

Modulo C2

Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove delle attrezzature a pressione sotto controllo effettuate 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 C2 per la valutazione della conformità previsto dall'Allegato III della Direttiva 2014/68/UE (nel seguito indicata come "Direttiva").

Il Modulo C2 descrive la parte della procedura in cui il Fabbricante, o il suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea, si accerta e dichiara che le Attrezzature sono conformi al tipo oggetto del Certificato di Esame UE del Tipo (tipo di produzione) e soddisfano i requisiti della Direttiva ad essi applicabili.

2. OGGETTO

Il presente documento si applica, in fase di produzione, alle Attrezzature che rientrano nella Categoria di rischio III, o inferiore, della Direttiva, in combinazione con il Modulo B, come sotto riportato:

- Categoria III = Modulo B+C2

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

3. ATTIVITÀ DEL FABBRICANTE

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

Il Fabbricante che ha presentato domanda di certificazione secondo il Modulo C2 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 relativa alle Attrezzature costruite
- accertarsi e dichiarare, durante le fasi di costruzione, che l'attrezzatura sia conforme al Tipo approvato, verificando la rispondenza dell'attrezzatura a:
 - ⇒ Certificato di Esame UE del Tipo
 - ⇒ disegni di progettazione e di costruzione
 - ⇒ processi di costruzione
 - ⇒ materiali utilizzati, garantendone la rintracciabilità
 - ⇒ qualifica dei procedimenti di realizzazione delle giunzioni permanenti (WPAR)
 - ⇒ qualifica del personale addetto alle giunzioni permanenti (WPQ)
 - ⇒ certificati di qualifica del personale addetto ai Controlli Non Distruttivi (CND) sulle giunzioni permanenti
- effettuare alla presenza di Kiwa Cermet la Verifica Finale sull'Attrezzatura, con controllo visivo ed esame della documentazione
- accertarsi, nel caso degli insiemi, che per essi siano rispettati i RES per gli accessori di sicurezza e per gli accessori a pressione
- 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.

3.1. 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 quanto indicato nel paragrafo 3.

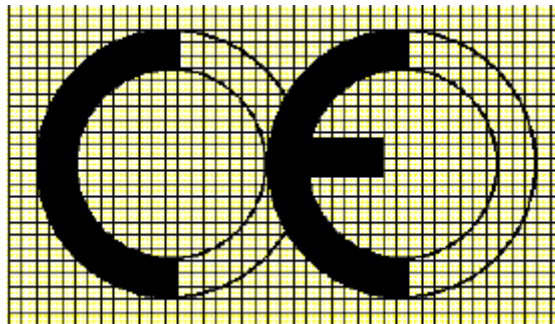
Tutta la Documentazione Tecnica presentata a Kiwa Cermet deve essere in copia conforme all'originale e deve riportare un timbro e firma del Fabbricante e l'indicazione della data di rilascio.

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.

3.2. 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.

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.

3.3. Dichiarazione conformità UE

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

3.4. Conservazione dei documenti tecnici e di certificazione

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

4. ATTIVITÀ DI KIWA CERMET

4.1. Esame della Documentazione Tecnica

Kiwa Cermet una volta ricevuta la domanda di certificazione e la Documentazione Tecnica (come da par. 3), 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 Approvazioni europee di materiale (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 alla realizzazione delle giunzioni permanenti delle parti e membrane dell'Attrezzatura sia qualificato in accordo con il RES 3.1.2
- verifica che il personale addetto all'esecuzione dei CND sia qualificato in accordo con il RES 3.1.3
- Si accorda con il Fabbricante sul luogo ove effettuare gli esami e le prove necessari sulle Attrezzature

4.2. Esame di Conformità al Tipo

Dopo aver esaminato la Documentazione Tecnica, Kiwa Cermet svolge on site le seguenti attività:

- verifica la corrispondenza dell'Attrezzatura rispetto a quanto indicato sul Certificato di Esame UE del Tipo, nei disegni costruttivi e nella relativa Documentazione Tecnica
- verifica che il Fabbricante svolga effettivamente la verifica finale sulle Attrezzature, attraverso valutazioni a intervalli casuali sulle registrazioni inerenti le prove, controlli e collaudi archiviate dal Fabbricante
- stabilisce un piano di campionamento, in funzione della numerosità della produzione e della complessità tecnologica dell'Attrezzatura
- preleva, *effettuando controlli sul prodotto a intervalli casuali*, Attrezzature dalla linea di produzione o di deposito e valuta se effettuare, completamente o parzialmente, la Verifica Finale su tali attrezzature
- 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 decide le azioni più opportune da adottare

Al termine dei controlli di cui sopra, se le Attrezzature risultano conformi, Kiwa Cermet rilascia il Certificato di Conformità al Tipo 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 Fabbricante nella condizione in cui si trovano dopo le prove.

4.2.1. *Frequenza controlli sul prodotto a intervalli casuali*

Kiwa Cermet effettua *controlli sul prodotto a intervalli casuali* per controllare una quantità significativa di attrezzature.

Trattandosi di *controlli casuali*, il Fabbricante deve fornire a Kiwa Cermet un programma di produzione (ad esempio: mensile o trimestrale) in modo da consentirgli l'effettuazione delle ispezioni 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 competente.