# Modulo H
# Conformità basata sulla garanzia totale di qualità
## secondo la Direttiva PED 2014/68/UE

**Verifica:**

Direttore Qualità e Industrializzazione: *Maria Anzilotta* _____

**Approvazione:**

Chief Operating Officer: *Giampiero Belcredi* _____

## 1. SCOPO

Lo scopo di questo documento, che è parte integrante del *Regolamento per l'attività di certificazione «CE» 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 a pressione che intendono usufruire dei servizi dell'Organismo Notificato KIWA CERMET ITALIA (nel seguito KIWA CERMET per brevità) per la certificazione dei loro prodotti secondo uno dei moduli per la valutazione della conformità previsti dall'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE, conosciuta come Direttiva PED e nel seguito del presente documento indicata come "Direttiva PED o Direttiva".

Inoltre il presente documento descrive le modalità seguite dal KIWA CERMET per valutare ed approvare il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) del Fabbricante relativo alla progettazione, alla costruzione, alle prove, all'ispezione finale ed al collaudo di Attrezzature a pressione ricadenti nella Categoria di rischio III.

## 2. OGGETTO

Il presente documento si applica alle Attrezzature ed insiemi a pressione ricadenti nella Categoria di rischio III e sottoposti ad una pressione massima ammissibile superiore a 0,5 bar in accordo al Modulo H dell'Allegato III della Direttiva PED:

- Categoria III = Modulo H;

*Il modulo H può essere applicato anche su Attrezzature a pressione di Categoria di rischio inferiore alla III (ad esempio per Attrezzature a pressione ricadenti in Categoria di rischio II[a] oppure I[a]) se il Fabbricante richiedente:*

- *ha già un SGQ aziendale certificato da un Organismo di Certificazione; oppure*
- *ha in corso un'avanzata implementazione del SGQ aziendale ed è ormai prossimo ad essere certificato da un Organismo di Certificazione (ad esempio il KIWA CERMET).*

*È comunque a discrezione del Fabbricante, scegliere i Moduli di valutazione della conformità di Categoria di Rischio superiore anche per Attrezzature a pressione appartenenti a Categorie di Rischio inferiore.*

Il Modulo H prevede che il Fabbricante di Attrezzature a pressione, utilizzi un Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) approvato da KIWA CERMET, relativo alla progettazione, alla produzione/costruzione, alle prove, all'ispezione finale ed al collaudo, e sottoposto all'attività di Sorveglianza da parte del KIWA CERMET.

Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) applicato dal Fabbricante deve garantire la conformità delle Attrezzature a pressione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED ad esse applicabili.

Per quanto riguarda le definizioni ed i termini utilizzati per le Attrezzature a pressione, si applicano quelle definite nell'articolo 1, comma 2, della Direttiva PED.

## 3. PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE

Fermo restando che tutte le disposizioni della Direttiva PED e dei suoi allegati sono importanti e cogenti, il Fabbricante è responsabile dell'attuazione di tutte le azioni necessarie a garantire la conformità delle Attrezzature a pressione ai requisiti della Direttiva, in particolar modo agli aspetti connessi ai seguenti argomenti di primaria importanza ai fini della valutazione di conformità delle attrezzature a pressione:

- Analisi dei rischi (AR);
- Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES);
- Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati (base e d'apporto);
- Rintracciabilità dei materiali utilizzati;
- Procedimenti di qualifica delle saldature (WPAR e WPS);
- Qualifiche del personale che esegue le saldature ed i Controlli non distruttivi (CND);
- Prova di pressione (Verifica Finale).

**Analisi dei rischi (AR)**

L'Analisi dei rischi (AR) connessi a tutte le fasi di vita dell'attrezzatura a pressione, ed in particolare alle fasi di produzione, trasporto, installazione, esercizio, manutenzione e dismissione, è un requisito cogente che il fabbricante ha l'obbligo di soddisfare.

L'Analisi dei rischi (AR) deve essere predisposta e sottoscritta dal fabbricante e deve mettere in evidenza tutti rischi prevedibili nelle possibili modalità d'uso dell'attrezzatura e anche nel caso di tutte le modalità d'uso scorrette ragionevolmente prevedibili.

Per ogni rischio evidenziato nell'Analisi dei rischi (AR), il fabbricante deve dare evidenza della contromisura più idonea adottata al fine di eliminare oppure ridurre sensibilmente il rischio in questione.

L'Analisi dei rischi (AR) è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato al KIWA CERMET, e se richiesto, all'autorità competente.

**Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES)**

Il fabbricante è responsabile del soddisfacimento di tutti i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES), previsti dall'Allegato I della Direttiva PED applicabili alle proprie Attrezzature a pressione.

Il fabbricante deve predisporre e sottoscrivere un documento in cui elenca tutti i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED e per ognuno dare l'evidenza di come questi siano stati presi in considerazione e rispettati.

L'elenco dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato al KIWA CERMET, e se richiesto, all'autorità competente.

**Prova di pressione (Verifica Finale)**

La prova di pressione (Verifica Finale) deve essere ***idrostatica*** e deve essere eseguita sul 100% delle attrezzature prodotte ricadenti in una delle Categorie di rischio III .

Per i recipienti a pressione, la pressione di prova idrostatica deve essere pari al più elevato dei due valori specificati al punto 7.4 dell'Allegato I della Direttiva, e cioè:

- 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 idraulica, nel caso in cui questa possa arrecare danno all'attrezzatura a pressione o all'insieme o non possa essere effettuata per altri motivi, può essere sostituita da altre prove di comprovata validità, che però devono essere precedute da prove non distruttive o da altri metodi di pari efficacia.

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

Tale procedura di prova alternativa deve in ogni caso essere preventivamente concordata ed approvata dall'Organismo Notificato KIWA CERMET.

**Materiali da utilizzare per la costruzione di Attrezzature a pressione**

Il Fabbricante di Attrezzature a pressione deve dimostrare tramite idonea Documentazione Tecnica e con i Certificati di conformità/origine dei materiali, che i materiali utilizzati nella costruzione dell'Attrezzatura a pressione rispondono ai requisiti della Direttiva PED (Allegato I, punto 4.2).

I materiali che soddisfano ai requisiti della Direttiva PED sono i seguenti:

- materiali conformi a norme europee armonizzate;
- materiali che hanno formato oggetto di una Approvazione Europea di Materiale (AEM);
- materiali oggetto di una Valutazione Particolare di Materiale (VPM).

Pertanto i materiali da utilizzare:

- devono avere proprietà idonee per le condizioni di funzionamento e di prova, particolarmente per quanto si riferisce alle caratteristiche di duttilità e tenacità;
- devono essere resistenti agli attacchi chimici dei fluidi contenuti nelle Attrezzature a pressione;
- le loro proprietà fisico-chimiche devono mantenersi sensibilmente costanti per tutta la durata di funzionamento previsto per l'Attrezzature a pressione;
- non devono essere soggetti ad invecchiamento significativo;
- devono essere adatti per i trattamenti termici previsti;
- non provocare effetti dannosi o non voluti se collegati ad altri materiali.

Deve essere sempre prevenuta la frattura di tipo fragile e, se si deve fare ricorso a materiali di tipo fragile per casi specifici, occorre adottare opportune precauzioni.

Gli acciai si considerano, a meno di casi particolari, dotati di sufficiente duttilità se l'allungamento dopo rottura, in una prova di trazione normalizzata, risulta $\geq$14% e se l'energia assorbita in una prova di resilienza normalizzata, su provetta ISO-V, è $\geq$ 27 J, alla temperatura di esercizio del materiale, comunque non superiore a 20°C.

Il Fabbricante dell'attrezzatura deve:

- definire le caratteristiche dei materiali da impiegare nella costruzione dell'Attrezzature a pressione;
- individuare anche i processi cui devono essere sottoposti, nonché le condizioni previste durante la vita di funzionamento (stress corrosion, corrosioni chimiche, erosioni, gradienti termici, variazioni di pressione e temperatura, ecc.) per poterne valutare l'affidabilità nel proprio caso.

### *3.1.1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEI MATERIALI*

Le caratteristiche principali che caratterizzano le proprietà di un materiale sono:

- analisi chimica;
- carico unitario di scostamento dalla proporzionalità (0,2% o 0,1%) alla temperatura di esercizio;
- carico unitario di snervamento;
- carico unitario di rottura;
- carico unitario di scorrimento viscoso;
- resilienza;
- modulo di Young;

- coefficiente di dilatazione termica;
- deformabilità a caldo e a freddo;
- caratteristiche metallografiche (grandezza del grano, ecc.);
- resistenza alla corrosione;
- temprabilità;
- resistenza a fatica;
- resistenza all'invecchiamento;
- saldabilità.

### *3.1.2. MATERIALI OGGETTO DI UNA NORMA EUROPEA ARMONIZZATA.*

Se il materiale è compreso in una norma europea armonizzata, il Fabbricante dell'Attrezzatura a pressione può rilevarne le caratteristiche dalle proprietà del materiale riportate nella norma stessa.

Tale materiale gode della presunzione di conformità ai requisiti della Direttiva PED.

### *3.1.3. MATERIALE OGGETTO DI UN'APPROVAZIONE EUROPEA DI MATERIALE (AEM).*

*KIWA CERMET attualmente non è abilitato dal Ministero delle Attività Produttive e dall'Unione Europea per l'Approvazione Europea di Materiale (AEM).*

Se il Fabbricante dell'Attrezzatura a pressione desidera usare ripetutamente un materiale che non figura in una norma europea armonizzata, può richiedere di attuare la procedura dell'Approvazione Europea di Materiale (AEM) ad un Organismo Notificato per tale approvazione.

In tal caso, l'Organismo Notificato incaricato esegue (o controlla che siano state eseguite) le prove e le verifiche necessarie perché possa certificare che il materiale soddisfa ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva PED.

Per i materiali già giudicati idonei e sicuri da norme nazionali per attrezzature a pressione prima del recepimento della Direttiva PED, l'Organismo Notificato incaricato può tener conto dei dati contenuti in tali norme durante lo svolgimento della procedura di approvazione.

Effettuati con esito favorevole prove ed ispezioni, l'Organismo Notificato informa la Commissione Europea e gli Stati Membri, inviando ad essi tutte le informazioni ed i dati .

La Commissione e gli Stati Membri hanno tre mesi di tempo per fare commenti, tramite lo Standing Committee, che deve rispondere tempestivamente ai vari commenti.

Entro tre mesi l'Organismo Notificato emette l'Approvazione Europea di Materiale tenendo conto degli eventuali commenti dello Standing Committee.

Copia dell'Approvazione Europea è trasmessa agli Stati Membri, agli Organismi Notificati ed alla Commissione Europea che pubblica sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee (GUCE) tale Approvazione Europea ed aggiorna la relativa Lista.

### *3.1.4. MATERIALI OGGETTO DI UNA VALUTAZIONE PARTICOLARE DI MATERIALE (VPM).*

Il Fabbricante che desideri usare per la costruzione dell'Attrezzatura a pressione un materiale non incluso in una norma armonizzata e che non è inserito nella Lista delle Approvazioni Europee di Materiale e che non voglia fare richiesta per un'Approvazione Europea di Materiale (AEM), può effettuare, per la propria attrezzatura, una Valutazione Particolare per quel Materiale.

In questo caso il Fabbricante effettua una valutazione delle proprietà del materiale, sia per le condizioni di esercizio che per i processi di fabbricazione, per verificare che siano rispettati i requisiti della Direttiva PED. Eventualmente, può anche effettuare prove meccaniche (nel caso che le informazioni ottenute non fossero sufficienti).

Per le attrezzature a pressione delle Categorie III e IV, la Valutazione Particolare di Materiale (VPM) deve essere effettuata dal KIWA CERMET, incaricato di effettuare le attività previste dal Modulo.

#### *3.1.5. CERTIFICATI DI CONFORMITÀ/ORIGINE DEI MATERIALI UTILIZZATI*

Il Fabbricante dell'Attrezzatura a pressione, per tutti i materiali utilizzati deve farsi rilasciare dal produttore o dal rivenditore dei materiali (base e d'apporto) i relativi Certificati di conformità/origine, da cui si possa trovare conferma della rispondenza del materiale alla norma scelta.

Per le parti a pressione delle Categorie II, III e IV i Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati devono risultare conformi a quanto previsto dalla norma europea EN 10204 e successivamente verificati da KIWA CERMET.

Tali Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati, devono :

- essere leggibili;
- riportare un timbro di *Copia Conforme all'originale* ;
- riportare un timbro e firma del Fabbricante.

I Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati, sono documenti importanti che fanno parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato al KIWA CERMET, e se richiesto, all'autorità competente.

**Modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità approvato**

Il Fabbricante richiedente è tenuto ad informare il KIWA CERMET (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Approvazione del SGQ aziendale) di tutte le modifiche al SGQ approvato.

Tali modifiche devono essere oggetto di ulteriori Valutazioni di conformità e verifiche appropriate da parte di KIWA CERMET .

## 4. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

Il Fabbricante deve presentare la domanda di applicazione del Modulo H soltanto a KIWA CERMET allegando i seguenti documenti:

- Copia del Certificato ISO 9001 del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale;
- Copia del Manuale della Qualità, contenente;
  - politica ed obiettivi per la qualità;
  - struttura organizzativa;
  - responsabilità e poteri della Direzione riguardo ai processi di Progettazione e di Produzione/costruzione;
- procedure/istruzioni operative rilevanti ai fini dell'applicazione della Direttiva PED;
- Fascicolo Tecnico (FT) che riunisca in maniera ordinata:
  - la Documentazione Tecnica relativa alle Attrezzature a pressione che intende costruire;
  - la Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale.

Oltre a presentare la domanda al KIWA CERMET, il fabbricante deve:

- mantenere adeguato ed applicare efficacemente il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) ai fini del soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES);

- redigere la Dichiarazione «UE» di Conformità;
- apporre, sotto la responsabilità del KIWA CERMET, la marcatura «CE» ed il numero di identificazione del KIWA CERMET (n° 0476).

**Contenuto del Fascicolo Tecnico (FT) / Documentazione Tecnica**

La Documentazione Tecnica del Fabbricante riunita nel Fascicolo Tecnico (FT) deve permettere di valutare la conformità dell'Attrezzatura a pressione ai requisiti della Direttiva e deve fare riferimento a:

- progettazione dell'attrezzatura;
- costruzione dell'attrezzatura;
- funzionamento dell'attrezzatura;
- disegni costruttivi.

Tale Fascicolo Tecnico (FT) dovrà contenere la seguente Documentazione Tecnica:

- Descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- Analisi dei rischi (AR);
- Progettazione ed i Disegni costruttivi e gli schemi dei componenti, dei sotto-insiemi (parti e membrature collegate) dei circuiti, delle tubazioni, dei percorsi dei fluidi, ecc..;
- Calcoli di progettazione ed i risultati degli esami eseguiti;
- Descrizioni e spiegazioni occorrenti per interpretare i disegni e gli schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura;
- Rapporti delle prove effettuate;
- Elenco delle norme armonizzate utilizzate, completamente o parzialmente;
- lllustrazione delle soluzioni adottate per ottemperare ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED, se non sono state impiegate le norme armonizzate;
- Copia delle specifiche e dei report di qualifica delle giunzioni permanenti (ad esempio per quanto riguarda le saldature WPS e WPAR), emessi da Organismo Notificato oppure da Organismo di Certificazione di Terza Parte;
- Certificati di qualifica del personale addetto alle giunzioni permanenti (saldature), emessi da Organismo Notificato oppure da Organismo di Certificazione di Terza Parte.
- Certificati di qualifica del personale addetto ai Controlli Non Distruttivi (CND) sulle giunzioni permanenti (saldature), emessi da Organismo Notificato oppure da Organismo di Certificazione di Terza Parte;
- Lista dei materiali usati, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM);
- Certificati di conformità/origine dei materiali base e dei materiali d'apporto utilizzati;
- Informazioni sulle prove previste durante la costruzione;
- Procedure di rintracciabilità dei materiali base, dei materiali d'apporto e dei componenti utilizzati;
- Procedure di formatura;
- Procedure dei trattamenti termici;
- Diagrammi dei trattamenti termici;
- Rapporti dei Controlli Non Distruttivi (CND) effettuati;

- Rapporti di eventuali controlli distruttivi effettuati (per esempio talloni di saldatura);
- Rapporti di non conformità emessi in produzione e relative risoluzioni;
- Istruzioni operative (montaggio e messa in servizio, uso e manutenzione, limiti di utilizzo, rischi residui connessi con l'utilizzo, identificazione parti sostituibili, documenti necessari per una piena comprensione di queste istruzioni);
- Disegno della targa identificativa dell'Attrezzatura a pressione;
- Dichiarazione di Conformità del fabbricante;

Tutta la Documentazione Tecnica raccolta nel Fascicolo Tecnico (FT) presentata al KIWA CERMET, deve essere in *Copia Conforme all'originale* e deve riportare un timbro e firma dell'Azienda e la Data di rilascio. Inoltre tale documentazione deve essere leggibile.

**Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)**

La documentazione del SGQ descritta nel presente paragrafo fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) presentato dal Fabbricante al KIWA CERMET insieme con la domanda.

Gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal Fabbricante devono essere documentati in modo sistematico ed ordinato sotto forma di politiche, procedure e istruzioni scritte.

La documentazione del SGQ aziendale deve permettere un'interpretazione coerente delle misure procedurali e di qualità quali programmi, piani, manuali e documenti di registrazione del SGQ aziendale.

La documentazione del SGQ aziendale deve, in particolare, comprendere :

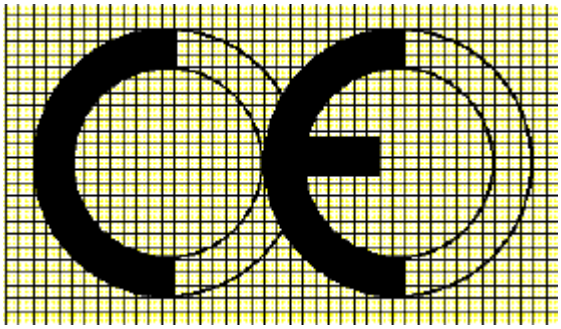
- Certificato IS0 9001 del proprio Sistema di Gestione per la Qualità aziendale.
- Manuale della Qualità, contenente;
  - obiettivi per la qualità;
  - struttura organizzativa;
  - responsabilità e poteri della Direzione riguardo ai processi di Progettazione e di Produzione/costruzione;
- procedure/istruzioni operative rilevanti ai fini dell'applicazione della Direttiva PED;
- specifiche tecniche di progettazione e relative norme (o altri metodi, se non si applicano le norme armonizzate, per garantire che vengano rispettati i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili);
- tecniche e metodi di controllo e verifica della progettazione da applicare nel processo di Progettazione delle Attrezzature a pressione;
- tecniche e metodi di controllo e verifica delle Attrezzature a pressione da applicare nel processo di Produzione/costruzione, in particolare:
  - i procedimenti di qualifica delle saldature e dei processi di saldatura approvati (WPAR e WPS);
  - i procedimenti dei Controlli non distruttivi (CND) applicabili alle saldature;
- tecniche e metodi di esami e prove da effettuare prima, durante e dopo la Produzione/costruzione, con relative frequenze;
- documenti di registrazione del SGQ aziendale, quali ad esempio i rapporti di ispezioni, risultati di prove (test report), dati di tarature/certificazione della strumentazione di misura utilizzata, certificazioni delle qualifiche del personale, particolarmente di quello addetto alle saldature ed ai controlli non distruttivi (punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'Allegato I );

- sistemi di controllo del conseguimento della Progettazione e della qualità richieste e dell'efficacia del funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale;
- dichiarazione di impegno a soddisfare gli obblighi derivanti dal Sistema di Gestione per la Qualità aziendale, a mantenerlo adeguato ed efficace;
- dichiarazione di impegno ad informare il KIWA CERMET di eventuali modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale approvato.

**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 dell'Organismo Notificato KIWA CERMET incaricato.

La marcatura è costituita dalla sigla «CE» come il simbolo grafico di seguito riportato, seguita dal numero identificativo dell'Organismo Notificato KIWA CERMET (n° 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.

La marcatura «CE» deve essere apposta in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile su ogni attrezzatura a pressione o insieme, completi o in uno stato che consenta la verifica finale descritta al punto 3.2 dell'Allegato I della Direttiva PED.

Oltre alla marcatura è importante che sull'attrezzatura sia presente una targa che riporti almeno i seguenti dati obbligatori:

- 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 PED 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».

**Dichiarazione «UE» di Conformità**

La Dichiarazione «UE» di Conformità emessa dal fabbricante deve contenere le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea,
- descrizione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme,
- procedura/modulo di valutazione di conformità utilizzata,
- per gli insiemi, descrizione delle attrezzature a pressione che li compongono, nonché delle procedure/moduli di valutazione di conformità utilizzate,
- nome e indirizzo dell'Organismo Notificato che ha effettuato il controllo,
- riferimenti al Certificato di Approvazione del SGQ aziendale,
- nome e indirizzo dell'Organismo Notificato incaricato della Sorveglianza del SGQ aziendale del Fabbricante,
- riferimento alle norme armonizzate applicate,
- le altre specifiche tecniche che sono state utilizzate,
- riferimenti alle altre Direttive Europee che sono state applicate (qualora applicabili),
- identificazione del firmatario che ha la delega del Fabbricante o del suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea.

**Conservazione dei documenti tecnici e di certificazione**

Le Dichiarazioni «UE» di Conformità redatte dal fabbricante e i Certificati rilasciati dall'Organismo Notificato KIWA CERMET, devono essere conservati dal fabbricante, insieme con la Documentazione Tecnica raccolta in un Fascicolo Tecnico (FT) e rimanere a disposizione delle autorità nazionali competenti ai fini ispettivi, per **almeno 10 anni** dall'ultima data di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione.

Deve essere conservata per 10 anni, ai fini di cui sopra, anche la documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SGQ) e ad eventuali adeguamenti dello stesso e la documentazione relativa alle visite di sorveglianza.

## 5. ATTIVITÀ DI KIWA CERMET

KIWA CERMET effettua la valutazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale del Fabbricante al fine di verificare la conformità delle Attrezzature a pressione costruite ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED applicabili (con particolare riferimento alla Produzione/costruzione).

La valutazione del SGQ aziendale si effettua nel modo seguente:

– Audit preliminare (facoltativo);

– Stadio 1;

– Stadio 2.

### 5.1 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 a pressione 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.

### 5.2 Stadio 1

Lo Stadio 1 rappresenta la prima fase della verifica di certificazione e comprende anche l'analisi della documentazione. Lo Stadio 1 viene generalmente eseguito presso l'Organizzazione, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di attrezzature a pressione da certificare.

Il KIWA CERMET una volta ricevuta la Domanda e la documentazione tecnica e di sistema, esegue lo Stadio 1 che generalmente viene effettuato presso il Fabbricante e che riguarda:

- Verifica della completezza del Fascicolo Tecnico (FT) contenente la Documentazione Tecnica e del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (come da paragrafi 0 e 0);
- Esame della Documentazione Tecnica per quanto si riferisce agli aspetti della Progettazione e delle procedure di Produzione/costruzione;
- Esame della Documentazione relativa al Sistema di Gestione per la Qualità aziendale.

Le risultanze dello Stadio 1 sono documentate e prontamente comunicate all'Organizzazione Cliente. Il Gruppo di Audit concorda, quindi, con l'Organizzazione i dettagli per lo Stadio 2, provvedendo anche alla pianificazione di quest'ultimo.

A seguito dello svolgimento dello Stadio 1, nel caso di rilevazione di modifiche ai dati e attività aziendali, rispetto a quanto comunicato dal Cliente 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 nell'Offerta.

L'intervallo tra Stadio 1 e Stadio 2 viene determinato considerando le esigenze dell'Organizzazione per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati 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 necessarie 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 Cliente 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 all'Organizzazione, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazioni in merito alle azioni successive.

Se il SGQ aziendale del Fabbricante è certificato secondo la norma ISO 9001 da parte di un Organismo di Certificazione di Terza parte (accreditato dal ACCREDIA oppure da un Ente di Accreditamento europeo/internazionale equivalente), il KIWA CERMET:

- ► verifica che il campo di applicazione del SGQ aziendale comprenda le Attrezzature a pressione oggetto della domanda e comprenda procedure ed istruzioni operative per il rispetto dei requisiti richiesti dalla Direttiva PED;
- ► se il punto precedente non è soddisfatto, il KIWA CERMET può richiedere ulteriori Documentazioni del SGQ aziendale al Fabbricante e valutarne l'adeguatezza per le Attrezzature a pressione oggetto della domanda;
- ► completato quanto previsto ai 2 punti precedenti, il KIWA CERMET può effettuare lo stadio 2 – audit in campo di valutazione del SGQ aziendale per completare l'iter necessario, di cui al successivo paragrafo.

### 5.3 Stadio 2

Lo stadio 2 viene effettuato presso il sito (o i siti) di produzione del Fabbricante al fine di valutare la corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative nelle fasi di Produzione/costruzione, Prove, Controlli e Verifiche Finali, con verifica delle Registrazioni del SGQ aziendale. Lo Stadio 2, viene eseguito soltanto dopo l'esito favorevole dell'audit di stadio 1. Nel gruppo di valutazione del KIWA CERMET è sempre presente almeno un membro esperto della particolare tecnologia produttiva delle Attrezzature a pressione oggetto di valutazione.

Lo Stadio 2 è pianificato ad una distanza di tempo dallo Stadio 1, tale da consentire all'Organizzazione la risoluzione dei rilievi emersi in Stadio 1 e la corretta pianificazione dello Stadio 2 da parte di KIWA CERMET.

Il tempo massimo che può trascorrere tra lo Stadio 1 e lo Stadio 2, sarà stabilito da KIWA CERMET e deve essere tale da garantire che i risultati dello Stadio 1 si mantengano validi, pertanto il sistema di certificazione di prodotto, l'Organizzazione, il contesto normativo e legislativo non devono subire variazioni significative tra i due stadi.

In casi eccezionali e adeguatamente motivati, stabiliti da KIWA CERMET, si potranno organizzare i due stadi in momenti consecutivi, in tali casi qualora l'esito dello Stadio 1 fosse negativo, la verifica iniziale di certificazione sarà ugualmente portata a termine, ma si renderà necessaria l'effettuazione di una nuova verifica di Stadio 2.

Con l'audit di stadio 2 il KIWA CERMET esegue le seguenti attività:

- verifica che la documentazione della Progettazione sia stata completamente elaborata e conservata in maniera corretta;
- valuta i risultati della Progettazione per verificare che siano state soddisfatte le procedure e rispettati i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva PED;
- controlla le qualifiche, l'addestramento e l'esperienza del personale che ha effettuato la Progettazione;
- verifica la conformità e rintracciabilità dei materiali;
- verifica i Procedimenti di qualifica delle saldature e dei processi di saldatura (WPAR e WPS);
- verifica le qualifiche dei saldatori;
- verifica le qualifiche del personale addetto ai Controlli non distruttivi (CND);
- verifica le procedure di taratura delle strumentazioni e le relative registrazioni;
- verifica la corretta conservazione e rintracciabilità delle registrazioni relative alla Progettazione, alla Produzione/costruzione, alle ispezioni ed alle prove;
- verifica la corretta esecuzione della Verifica Finale delle Attrezzature a pressione;
- verifica i dispositivi di sicurezza (solo per gli insiemi);
- se lo ritiene necessario, il KIWA CERMET può effettuare prove sulle Attrezzature a pressione (controlli dimensionali, controlli non distruttivi, Prova a pressione).

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione KIWA CERMET ITALIA lascia una copia del rapporto sull'attività svolta al cliente che la sottoscrive.

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 confermerà al Fabbricante il risultato della verifica e comunicherà 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 Valutazione.

La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle Non Conformità. Inoltre prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le Non Conformità maggiori, secondo modalità di valutazione stabilite da KIWA CERMET (audit presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di Stadio 2; oltre tale limite sarà a discrezione di KIWA CERMET valutare le azioni conseguenti.

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 di sorveglianza periodico successivo.

Il Certificato KIWA CERMET 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 e preventivamente alla prima attività di verifica utile.

Il Certificato del Sistema di Garanzia Totale di Qualità contiene:

- nome del Fabbricante;
- indirizzo del Fabbricante;
- conclusioni dell'esame/valutazioni;
- elementi necessari per l'identificazione dell'Attrezzature a pressione.

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, KIWA CERMET conserva il Fascicolo Tecnico (FT), la Documentazione Tecnica e del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale allegata alla domanda. Inoltre se l'esito degli esami e verifiche è negativo KIWA CERMET informerà il Fabbricante e gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione del Certificato di Approvazione del SGQ aziendale.

### 5.4 Audit di sorveglianza e di rinnovo

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

Per rispettare tale impegno, il Fabbricante deve:

- permettere al KIWA CERMET di accedere ai siti di produzione, nei depositi e nei luoghi ove sono conservati i documenti del SGQ aziendale e le pertinenti Registrazioni del SGQ;
- mettere a disposizione del KIWA CERMET tutta la Documentazione Tecnica e del SGQ aziendale approvato (vedi paragrafi 0 e 0 precedenti);
- mantenere adeguato ed applicare efficacemente il SGQ aziendale approvato, ai fini del soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES);
- eseguire tutti i controlli, le prove e verifiche necessarie sulle Attrezzature a pressione costruite, in particolare la Verifica Finale, secondo i requisiti previsti dalla Direttiva PED.

#### 5.4.1 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 certificato[1]. Essi vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate al Sistema Qualità approvato, 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.

[1] La data del primo audit di sorveglianza che segue lo Stadio 2, non deve superare i 12 mesi dall'ultimo giorno dello Stadio 2

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione KIWA CERMET lascia una copia del rapporto della verifica al cliente che la sottoscrive.

Il rapporto si intenderà 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 comunicherà 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.

Il rinvio di un Audit già programmato e concordato, per ragioni imputabili all'Organizzazione, deve essere comunicato a KIWA CERMET almeno 30 giorni prima della data pianificata, in caso contrario verrà fatturata una penale pari al 50% del compenso previsto, oltre alle eventuali spese sostenute.

L'effettuazione degli Audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione.

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).

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.

Nell'ambito dell'attività di mantenimento della certificazione rilasciata in conformità alla Direttiva di riferimento, KIWA CERMET tiene informato il Fabbricante con prodotto certificato di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità del Certificato di esame UE del tipo.

### 5.4.2 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 valido il Sistema Qualità approvato in conformità alle disposizioni della Direttiva.

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

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione lascia una copia del rapporto della verifica al cliente che la sottoscrive. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di KIWA CERMET, per la delibera della certificazione.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali Non Conformità e la fase di delibera della certificazione vale quanto indicato al precedente § 5.3.

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.

### 5.4.3 Audit di sorveglianza senza preavviso

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

- tipo di Attrezzature a pressione;
- 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 SGQ aziendale;
- 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 il KIWA CERMET può eseguire prove per accertare la effettiva e corretta applicazione del SGQ aziendale e della Verifica Finale; qualora tali prove vengano eseguite KIWA CERMET emette il relativo Rapporto di verifica.

Trattandosi di verifiche senza preavviso, il Fabbricante deve fornire al KIWA CERMET il proprio programma di produzione (ad esempio: mensile o trimestrale), per permettergli di eseguire le verifiche di sorveglianza senza preavviso.

*Per le Attrezzature a pressione di cui all'articolo 3, punto 1.1 (a), punto 1.1 (b) primo trattino e punto 1.2 della Direttiva PED, nel 1° anno di produzione, il KIWA CERMET esegue almeno 2 verifiche di sorveglianza senza preavviso, nel corso delle quali preleva un campione della Attrezzature a pressione dalla linea di Produzione/costruzione o dal magazzino, al fine di eseguire (o far eseguire in sua presenza) una Prova di pressione (come previsto dall'art. 10, comma 1.5 della Direttiva PED).*

Al termine di ogni audit, il 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.