

Modulo A2

Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali

secondo la Direttiva PED 2014/68/UE

Rev.	Sintesi modifica	Data
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 (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 A2 per la valutazione della conformità previsto dall'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE (nel seguito indicata come "Direttiva").

Il Modulo A2 descrive la procedura con cui il Fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea, si accerta e dichiara che le Attrezzature soddisfano i requisiti della Direttiva ad esse applicabili. La Verifica Finale è eseguita dal Fabbricante e controllata mediante *verifiche senza preavviso* da Kiwa Cermet.

2. OGGETTO

Il presente documento si applica alle Attrezzature che rientrano nella Categoria di rischio II, o inferiore, 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

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:

- analisi dei rischi
- requisiti essenziali di sicurezza
- conformità dei materiali base e d'apporto
- rintracciabilità dei materiali utilizzati
- qualifica dei procedimenti di realizzazione delle giunzioni permanenti
- qualifica del personale che realizza le giunzioni permanenti e i controlli non distruttivi
- prova di pressione (Verifica Finale)

3.1. Analisi dei rischi

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

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

L'Analisi dei rischi è predisposta e sottoscritta dal Fabbricante e considera tutti i rischi legati alle modalità d'uso previste per l'Attrezzatura, e a 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. Requisiti Essenziali di Sicurezza

Il Fabbricante è responsabile del soddisfacimento di tutti i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) applicabili alle proprie Attrezzature descritti nell'Allegato I della Direttiva.

Il Fabbricante predisporre e sottoscrivere 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, e che va presentata a Kiwa Cermet e, se richiesto, all'Autorità competente.

3.3. 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 inclusi nelle norme armonizzate alla Direttiva, dei quali vengono forniti i relativi certificati di origine
- mediante l'utilizzazione di 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'Attrezzature
- 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

3.3.1. 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 Cermet, e se richiesto, all'autorità competente.

3.4. Prova di pressione

La prova di pressione (Verifica Finale) deve essere eseguita sul 100% delle attrezzature prodotte ricadenti nella Categoria 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 Cermet.

3.5. Modifiche all'Attrezzatura a pressione approvata

Il Fabbricante è tenuto ad informare Kiwa Cermet di tutte le modifiche all'Attrezzatura approvata (progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio), qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai RES o alle modalità di uso approvate.

Tali modifiche (progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio) devono essere oggetto di ulteriori verifiche ed esami appropriati da parte di Kiwa Cermet.

4. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

La progettazione e la costruzione dell'Attrezzatura a pressione sono effettuate a cura del Fabbricante e sotto la sua responsabilità.

Il Fabbricante che ha presentato domanda di certificazione secondo il Modulo A2 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 deve:

- predisporre la Documentazione Tecnica che riunisce in maniera ordinata tutti i documenti a supporto delle caratteristiche dell'Attrezzatura che intende costruire
- effettuare la prima Verifica Finale dell'Attrezzatura alla presenza di Kiwa Cermet
- apporre, sotto la responsabilità di Kiwa Cermet, la marcatura CE ed il numero di identificazione di Kiwa Cermet (0476)
- redigere la Dichiarazione di Conformità UE.

4.1. Contenuto della documentazione tecnica

La documentazione tecnica del Fabbricante deve permettere di valutare la conformità dell'Attrezzatura ai requisiti della Direttiva e deve fare riferimento a:

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

La documentazione tecnica è formata da:

- ⇒ descrizione generale dell'attrezzatura a pressione;
- ⇒ analisi dei rischi
- ⇒ disegni costruttivi e schemi dei componenti, dei sotto-insiemi (parti e membrane collegate) dei circuiti, delle tubazioni, dei percorsi dei fluidi, ecc.
- ⇒ descrizioni e spiegazioni occorrenti per interpretare i disegni e gli schemi ed il funzionamento dell'attrezzatura
- ⇒ calcoli di progettazione ed i risultati degli esami eseguiti
- ⇒ elenco delle norme armonizzate utilizzate, completamente o parzialmente
- ⇒ se non sono state impiegate le norme armonizzate, come si è ottenuto un livello di sicurezza equivalente
- ⇒ illustrazione delle soluzioni adottate per ottemperare ai RES
- ⇒ 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
- ⇒ copia dei certificati di qualifica del personale addetto alle giunzioni permanenti (saldature), emessi da Organismo Notificato

- ⇒ copia dei certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi (CND) sulle giunzioni permanenti
- ⇒ 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 origine dei materiali base e dei materiali d'apporto utilizzati
- ⇒ procedure di rintracciabilità dei materiali base, dei materiali d'apporto e dei componenti utilizzati
- ⇒ procedure di formatura delle parti
- ⇒ procedure di trattamento termico
- ⇒ diagrammi dei trattamenti termici
- ⇒ rapporti dei 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
- ⇒ Dichiarazione di Conformità UE;

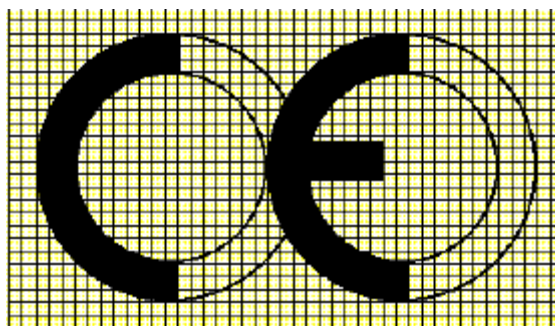
La documentazione tecnica presentata a Kiwa Cermet deve essere in copia conforme all'originale e deve riportare un timbro e firma del Fabbricante e l'indicazione della data di rilascio. Tutti i documenti depositati devono essere leggibili.

Il Fabbricante (o il suo rappresentante autorizzato) conserva copia della Dichiarazione di Conformità UE insieme alla Documentazione tecnica. Il Fabbricante deve prendere, inoltre, le misure necessarie perché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dell'Attrezzatura alla Documentazione tecnica ed ai requisiti della Direttiva ad essa applicabili.

4.2. Marcatura CE

La marcatura CE va apposta su tutte le attrezzature a pressione che hanno ricevuto una positiva valutazione della conformità 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.

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

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 e contiene le informazioni indicate nell'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 da 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.

Deve essere conservata per 10 anni, ai fini di cui sopra, anche la documentazione relativa alle visite ispettive.

5. ATTIVITÀ DI KIWA CERMET

5.1. Esame della Documentazione Tecnica

Kiwa Cermet, una volta ricevuta la domanda di certificazione, svolge le seguenti attività:

- verifica la completezza della Documentazione Tecnica presentata
- valuta i materiali utilizzati, se questi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili o alle AEM per attrezzature a pressione, e verifica i certificati di conformità/origine dei materiali rilasciati dai produttori
- verifica che i procedimenti di giunzione impiegati per il collegamento delle parti e membrane dell'Attrezzatura a pressione siano stati approvati in accordo con il RES 3.1.2
- verifica che il personale addetto all'esecuzione delle saldature delle parti e membrane dell'Attrezzatura sia qualificato o approvato in accordo con il RES 3.1.2.

5.2. Sorveglianza della Verifica Finale

Kiwa Cermet, dopo aver esaminato la Documentazione Tecnica, assiste alla prima verifica finale.

In questa fase, oltre a registrare l'esito della prova di pressione, viene valutata la corrispondenza dei contenuti della Documentazione Tecnica dell'Attrezzatura al prodotto in fase di verifica.

Kiwa Cermet emette un rapporto di analisi della documentazione e di prova inerente la Verifica Finale eseguita nel quale vengono riportati i risultati degli esami effettuati; nel caso vengano individuate Non Conformità, Kiwa Cermet le valuta attentamente e decide di conseguenza le azioni più opportune da adottare.

Al termine dei controlli di cui ai paragrafi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** e **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, se le Attrezzature esaminate soddisfano i Requisiti Essenziali di Sicurezza della Direttiva, Kiwa Cermet rilascia Certificato di autorizzazione del controllo interno della produzione al Fabbricante.

Qualunque sia l'esito degli esami e verifiche, Kiwa Cermet conserva la Documentazione Tecnica consegnata dal Fabbricante.

Le Attrezzature provate, nel caso di reso, vengono spedite a carico ed a rischio del Fabbriante nella condizione in cui si trovano dopo le prove.

5.3. Frequenza delle verifiche per produzione di serie

Kiwa Cermet effettua *verifiche senza preavviso* per controllare una quantità significativa di attrezzature.

Trattandosi di verifiche senza preavviso il Fabbriante deve fornire a Kiwa Cermet un programma di produzione (ad esempio: mensile o trimestrale) in modo da consentirgli l'effettuazione delle visite in occasione delle Verifiche Finali o comunque quando esemplari del prodotto sono disponibili per le verifiche.

A tal fine, Kiwa Cermet tiene conto di:

- frequenza di produzione delle attrezzature;
- numero di attrezzature costitutivo dei lotti;
- numero di lotti in produzione.

Nel caso rilevi delle non conformità, Kiwa Cermet, previa idonea valutazione, adotta le misure ritenute più idonee in funzione del tipo e dell'importanza delle Non Conformità. Tra queste si segnalano, ad esempio:

- aumento del numero di attrezzature da controllare;
- sospensione temporanea, più o meno lunga, della produzione;
- comunicazione informativa al Ministero delle Attività Produttive.