifica le qualifiche del personale addetto alla realizzazione delle giunzioni permanenti
- verifica le qualifiche del personale addetto ai Controlli Non Distruttivi
- verifica le procedure di gestione delle strumentazioni di prova, misura e controllo, e le relative registrazioni
- verifica la corretta conservazione e rintracciabilità delle registrazioni relative alla progettazione, produzione/costruzione, alle ispezioni/controlli, alle prove e alle verifiche finali
- verifica la corretta esecuzione della verifica finale delle Attrezzature con le relative registrazioni
- verifica le modalità con cui viene garantito il funzionamento dei dispositivi di sicurezza (solo per gli insiemi)
- se lo ritiene necessario, Kiwa Cermet può effettuare prove sulle Attrezzature (controlli dimensionali, controlli non distruttivi, Prova a pressione)

Al termine della verifica, il Gruppo di Audit Kiwa Cermet lascia una copia del rapporto sull'attività svolta al Fabbricante.

A fronte delle eventuali Non Conformità riscontrate in Stadio 2, il Fabbricante deve inviare a Kiwa Cermet, sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.

Al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, Kiwa Cermet conferma al Fabbricante il risultato della verifica e comunica le azioni successive. In questa fase Kiwa Cermet può richiedere al Fabbricante eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Audit.

La pratica non può essere analizzata per la delibera fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle Non Conformità, e relativa approvazione da parte del Responsabile del Gruppo di Audit.

La certificazione non può essere rilasciata se non sono state risolte tutte le Non Conformità maggiori secondo modalità di valutazione stabilite da Kiwa Cermet (audit presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di Stadio 2.

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a non conformità minori viene effettuata da Kiwa Cermet in occasione dell'audit successivo di sorveglianza periodica.

Il certificato di Modulo H ha validità di 3 anni dalla data di emissione.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato devono essere inviate a Kiwa Cermet in forma scritta.

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, Kiwa Cermet conserva la Documentazione consegnata dal Fabbricante. Inoltre se l'esito degli esami e verifiche è negativo Kiwa Cermet informa il Fabbricante, il ministero di competenza e gli altri Organismi Notificati del diniego al rilascio del Certificato.

5.5. Audit di sorveglianza e di rinnovo

Scopo della sorveglianza è di assicurare che il Fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal SQ approvato.

Per rispettare tale impegno, il Fabbricante deve:

- permettere a Kiwa Cermet di accedere ai siti di produzione, nei depositi e nei luoghi ove sono conservati i documenti e le pertinenti RegISTRAZIONI del SQ
- mettere a disposizione di Kiwa Cermet tutta la Documentazione Tecnica e del SQ
- mantenere adeguato ed applicare efficacemente il SQ, ai fini del soddisfacimento dei RES
- eseguire tutti i controlli, le prove e le verifiche finali necessarie sulle Attrezzature costruite

5.5.1. Audit di sorveglianza sul Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

Gli Audit di Sorveglianza, sono effettuati una volta all'anno con riferimento al mese di scadenza del certificato¹. Essi vengono sempre eseguiti presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate al SQ oggetto di certificazione.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle Non Conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal Fabbricante.

Al termine della verifica, il Gruppo di Audit Kiwa Cermet lascia una copia del rapporto della verifica al Fabbricante.

Il rapporto si intende confermato se entro 60 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni all'Organizzazione.

In caso di Non Conformità, il Fabbricante deve inviare a Kiwa Cermet, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione. Qualora entro 30 giorni lavorativi dall'invio, l'Organizzazione non riceva alcuna comunicazione potrà considerare automaticamente accettati i trattamenti e il piano di azioni definito.

Nel caso di non conformità maggiori Kiwa Cermet comunica al Fabbricante le azioni conseguenti: verifica presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da Kiwa Cermet in base alla gravità e numero delle non conformità verbalizzate.

Nel caso in cui il Fabbricante non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione dei rilievi nei termini consentiti, la certificazione potrà essere sospesa o revocata su decisione di Kiwa Cermet.

Le attività di sorveglianza, oltre all'audit in campo, possono comprendere ad esempio:

- a) richieste al fabbricante circa aspetti attinenti alla certificazione
- b) riesame delle dichiarazioni del fabbricante riguardo le proprie attività (per esempio materiale promozionale, sito web)
- c) richieste al fabbricante di fornire documenti e registrazioni (su mezzi cartacei o elettronici)

¹ La data del primo audit di sorveglianza che segue lo Stadio 2, non deve superare i 12 mesi dalla data di decisione della certificazione

Tali altre forme di monitoraggio possono essere applicate da Kiwa Cermet, in funzione di: informazioni ricevute dall'esterno, esito degli audit, input da parte dell'Organismo di Accreditamento o dell'autorità competente ecc.

5.5.2. *Audit di rinnovo sul Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)*

Entro la scadenza della certificazione, Kiwa Cermet esegue una verifica di rinnovo presso la sede del fabbricante che ha come principale obiettivo quello di valutare, anche a livello documentale, che il fabbricante mantenga attivo un SQ allineato con i requisiti della Direttiva.

La Verifica di Rinnovo è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva.

Al termine della verifica, il Gruppo di Audit lascia una copia del rapporto della verifica al. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di Kiwa Cermet, per la delibera del rinnovo della certificazione.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali Non Conformità e la fase di delibera della certificazione vale quanto indicato al precedente paragrafo.

L'attività di rinnovo, compresa la corretta gestione delle Non Conformità emerse, dovrà concludersi entro la scadenza del certificato. Il periodo di validità del certificato sarà nuovamente di 3 anni.

5.5.3. *Audit di sorveglianza senza preavviso*

Kiwa Cermet può effettuare *Audit di sorveglianza senza preavviso* presso gli impianti del fabbricante, in considerazione dei seguenti fattori:

- ⇒ tipo di Attrezzature;
- ⇒ risultati dei precedenti audit di sorveglianza e di rinnovo
- ⇒ eventuali Non Conformità riscontrate nel corso degli audit di sorveglianza e di rinnovo
- ⇒ necessità di garantire il controllo delle misure di correzione (ad esempio: le Azioni Correttive)
- ⇒ se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del SQ
- ⇒ modifiche significative nell'organizzazione del Fabbricante (ad esempio: le tecniche di Produzione/costruzione, tecniche e metodi di prova, controllo e Verifiche Finali)

In tali verifiche senza preavviso Kiwa Cermet può eseguire prove per accertare la effettiva e corretta applicazione del SQ aziendale e della verifica finale.

Al termine di ogni audit, Kiwa Cermet rilascia un Rapporto di audit che contiene le eventuali Non Conformità rilevate unitamente alle modalità e tempi per la relativa risoluzione o attuazione di Azioni Correttive.