

Modulo B

Esame UE del tipo

Tipo di progetto

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 B (tipo di progetto) per la valutazione della conformità previsto dall'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE (nel seguito indicata come "Direttiva").

Il Modulo B (tipo di progetto) descrive le modalità seguite da Kiwa Cermet per accertarsi e certificare che la progettazione di un'Attrezzatura soddisfa i Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) previsti dalla Direttiva.

Il metodo sperimentale di progettazione di cui al punto 2.2.4 dell'Allegato I della Direttiva non può essere usato nell'ambito di questo modulo.

2. OGGETTO

Il presente documento si applica alle Attrezzature che rientrano nella Categoria di rischio III in combinazione con altri moduli, come sotto riportato:

- Categoria III = Moduli B+D; B+F;

Il Modulo B si riferisce alla fase di progettazione delle Attrezzature, che deve essere obbligatoriamente seguita da una procedura di controllo della produzione, perché possa essere consentita l'immissione sul mercato.

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
- dimensionamento dei componenti che concorrono al contenimento della pressione
- conformità dei materiali base e d'apporto
- 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 che va presentata a Kiwa Cermet, e se richiesto, all'autorità competente.

L'Analisi dei rischi è predisposta e sottoscritta dal Fabbricante e considera tutti i rischi legati alle possibili modalità d'uso dell'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 predispose e sottoscrive un documento in cui elenca tutti i RES 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 Cermet e, se richiesto, all'autorità competente.

3.3. Dimensionamento dei componenti che concorrono al contenimento della pressione

Il Fabbricante include nella documentazione tecnica a supporto del tipo di Attrezzatura almeno i seguenti elaborati:

- descrizione generale dell'Attrezzatura, comprensiva dei dati caratteristici di esercizio (Pressione massima ammissibile PS, temperatura minima/massima ammissibile TS, tipo e classificazione dei fluidi, ecc.)
- determinazione della categoria di rischio secondo le indicazioni della Direttiva
- relazione di calcolo per le parti soggette a pressione, considerando le condizioni di massima sollecitazione ammessa in servizio, e quella derivante dall'esecuzione della Verifica Finale, e per il calcolo della capacità di sfiato degli eventuali dispositivi di protezione previsti
- determinazione dell'esemplare rappresentativo della famiglia (se applicabile) e del valore di pressione per la verifica finale
- disegni costruttivi dell'Attrezzatura, con dettagli relativi alle modalità di realizzazione delle giunzioni permanenti

3.4. Materiali da utilizzare per la costruzione di Attrezzature

Il Fabbricante deve selezionare per la progettazione materiali da utilizzare nella costruzione dell'Attrezzatura rispondenti 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
- mediante l'utilizzazione dei materiali che hanno formato oggetto di un'approvazione europea di materiali
- 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.

3.5. Modifiche all'Attrezzatura 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 Requisiti Essenziali di Sicurezza 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.

Nell'ambito dell'attività di mantenimento della certificazione rilasciata in conformità alla Direttiva, 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.

4. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

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

Il Fabbricante che ha presentato domanda di certificazione secondo il Modulo B 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.

Al completamento della procedura di valutazione della conformità (cioè ottenuto il relativo certificato di modulo D o di modulo F), il fabbricante deve inoltre:

- apporre, sotto la responsabilità di Kiwa Cermet, la marcatura CE ed il numero di identificazione di Kiwa Cermet (n° 0476)
- redigere la Dichiarazione di Conformità UE.

La documentazione tecnica può essere rappresentativa di più varianti di una famiglia di Attrezzature, purché le differenze tra tali varianti non abbiano influenza sul livello di sicurezza dell'intera famiglia.

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 con indicazione del regime operativo ammesso
- ⇒ 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 in esplicito e 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), che il Fabbricante intende utilizzare
- ⇒ certificati di qualifica del personale addetto alle giunzioni permanenti (saldature), che il Fabbricante intende utilizzare
- ⇒ certificati di qualifica del personale addetto ai controlli non distruttivi (CND) sulle giunzioni permanenti (saldature), che il Fabbricante intende utilizzare
- ⇒ lista dei materiali che il Fabbricante intende utilizzare, con indicazione della norma armonizzata di riferimento, o Approvazione Particolare di Materiale (PMA) emessa dal Fabbricante o Approvazione Europea di Materiale (EAM)
- ⇒ informazioni su prove e controlli previsti durante la costruzione

- ⇒ 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
- ⇒ modello di 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. Specifiche esigenze di Documentazione Tecnica

Di seguito si indicano le ulteriori specifiche esigenze di documentazione (relativamente ai disegni costruttivi, ai parametri delle diverse membrature, alla progettazione) necessarie per permettere che possa essere effettuata la verifica della conformità dell'Attrezzatura ai RES.

4.2.1. Disegni costruttivi e relazione di calcolo

I disegni costruttivi devono essere contraddistinti da:

- codice di identificazione
- data di emissione
- indice di revisione
- elenco delle revisioni

Le relazioni di calcolo, in riferimento ai disegni costruttivi che descrivono l'Attrezzatura, devono includere quanto segue:

- ⇒ normativa di progettazione
- ⇒ categoria dell'attrezzatura
- ⇒ pressione massima di progettazione e di esercizio (per ogni membratura)
- ⇒ pressione minima di progettazione e di esercizio (per ogni membratura)
- ⇒ temperatura massima di progettazione e di esercizio (per ogni membratura)
- ⇒ temperatura minima di progettazione e di esercizio (per ogni membratura)
- ⇒ fluidi (o altre sostanze) contenuti
- ⇒ capacità dell'attrezzatura (in Litri o Volume in m³)
- ⇒ peso dell'attrezzatura
- ⇒ coefficienti di saldatura
- ⇒ elenco dei materiali (con l'indicazione delle singole norme di riferimento)
- ⇒ prove ulteriori (se necessarie) per accettazione dei materiali
- ⇒ procedimenti di saldatura per le varie membrature e parti dell'attrezzatura a pressione (con le relative norme di riferimento)
- ⇒ mappatura delle saldature con i relativi identificativi dei saldatori qualificati che le hanno realizzate
- ⇒ particolari delle preparazioni delle saldature (in scala più grande)
- ⇒ procedure per i CND con indicazione del tipo e dell'estensione

- ⇒ mappatura dei CND eseguiti sulle saldature con i relativi identificativi degli operatori qualificati che li hanno effettuati
- ⇒ procedure per i trattamenti termici
- ⇒ talloni di saldatura (numero, posizione, ecc.)
- ⇒ pressione di prova idraulica o di prova con altro fluido (da precisare)
- ⇒ spessore di corrosione previsto e relativa posizione
- ⇒ eventuali carichi dovuti al vento
- ⇒ eventuali carichi dovuti a terremoto
- ⇒ eventuali carichi dovuti a fatica (con indicazione del numero di cicli)
- ⇒ eventuali carichi esterni di altro tipo
- ⇒ descrizione dei calcoli eseguiti
- ⇒ valori di input
- ⇒ citazioni della norma e delle formule impiegate
- ⇒ risultati di calcoli intermedi
- ⇒ spessore minimo di calcolo ottenuto o sollecitazioni calcolate e confrontate con le sollecitazioni ammissibili
- ⇒ corrosione prevista o ammissibile
- ⇒ tolleranza negativa sugli spessori
- ⇒ spessori di progettazione

Gli output devono riportare le formule utilizzate o le relative norme di riferimento. Se necessario, devono essere riportati anche disegni, particolari significativi ed unità dimensionali impiegate.

4.2.2. *Calcoli delle sollecitazioni*

Per quanto riguarda i calcoli delle sollecitazioni effettuati col metodo degli elementi finiti, occorre fornire i dati seguenti:

Dati di input

- schemi grafici dei seguenti elementi:
 - ⇒ elemento unitario di suddivisione
 - ⇒ sollecitazioni (ad esempio quelle al contorno) indicate come linee, frecce o mappe dei profili di contorno
 - ⇒ deformazioni
- condizioni al contorno
- valutazione finale delle sollecitazioni

Se si impiegano programmi software per applicare norme o codici o calcoli ad elementi finiti, devono essere fornite informazioni sulle procedure di controllo e di verifica dei programmi o sui controlli e verifiche eseguiti da autorità competenti.

Se la progettazione viene eseguita senza l'applicazione di norme, sulla base unicamente dell'analisi strutturale della scienza delle costruzioni, si devono tenere comunque in considerazione le sollecitazioni ammissibili indicate nei vari codici da osservare.

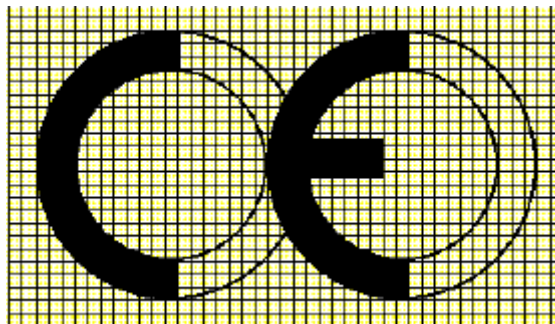
4.2.3. *Tubazioni*

Per quanto riguarda le tubazioni, è necessario che sui disegni o su allegati opportuni citati nei disegni stessi, vengano fornite le seguenti informazioni:

- disegno generale della tubazione assemblata, possibilmente in scala, con indicazione della norma di progettazione applicata
- pressioni massima ammessa
- temperature massima e minima ammesse
- fluidi contenuti
- coefficienti di saldatura
- elenco delle singole membrature, con l'indicazione dei relativi materiali
- procedimenti di saldatura previsti (con le relative norme di riferimento)
- dettaglio dei particolari delle preparazioni delle parti saldate (tubi, incroci, riduttori, accessori, valvole, ecc.) da cui risultino posizioni e preparazioni delle saldature e gli altri elementi necessari per calcolare le sollecitazioni o per i riferimenti a componenti standardizzati
- mappatura delle saldature con i relativi identificativi dei saldatori qualificati che le hanno realizzate
- procedure per i CND con indicazione del tipo e dell'estensione
- mappatura dei CND eseguiti sulle saldature con i relativi identificativi degli operatori qualificati che li hanno effettuati
- trattamenti termici previsti
- prova di pressione e relativo fluido
- corrosione prevista o ammissibile
- supporti e sospensioni con gli opportuni limiti di spostamento, gli opportuni carichi localizzati ed eventuali altri carichi
- posizioni dei punti di ancoraggio
- isolamento termico previsto
- flussi dei fluidi nelle tubazioni
- riferimento alle norme per le flange
- informazioni specifiche su compensatori di dilatazione, giunti ad espansione, ecc.
- particolari sul posizionamento dei punti per misurazioni

4.3. Marcatura CE

La marcatura è costituita dalla sigla CE come il simbolo grafico di seguito riportato, seguita dal numero identificativo dell'organismo notificato che completa la procedura di valutazione di conformità (nel caso 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.

4.4. Dichiarazione conformità UE

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

Un'Attrezzatura per la quale il Fabbricante dispone solamente della Certificazione UE di tipo non può essere immessa sul mercato, né può essere emessa la Dichiarazione di Conformità UE (cfr. par. 2).

4.5. Conservazione dei documenti tecnici e di certificazione

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 a pressione.

5. ATTIVITÀ DI KIWA CERMET

Kiwa Cermet una volta ricevuta la domanda di certificazione e la Documentazione Tecnica (come da paragrafo 4), svolge le seguenti attività:

- esamina la Documentazione Tecnica allo scopo di verificare la completezza e l'idoneità della Documentazione Tecnica in relazione ai RES e al contenuto delle norme e dei codici di calcolo impiegati
- qualora Kiwa Cermet ritenga non sufficiente e/o esaustiva la Documentazione Tecnica presentata, richiede al Fabbricante le necessarie integrazioni.

Nel caso che si verifichino sub-forniture di membrane o componenti, anche tali parti devono essere controllate da Kiwa Cermet, insieme alle relative procedure, qualifiche, ecc.

Kiwa Cermet si riserva il diritto di effettuare sopralluoghi presso il sub-fornitore per effettuare controlli e prove.

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

Al termine delle verifiche, se la progettazione delle Attrezzature soddisfa i RES, Kiwa Cermet rilascia il Certificato di Esame UE del Tipo (tipo di progetto) al Fabbricante. Il certificato di Esame UE di Tipo ha validità 10 anni dalla data di emissione.

Se intende apportare modifiche alla progettazione approvata (progettuali, di costruzione o di impiego/esercizio) che possono influire sulla conformità ai Requisiti Essenziali di Sicurezza il Fabbricante è tenuto ad informare tempestivamente Kiwa Cermet per le valutazioni del caso.