



## **CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE E INSIEMI A PRESSIONE - MODULO D1 / MODULO E1**

### **Modulo D1**

Garanzia della qualità del  
processo di produzione

### **Modulo E1**

Garanzia della qualità dell'ispezione  
e della prova delle attrezzature a pressione finite  
**secondo la Direttiva PED 2014/68/UE**

*È vietata la riproduzione totale o parziale, con qualsiasi mezzo, di questo documento senza l'autorizzazione di Kiwa Italia*

**INDICE**

1. SCOPO
2. OGGETTO
3. PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE
4. ATTIVITÁ DEL FABBRICANTE
5. ATTIVITÁ DI KIWA ITALIA

| Rev. | Sintesi modifica                        | Data       |
|------|---|------------|
| 1    | Rebranding, modificati font e logo Kiwa | 2025-11-19 |
| 0    | Revisione complessiva 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 (RG 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 Italia per brevità) per la certificazione dei loro prodotti secondo il Modulo D1 o il Modulo E1 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 Italia per valutare ed approvare il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale (SQ) del Fabbricante relativo a:

- produzione/costruzione di Attrezzature (per il solo Modulo D1)
- ispezione e verifica finale (per il Modulo D1 e per il Modulo E1).

## 2. OGGETTO

Il presente documento si applica alle Attrezzature che rientrano nelle Categorie di rischio II, o inferiore, della Direttiva.

Entrambi i Moduli prevedono che il Fabbricante costituisca la Documentazione Tecnica riguardante le caratteristiche dell'Attrezzatura, in relazione ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) della Direttiva applicabili, e utilizzi un SQ, approvato e sottoposto all'attività di sorveglianza da parte di un organismo notificato, per dimostrare la capacità di costruire Attrezzature conformi ai contenuti della documentazione tecnica e ai RES.

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 i contenuti della Documentazione Tecnica a supporto dell'Attrezzatura e l'applicazione dei Moduli D1 e E1 in larga misura coincidenti con i paragrafi della norma ISO 9001:

Per la Documentazione Tecnica:

- analisi dei rischi
- requisiti essenziali di sicurezza
- conformità dei materiali base e d'apporto
- rintracciabilità dei materiali utilizzati
- qualifica dei procedimenti di giunzione permanente
- qualifiche del personale che esegue le giunzioni permanenti
- prova di pressione (Verifica Finale).

Per il SQ:

- politica per la Qualità e impegni della Direzione (Modulo D1 e Modulo E1: par. 5.4 e 5.5)

- 
- gestione dei documenti e delle registrazioni (Modulo D1 e Modulo E1: par. 5.2 e 6.2)
  - definizione di ruoli, responsabilità e poteri decisionali (Modulo D1 e Modulo E1: par. 5.2)
  - pianificazione degli obiettivi del SQ (Modulo D1 e Modulo E1: par. 5.4 e 5.5)
  - messa a disposizione e gestione delle risorse (personale, mezzi e metodi) (Modulo D1 e Modulo E1: par. 5.2)
  - gestione degli approvvigionamenti (RES 4.3) e dei sub-fornitori
  - controllo del processo di fabbricazione, anche in relazione alle caratteristiche descritte nella documentazione tecnica di riferimento (Modulo D1 e Modulo E1: par. 5.2)
  - rintracciabilità dei materiali e dei processi (Modulo D1 e Modulo E1: par. 5.2)
  - qualifiche del personale (RES 3.1.2)
  - qualifiche dei metodi di realizzazione delle giunzioni permanenti (RES 3.1.2)
  - pianificazione dei controlli intermedi e finali (Modulo D1 e Modulo E1: par. 5.2)
  - gestione degli strumenti di misura e controllo (Modulo D e Modulo E: par. 3.2)
  - gestione delle non conformità di produzione e da fornitore (Modulo D1 e Modulo E1: par. 5.2)
  - verifiche finali e relative registrazioni (oggetto di una procedura specifica che è approvata da Kiwa Italia)
  - decisioni per l'immissione del prodotto sul mercato
  - compilazione della Dichiarazione di Conformità UE.

### **3.2 Documentazione tecnica**

#### *3.2.1. Analisi dei rischi*

L'analisi e la valutazione dei rischi connessi a tutte le fasi di vita dell'attrezzatura a pressione (AR) è una parte essenziale della documentazione tecnica che il Fabbricante prepara a supporto dell'Attrezzatura che va presentata a Kiwa Italia, e se richiesto, all'autorità competente.

L'AR include le fasi di produzione, trasporto, installazione, esercizio, manutenzione e dismissione dell'Attrezzatura.

L'AR è predisposta e sottoscritta dal Fabbricante e considera tutti i rischi legati alle possibili modalità d'uso dell'Attrezzatura e di tutte le modalità d'uso scorrette ragionevolmente prevedibili.

Per ogni rischio evidenziato il Fabbricante deve dare evidenza delle contromisure adottate, e dell'efficacia di tali provvedimenti nell'eliminare oppure ridurre a livello trascurabile ciascun rischio considerato.

#### *3.2.2. Requisiti essenziali di sicurezza*

Il Fabbricante è responsabile del soddisfacimento di tutti i RES applicabili alle proprie Attrezzature, descritti nell'Allegato I della Direttiva.

Il Fabbricante predispone e sottoscrive un documento in cui elenca tutti i RES della Direttiva, e per ognuno di essi dà evidenza di come siano stati presi in considerazione e rispettati.

Tale documento fa parte della documentazione tecnica che il Fabbricante prepara a supporto dell'Attrezzatura che va presentata a Kiwa Italia, e se richiesto, all'autorità competente.

#### *3.2.3. Materiali da utilizzare per la costruzione di Attrezzature*

Il Fabbricante deve dimostrare che i materiali utilizzati nella costruzione dell'Attrezzatura rispondono ai requisiti della Direttiva, allegando alla documentazione tecnica gli elementi che attestano il rispetto delle prescrizioni della direttiva riguardo ai materiali in una delle seguenti forme:

- 
- mediante l'utilizzazione di materiali in base alle norme armonizzate alla Direttiva, dei quali vengono forniti i relativi certificati di origine
  - mediante l'utilizzazione dei materiali che hanno formato oggetto di un'approvazione europea di materiali, dei quali vengono forniti i relativi riferimenti
  - mediante una valutazione particolare dei materiali

Il Fabbricante dell'Attrezzatura deve:

- definire le caratteristiche dei materiali da impiegare nella costruzione dell'Attrezzatura
- individuare per il proprio caso applicativo i processi di lavorazione cui devono essere sottoposti, e le condizioni previste durante la vita di funzionamento (stress corrosion, corrosioni chimiche, erosioni, gradienti termici, variazioni di pressione e temperatura, ecc.), in modo da valutarne l'affidabilità.

### 3.2.4. Certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati

Il Fabbricante deve acquisire idonei certificati di conformità/origine per tutti i materiali utilizzati per l'Attrezzatura.

Per le parti a pressione della Categoria II i certificati di conformità/origine dei materiali utilizzati devono essere emessi in conformità alla norma europea EN 10204.

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 fanno parte della documentazione tecnica che il Fabbricante prepara a supporto dell'Attrezzatura che va presentata a Kiwa Italia, e se richiesto, all'autorità competente.

### 3.2.5. 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.

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 Italia.

### 3.3. Modifiche alla documentazione tecnica e/o al SQ approvato

Il Fabbricante è tenuto ad informare Kiwa Italia di tutte le modifiche che intende apportare all'Attrezzatura e quindi alla relativa Documentazione Tecnica e/o al SQ approvato.

---

Il Fabbricante deve dichiarare il proprio impegno ad informare Kiwa Italia di eventuali modifiche alla Documentazione Tecnica relativa all'Attrezzatura e/o alla documentazione del SQ approvato.

Le proposte di modifica sono oggetto di valutazione da parte di Kiwa Italia, 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 Italia.

Il Fabbricante mantiene aggiornata la Documentazione Tecnica e quella inerente il SQ depositata presso Kiwa Italia.

#### 4. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

##### 4.1. Requisiti Generali

Il Fabbricante che ha presentato domanda di certificazione secondo il Modulo D1 o il Modulo E1 a Kiwa Italia non può presentare analoga domanda per la stessa Attrezzatura ad altro organismo notificato.

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

- Documentazione Tecnica relativa all'Attrezzatura da produrre
- 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 Produzione/costruzione e immissione sul mercato delle Attrezzature.
- procedure/istruzioni operative rilevanti ai fini dell'applicazione della Direttiva (es. 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 facsimile della Dichiarazione di Conformità UE

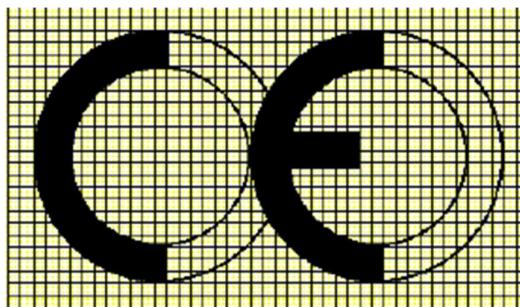
Una volta ricevuto il certificato di Modulo D1 o di Modulo E1 da Kiwa Italia, il Fabbricante:

- appone, sotto la responsabilità di Kiwa Italia, la marcatura CE ed il codice di identificazione di Kiwa Italia (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 D1 o al Modulo E1 da parte di Kiwa Italia.

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

## 5. ATTIVITÀ DI KIWA ITALIA

### 5.1. Valutazione del SQ

Kiwa Italia effettua la valutazione della Documentazione Tecnica e di quella inherente il SQ del Fabbricante al fine di verificarne la capacità di costruire e immettere sul mercato Attrezzature conformi a quanto descritto nella Documentazione Tecnica e 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 Italia 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 della Documentazione Tecnica e di quella inherente il 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 Tecnica e di quella inherente il SQ
- Esame della descrizione dei processi di 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 Italia 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 Italia, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Di contro, se a seguito di analisi interna, Kiwa Italia 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 produzione del Fabbricante al fine di valutare la corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative nelle fasi di produzione/costruzione, prove e Verifiche Finali, con verifica delle registrazioni del SQ. Nel gruppo di valutazione di Kiwa Italia 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 Italia in modo tale da garantire che i risultati dello Stadio 1 si mantengano validi.

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

- verifica la coerenza tra l'Attrezzatura prodotta e il contenuto della Documentazione Tecnica di riferimento
- 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 (CND)
- 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 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 insiem)
- se lo ritiene necessario, Kiwa Italia può effettuare prove sulle Attrezzature (controlli dimensionali, controlli non distruttivi, Prova a pressione).

Al termine della verifica, il Gruppo di Audit Kiwa Italia 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 Italia, sull'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 Italia conferma al Fabbricante il risultato della verifica e comunica le azioni successive. In questa fase Kiwa Italia 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 Italia (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 Italia in occasione dell'Audit di sorveglianza periodico successivo.

Il Certificato Kiwa Italia ha validità di 3 anni dalla data di emissione.

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

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, Kiwa Italia conserva la Documentazione consegnata dal Fabbricante. Inoltre se l'esito degli esami e verifiche è negativo Kiwa Italia 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 Italia 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 Italia tutta la Documentazione Tecnica e del SQ
- mantenere adeguata la Documentazione Tecnica e quella inherente il SQ, e applicarne efficacemente le prescrizioni, 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 certificato<sup>1</sup>. 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 Italia 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 Italia, 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 Italia 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 Italia 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 Italia.

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 Italia, 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 Italia 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.

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

---

Al termine della verifica, il Gruppo di Audit lascia una copia del rapporto della verifica al Fabbricante. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di Kiwa Italia, 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 § 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.

#### 5.5.3 *Audit di sorveglianza senza preavviso*

Kiwa Italia 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 Italia può eseguire prove per accertare l'effettiva e corretta applicazione del SQ aziendale e della verifica finale.

Al termine di ogni audit, Kiwa Italia 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.