# REGOLAMENTO PER ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE DI ATTREZZATURE / INSIEMI A PRESSIONE SECONDO LA DIRETTIVA 2014/68/UE (PED)

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



**Kiwa Cermet Italia S.p.A.** - Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Sede legale: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO) - Iscritta al Registro della Camera di Commercio di Bologna con il numero di iscrizione e C.F.03502820370, REA: BO-295316, P.IVA 00627711203 - Capitale Sociale: € 1.000.000,00 i.v.
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 – it.info@kiwa.com – PEC: kiwa@pec.kiwaitalia.com - www.kiwa.it

**I N D I C E**

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO
3. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE
4. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE
5. CONDIZIONI GENERALI
6. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
7. PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE
8. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA
9. UTILIZZO DELLA CERTIFICAZIONE ED APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE
10. FACOLTÁ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO E RINUNCIA O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE
11. RECLAMI E RICORSI
12. ELENCHI DELLE CERTIFICAZIONI RILASCIATE
13. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

| rev. n° | SINTESI DELLA MODIFICA | DATA |
|---|---|---|
| 7 | Aggiornata denominazione degli allegati; corretti refusi al § 6.10 e al § 9.1; integrati § 6.1, 6.12, 9.1 e 11.1 | 2026-09-10 |
| 6 | Inserti chiarimenti in merito a verifiche senza preavviso al § 6 e in merito ad eventuali talloni di produzione alla sezione dei RES al § 7 | 2026-07-03 |

*Verifica:*

Responsabile Compliance Dott.ssa Laura Moro

*Approvazione:*

Direttore Compliance e Affari Legali Ing. Maria Anzilotta

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i diritti e doveri, nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra Kiwa Cermet Italia S.p.A. (nel seguito "Kiwa" per brevità) in qualità di Organismo Notificato e le Organizzazioni Clienti, per l'attuazione delle procedure per la Valutazione della Conformità delle "Attrezzature ed insiemi a pressione" (nel seguito chiamate "Attrezzature a pressione") previste dalla Direttiva 2014/68/UE (nel seguito chiamata "Direttiva"), recepita dal Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 26, secondo quanto previsto dai Moduli A2-B-C2-D-D1-E-E1-F-G-H-H1 dell'Allegato III della Direttiva stessa. Per la definizione delle "Attrezzature ed insiemi a pressione" coperte dal presente Regolamento vale quanto riportato nell'Articolo 1 della Direttiva.

Il presente Regolamento, inoltre, definisce i principi, i criteri e le procedure, in accordo alle norme di riferimento indicate di seguito, per la gestione delle attività relative alla qualificazione, alla certificazione ed al successivo mantenimento della certificazione del personale tecnico addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti, mediante idonei procedimenti di saldatura e/o brasatura su componenti in metallo e dei relativi processi di giunzione applicati a sistemi a pressione, in qualità di Organismo Notificato, in applicazione del punto 3.1.2. dell'Allegato I della Direttiva 2014/68/UE.

É espressamente esclusa, dall'oggetto del contratto qualunque forma di consulenza al Cliente, che possa far venir meno la natura di indipendenza delle valutazioni svolte.

I requisiti espressi nel presente regolamento, fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa (offerta economica, Regolamento Kiwa per la Certificazione e *Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi* - nel seguito *Termini e Condizioni Generali* per brevità). Tali requisiti, sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

Il presente Regolamento è disponibile anche sul sito Kiwa (www.kiwa.com).

Di seguito sono riepilogati i moduli previsti dall'Allegato III della Direttiva PED per i quali Kiwa svolge attività di valutazione della conformità delle Attrezzature a pressione. Questi moduli descrivono le procedure da seguire per la valutazione della conformità di attrezzature e insiemi a pressione sia in riferimento al fabbricante sia per quanto riguarda Kiwa.

| | | |
|---|---|---|
| ❑ Modulo A2 | ❑ Modulo B (tipo di produzione) | ❑ Modulo B (tipo di progetto) |
| ❑ Modulo C2 | ❑ Modulo D | ❑ Modulo D1 |
| ❑ Modulo E | ❑ Modulo E1 | ❑ Modulo F |
| ❑ Modulo G | ❑ Modulo H | ❑ Modulo H1 |

## 2. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

### 2.1 Requisiti Generali per l'applicazione della Direttiva PED

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
- EA-2/17 M EA Document on Accreditation for Notification Purposes.

### 2.2 Requisiti per l'applicazione del Modulo A2 (Controllo interno della produzione unito a controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali Allegato III

UNI CEI EN ISO/IEC 17020 - Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni

### 2.3 Requisiti per l'applicazione del Modulo H (conformità basata sulla garanzia totale della qualità)

UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 - Valutazione della conformità – Requisiti per gli Organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione – Parte 1: requisiti.

### 2.4 Requisiti per la certificazione del personale di saldatura e brasatura coinvolto nella fabbricazione di attrezzature a pressione di categoria II, III e IV Allegato I punto 3.1.2

| Documento | Descrizione |
|---|---|
| UNI CEI EN ISO/IEC 17024 | Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone |
| UNI EN ISO 9606-1 | Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 1: Acciai |
| UNI EN ISO 9606-2 | Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 2: Alluminio e leghe di alluminio |
| UNI EN ISO 9606-3 | Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 3: Rame e leghe di rame |
| UNI EN ISO 9606-4 | Saldatura - Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 4: Nichel e leghe di nichel |
| UNI EN ISO 9606-5 | Saldatura - Prove di qualificazione dei saldatori - Saldatura per fusione - Parte 5: Titanio e leghe di titanio, zirconio e leghe di zirconio |
| UNI EN ISO 14732 | Personale di saldatura - Prove di qualificazione degli operatori di saldatura e dei preparatori di saldatura per la saldatura completamente meccanizzata ed automatica di materiali metallici |
| UNI EN ISO 13585 | Brasatura forte - Qualificazione dei brasatori e degli operatori per la brasatura forte |

### 2.5 Requisiti per la certificazione dei processi di giunzione permanente impiegati nella realizzazione di attrezzature a pressione di categoria II, III e IV Allegato I, punto 3.1.2

| Documento | Descrizione |
|---|---|
| UNI CEI EN ISO/IEC 17020 | Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni |
| UNI EN 13134 | Brasatura forte - Qualificazione della procedura |
| UNI EN 14276-1 | Attrezzature a pressione per sistemi di refrigerazione e per pompe di calore - Parte 1: Recipienti - Requisiti generali |
| UNI EN ISO 15613 | Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Qualificazione sulla base di prove di saldatura di preproduzione |
| UNI EN ISO 15614-1 | Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 1: Saldatura ad arco e a gas degli acciai e saldatura ad arco del nichel e leghe di nichel |
| UNI EN ISO 15614-2 | Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 2: Saldatura ad arco dell'alluminio e delle sue leghe |
| UNI EN ISO 15614-5 | Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 5: Saldatura ad arco di titanio, zirconio e loro leghe |
| UNI EN ISO 15614-6 | Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 6: Saldatura ad arco e a gas del rame e di sue leghe |

| | |
|---|---|
| UNI EN ISO 15614-7 | Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Parte 7: Riporto mediante saldatura |
| UNI EN ISO 15614-8 | Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Saldatura di tubi a piastra tubiera |
| UNI EN ISO 15614-11 | Specificazione e qualificazione delle procedure di saldatura per materiali metallici - Prove di qualificazione della procedura di saldatura - Saldatura a fascio elettronico e a fascio laser |

È facoltà di Kiwa, qualora richiesto dall'Organizzazione, di svolgere le stesse attività di certificazione/approvazione dei Processi/procedure di Saldatura e del Personale/Saldatori sulla base di altre norme e codici internazionali riconosciuti oltre quelli citati sopra (ad esempio: ASME BPVC, API, Raccolta S).

Le normative citate nel presente Regolamento vanno intese nella loro revisione in vigore all'atto della stipula del contratto con Kiwa (salvo diversamente specificato per iscritto, in caso di transitori concessi a seguito di aggiornamento delle citate norme).

## 3. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE

Nella sua attività di certificazione, oltre quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali*, Kiwa applica i seguenti principi:

a) Assenza di discriminazione*:* l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione che ne faccia richiesta, in osservanza al presente Regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d'appartenenza a particolari associazioni

b) Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante regole e controlli formalizzati, tra cui:

- Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell'Organizzazione oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali e di indipendenza stabilite da Kiwa; su questo punto Kiwa si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Cliente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio.
- Puntuale applicazione di regole e procedure formalizzate, in uso da parte di tutto il personale dei servizi di certificazione e consultazione periodica con appropriate parti interessate alla certificazione;
- Netta separazione tra il personale che esegue le attività di audit e quello che partecipa alla decisione di certificazione;
- Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere la Certificazione.

c) Puntuale gestione dei reclami e ricorsi così come definito nel § 11 del presente Regolamento;

d) Riservatezza: oltre quanto regolamentato nei Termini e Condizioni Generali e nel Regolamento Kiwa per la Certificazione, Kiwa provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto della disposizioni di legge sulla Privacy;

e) Accreditamenti e Notifiche: Kiwa si impegna ad informare il Cliente dell'eventuale rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento e/o della notifica ministeriale; in tali casi Kiwa non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Cliente dalla rinuncia, sospensione o revoca dell'accreditamento o notifica; nei suddetti casi, il Cliente ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con Kiwa, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

## 4. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE

### 4.1. Requisiti Generali

L'Organizzazione, prima di intraprendere l'iter di Certificazione con Kiwa, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Accettare le condizioni previste dal presente Regolamento;
- Autorizzare l'accesso ai locali, stabilimenti, alle aree e alle informazioni necessarie per svolgere l'Audit;
- Designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'Audit il ruolo di osservatore;
- Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. In assenza di disposizioni cogenti, l'Organizzazione si impegna a fornire a Kiwa un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale Kiwa e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di Kiwa sul loro corretto utilizzo. A tal proposito, l'Organizzazione cliente dovrà fornire al personale incaricato da Kiwa la documentazione aziendale relativa alla sicurezza sul lavoro (D.V.R., piano sicurezza, procedure, ecc.), limitatamente alle voci di interesse specifico. Allorché per tali omissioni, si verificassero infortuni o venissero contratte malattie, nessun addebito potrà essere mosso per alcuna ragione a Kiwa.
- Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di Valutatori dell'ente di accreditamento o Autorità di controllo, in veste di Osservatori, che saranno notificati da Kiwa con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa siano conformi ai requisiti per l'accreditamento.
- Accettare eventuali controlli dell'Ente di Accreditamento. Infatti, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa siano conformi alle norme di riferimento, l'Ente di Accreditamento può richiedere l'effettuazione di una visita, detta Market Surveillance Visit, presso l'Organizzazione certificata, direttamente attraverso l'uso di proprio personale. Questa eventuale visita viene comunicata dall'Ente di Accreditamento a Kiwa con 7 giorni lavorativi di preavviso. Ricevuta tale comunicazione Kiwa informerà l'Organizzazione cliente. Il piano della visita viene preparato dall'Ente di Accreditamento, che lo renderà disponibile a Kiwa, successivamente Kiwa lo invierà all'Organizzazione cliente. Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benestare, la validità del certificato viene sospesa, fino a quando non viene concesso il benestare alla visita, per un periodo massimo di 3 mesi. Scaduti i 3 mesi, in assenza di benestare alla visita, la certificazione viene revocata. L'Organizzazione dovrà rendere disponibile all'Ente di Accreditamento la documentazione che Kiwa ha preso a riferimento durante gli audit precedenti. La Market Surveillance Visit non sostituisce i normali audit di mantenimento della certificazione previsti dal programma degli audit. Per le modalità di svolgimento della Market Surveillance Visit si può prendere a riferimento il documento IAF ID 04 (scaricabile gratuitamente dal sito IAF: www.iaf.nu). Altri metodi di controllo potranno essere adottati dall'Ente di accreditamento, per verificare l'operatività di Kiwa ad es. verifiche senza preavviso presso le sedi dei soggetti certificati, richiesta di notizie ad organizzazioni o società di consulenza, o altri metodi di controllo stabiliti dall'ente di accreditamento stesso.

## 5. CONDIZIONI GENERALI

Il fabbricante è il responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto contemplato dalla Direttiva, in vista della sua immissione sul mercato comunitario. La redazione della documentazione tecnica (il Fascicolo tecnico), la Marcatura CE e l'emissione della Dichiarazione di Conformità UE sono di sua esclusiva competenza.

Un importatore o un distributore sono ritenuti fabbricanti ai fini della Direttiva e soggetti agli obblighi del fabbricante quando immettono sul mercato un'attrezzatura a pressione con il proprio nome o marchio commerciale o modificano un'attrezzature a pressione già immessi sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alle prescrizioni della Direttiva.

Il rappresentante autorizzato, stabilito all'interno dell'Unione Europea, è nominato formalmente dal fabbricante e agisce in nome e per conto di quest'ultimo in relazione agli obblighi previsti dalla Direttiva.

Il fabbricante che intende avvalersi di Kiwa per la marcatura CE delle proprie Attrezzature a pressione, è responsabile della destinazione d'uso assegnata ad ogni Attrezzatura a pressione e della relativa classificazione secondo quanto riportato nell'Allegato II della Direttiva. Qualora tra il fabbricante e Kiwa sussista un disaccordo risultante

dall'applicazione delle regole di classificazione, Kiwa dopo aver informato il fabbricante, riporta i termini del disaccordo all'Autorità Competente a cui risponde per ogni decisione in merito.

Il fabbricante sceglie, secondo quanto previsto dall'Allegato II della Direttiva, le procedure di valutazione della conformità per poter apporre la marcatura CE sulle Attrezzature a pressione in relazione alla classificazione delle medesime. Si presentano per il fabbricante pertanto differenti Moduli di valutazione della conformità raggruppati per Categoria di rischio (II – III - IV) riportati nell'Allegato II della Direttiva.

I vari Moduli citati possono inoltre comportare il riconoscimento, da parte di Kiwa, di documenti equivalenti rilasciati da altri Organismi notificati, la cui accettazione implica sempre una verifica formale da parte di Kiwa, secondo quanto previsto dalla Direttiva.

Le verifiche e le valutazioni del Sistema Qualità vengono eseguite da Kiwa che potrà avvalersi anche di laboratori di prova o di organismi di valutazione esterni qualificati dal Kiwa. Le prove sulle Attrezzature a pressione vengono stabilite ad insindacabile giudizio di Kiwa e possono essere commissionate direttamente a Kiwa o a Laboratori di prova qualificati da Kiwa.

In caso di utilizzo di laboratori di prova o organismi esterni è facoltà del cliente segnalare eventuali situazioni di incompatibilità motivate e ricusare il laboratorio/organismo esterno, analogo diritto vale per la eventuale ricusazione di ispettori o esperti tecnici.

Kiwa effettua visite di sorveglianza, di norma preannunciate, presso il fabbricante, almeno 1 volta all'anno per accertarsi che il fabbricante mantenga ed applichi il Sistema Qualità già approvato. Kiwa può effettuare visite senza preavviso (in maniera obbligatoria nei casi previsti dalla Direttiva).

Il fabbricante si impegna a mantenere la sua Organizzazione conforme all'oggetto degli Certificati rilasciati da Kiwa. Il fabbricante deve comunicare a Kiwa le modifiche al sistema qualità e le variazioni delle Attrezzature a pressione prodotti, fornendo tutta la documentazione necessaria per la valutazione di tali modifiche. Kiwa esamina la documentazione concernente le modifiche e comunica al fabbricante l'accettazione o meno delle stesse, rilasciando contestualmente, se del caso, una nuova Certificazione che sostituisce la precedente. In alcuni casi l'accettazione delle modifiche può avvenire, a giudizio insindacabile di Kiwa, solo a seguito di una visita ispettiva supplementare con esito positivo, presso il fabbricante. Il costo di tale verifica è a carico del fabbricante, non è compreso nell'importo di Sorveglianza ed è subordinato al pagamento:

- dell'importo per l'esame della documentazione;
- dell'importo di eventuali visite supplementari presso il fabbricante.

## 6. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Ai fini del presente Regolamento, in funzione della categoria di rischio delle Attrezzature a pressione, per la valutazione della conformità, Kiwa applica i seguenti moduli:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Moduli per Categoria II = | A2 | D1 | E1; | |
| Moduli per Categoria III = | B (tipo di progetto) | + D | B (tipo di progetto) + F | |
| | B (tipo di produzione) | + E | B (tipo di produzione) + C2 | H; |
| Moduli per Categoria IV = | B (tipo di produzione) | + D | B (tipo di produzione) + F | |
| | G | | H1 | |

Per i moduli in cui è prevista attività di verifica in campo valgono i seguenti:

- il rinvio della verifica già programmata e concordato, per ragioni imputabili all'Organizzazione, deve essere comunicato a Kiwa almeno due settimane prima della data pianificata, in caso contrario verrà fatturata una penale come previsto all'Articolo 15 dei Termini e Condizioni Generali
- L'effettuazione delle verifiche di sorveglianza previste nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione.

Per i moduli D, D1, E, E1,H e H1 la valutazione di stadio 1 considera anche l'ultimo riesame della direzione disponibile, l'ultimo programma annuale degli audit interni e l'ultimo rapporto di audit interno disponibili. Nel caso in cui durante le

visite di sorveglianza non sia possibile supervisionare lo svolgimento di una verifica finale, Kiwa effettuerà una visita senza preavviso alla prima occasione utile sulla base del programma di produzione comunicato dal fabbricante. nel caso in cui durante le visite di sorveglianza non sia possibile supervisionare lo svolgimento di una verifica finale, Kiwa effettuerà una visita senza preavviso alla prima occasione utile sulla base del programma di produzione comunicato dal fabbricante.

### 6.1 Modulo A2 - Controllo interno della produzione e Sorveglianza della verifica finale

Questo modulo prevede che il fabbricante tenga sotto controllo interno la produzione ed esegua la verifica finale sulle attrezzature a pressione sotto la sorveglianza di Kiwa in occasione di una verifica senza preavviso.

Kiwa rilascia al fabbricante un rapporto di ispezione sulle Attrezzature a pressione secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo A2 riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali ispezioni e verifiche è positivo, Kiwa rilascia al fabbricante il relativo certificato.

La validità del Certificato è subordinata allo svolgimento di verifiche di sorveglianza della produzione da parte di Kiwa secondo le cadenze definite contrattualmente. A valle di ogni verifica di sorveglianza della produzione, con esito positivo, viene riemesso il Certificato.

In caso di interruzione della produzione, il Fabbricante deve dare comunicazione scritta a Kiwa indicando i riferimenti dell'ultimo esemplare prodotto ed impegnandosi a comunicare a Kiwa, con adeguato preavviso, l'eventuale ripresa della produzione.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo A2 sono reperibili sull'allegato: "ALL. RG 01-07-02-01-PED_Modulo A2."

### 6.2 Modulo B - Esame «UE» del tipo – tipo di produzione

Questo modulo prevede che il fabbricante metta a disposizione di Kiwa tutta la documentazione tecnica e probatoria inerente una tipologia di Attrezzature a pressione, denominata "Tipo" (che vada dalla progettazione, alle modalità di produzione e verifica finale, alla descrizione del funzionamento ecc.) e metta a disposizione di Kiwa un esemplare rappresentativo della sua produzione "Tipo" al fine di verificare ed accertare che tale "esemplare Tipo" soddisfi le disposizioni previste dalla Direttiva.

Kiwa rilascia al fabbricante un rapporto di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo B riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato di Esame «UE» del tipo – tipo di produzione

Il fabbricante inoltre ha l'obbligo di informare tempestivamente Kiwa (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «UE» del tipo – tipo di produzione) di tutte le modifiche all'attrezzatura a pressione approvata, che devono ricevere un'ulteriore approvazione, qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo B (tipo produzione) sono reperibili sull'allegato: "ALL. RG 01-07-02-02-PED_Modulo B tipo produz."

### 6.3 Modulo B - Esame «UE» del tipo – tipo di progetto

Questo modulo prevede che il fabbricante metta a disposizione di Kiwa tutta la documentazione tecnica e probatoria inerente la progettazione di un'attrezzatura a pressione al fine di verificare ed accertare che tale Progettazione soddisfi le disposizioni previste dalla Direttiva.

Kiwa rilascia al fabbricante un rapporto di analisi della documentazione effettuata secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo B riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo Kiwa rilascia al fabbricante il Certificato di Esame «UE» del tipo – tipo di progetto.

Il fabbricante ha l'obbligo di informare tempestivamente Kiwa (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «UE» del tipo – tipo di progetto) di tutte le modifiche alla progettazione dell'attrezzatura a pressione approvata, che devono ricevere un'ulteriore approvazione, qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo B (tipo progetto) sono reperibili sull'allegato: "ALL. RG 01-07-02-03-PED_Modulo B tipo proget."

### 6.4 Modulo C2 – Conformità al tipo

Questo modulo prevede che il fabbricante metta a disposizione di Kiwa tutta la documentazione tecnica inerente una tipologia di attrezzature a pressione oggetto di un Certificato di Esame «UE» al tipo, (che vada dalla progettazione, alle modalità di produzione e verifica finale, alla descrizione del funzionamento ecc.), metta a disposizione di Kiwa campioni rappresentativi della sua produzione ed esegua la verifica finale sull'attrezzature a pressione al fine di verificare ed accertare che tali campioni prelevati dalla produzione soddisfino le disposizioni previste dalla Direttiva.

Kiwa rilascia un rapporto di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo C2 riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato di conformità al tipo.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo C2 sono reperibili sull'allegato:

"ALL. RG 01-07-02-04-PED_Modulo C2".

La validità del Certificato è subordinata all'effettuazione delle visite ad intervalli casuali, con una cadenza almeno annuale.

In caso di interruzione della produzione, il Fabbricante deve dare comunicazione scritta a Kiwa indicando i riferimenti dell'ultimo esemplare prodotto ed impegnandosi a comunicare a Kiwa, con adeguato preavviso, l'eventuale ripresa della produzione.

### 6.5 Modulo D – Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

Questo modulo prevede la valutazione del Sistema di gestione qualità (SGQ) aziendale per la produzione, ispezione e prove sul prodotto finito, per il quale sia disponibile un valido certificato di esame UE di tipo, e assoggettato alla sorveglianza da parte di Kiwa, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi al tipo oggetto del Certificato di esame «UE» del tipo.

Questo modulo prevede che il fabbricante adotti un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dell'attrezzatura a pressione interessata, soggetto a sorveglianza da parte di Kiwa. Il sistema di qualità garantisce che l'attrezzatura a pressione è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della Direttiva ad essa applicabili.

Il gruppo incaricato da Kiwa valuta dapprima l'apparato documentale a supporto del sistema di qualità, per determinare se soddisfa i requisiti applicabili, ed effettua successivamente ispezioni periodiche presso i siti produttivi coinvolti, per accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità.

Kiwa rilascia un rapporto di audit e di analisi documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo D riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, Kiwa rilascia al fabbricante il Certificato al Tipo del Sistema di Garanzia della Qualità del Processo di Produzione.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo D sono reperibili sull'allegato:

"ALL. RG 01-07-02-05-PED_Modulo D"

### 6.6 Modulo D1 – Garanzia della qualità del processo di produzione

Questo modulo prevede la valutazione del SGQ aziendale per la produzione, ispezione e prove sul prodotto finito, e assoggettato alla sorveglianza da parte di Kiwa, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della Direttiva.

Questo modulo prevede che il fabbricante adotti un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova delle attrezzature a pressione interessate, soggetto a sorveglianza da parte di Kiwa. Il sistema di qualità garantisce che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della Direttiva che ad esse si applicano.

Il gruppo incaricato da Kiwa valuta dapprima l'apparato documentale a supporto del sistema di qualità, per determinare se soddisfa i requisiti applicabili, ed effettua successivamente ispezioni periodiche presso i siti produttivi coinvolti, per accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità.

Kiwa rilascia un rapporto di audit e di analisi documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo D1 riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, Kiwa rilascia al fabbricante il Certificato del Sistema di Garanzia della Qualità del Processo di Produzione.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo D1 sono reperibili sull'allegato:

"ALL. RG 01-07-02-06-PED_Modulo D1"

### 6.7 Modulo E – Conformità al Tipo basata sulla Garanzia della qualità delle attrezzature a pressione

Questo modulo prevede la valutazione del SGQ aziendale per l'ispezione finale e prove sul prodotto finito, per il quale sia disponibile un valido certificato di esame UE di tipo, e assoggettato alla sorveglianza da parte di Kiwa, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi al tipo oggetto del Certificato di Esame «UE» al tipo ed ai requisiti della Direttiva.

Questo modulo prevede che il fabbricante adotti un sistema riconosciuto di qualità per l'ispezione del prodotto finale e la prova delle attrezzature a pressione interessate, soggetto a sorveglianza da parte di Kiwa. Il sistema di qualità garantisce che l'attrezzatura a pressione è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della Direttiva ad essa applicabili.

Il gruppo incaricato da Kiwa valuta dapprima l'apparato documentale a supporto del sistema di qualità, per determinare se soddisfa i requisiti applicabili, ed effettua successivamente ispezioni periodiche presso i siti produttivi coinvolti, per accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità.

Kiwa rilascia un rapporto di audit e di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo E riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, Kiwa rilascia al fabbricante il Certificato al Tipo del Sistema di Garanzia della Qualità delle attrezzature a pressione.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo E sono reperibili sull'allegato:

"ALL. RG 01-07-02-07-PED_Modulo E"

### 6.8 Modulo E1 – Garanzia della Qualità, dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite

Questo modulo prevede la valutazione del SGQ aziendale per l'ispezione finale e prove sul prodotto finito, e assoggettato alla sorveglianza da parte di Kiwa, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della Direttiva.

Questo modulo prevede che il fabbricante adotti un sistema riconosciuto di qualità per l'ispezione del prodotto finale e la prova delle attrezzature a pressione interessate, soggetto a sorveglianza da parte di Kiwa. Il sistema di qualità garantisce la conformità delle attrezzature a pressione alle prescrizioni della Direttiva ad esse applicabili.

Il gruppo incaricato da Kiwa valuta dapprima l'apparato documentale a supporto del sistema di qualità, per determinare se soddisfa i requisiti applicabili, ed effettua successivamente ispezioni periodiche presso i siti produttivi coinvolti, per accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità.

Kiwa rilascia un rapporto di audit e di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo E1 riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, Kiwa rilascia al fabbricante il Certificato del Sistema di Garanzia della Qualità, dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo E1 sono reperibili sull'allegato:

"ALL. RG 01-07-02-08-PED_Modulo E1"

### 6.9 Modulo F – Conformità al Tipo basata sulla Verifica dei prodotti

Questo modulo prevede la verifica sul prodotto mediante esame e prova di ogni singola attrezzatura a pressione da parte di Kiwa, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi al tipo oggetto del Certificato di esame «UE»

del tipo e ai requisiti della Direttiva.

Kiwa rilascia un rapporto di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo F riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato di Conformità al Tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo F sono reperibili sull'allegato:

"ALL. RG 01-07-02-09-PED_Modulo F"

### 6.10 Modulo G – Verifica dell'unità.

Questo modulo prevede l'esame della progettazione e della produzione di ciascuna attrezzatura a pressione ed effettuazione al momento della fabbricazione, delle prove appropriate previste dalle norme, da parte di Kiwa, al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della Direttiva.

Kiwa rilascia un rapporto di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo G riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato di conformità di verifica dell'unità.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo G sono reperibili sull'allegato:

"ALL. RG 01-07-02-10-PED_Modulo G"

### 6.11 Modulo H – Garanzia Totale di Qualità

Questo modulo prevede la Valutazione del SGQ aziendale per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo sul prodotto finito, e assoggettato alla sorveglianza da parte di Kiwa al fine di garantire che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della Direttiva.

Questo modulo prevede che il fabbricante adotti un sistema riconosciuto di qualità per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e la prova delle attrezzature a pressione interessate, soggetto a sorveglianza da parte di Kiwa. Il sistema di qualità garantisce la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti applicabili della Direttiva.

Il gruppo incaricato da Kiwa valuta dapprima l'apparato documentale a supporto del sistema di qualità e la documentazione tecnica riferita ad un modello a supporto di ciascun tipo di prodotto da certificare, per determinare se soddisfa i requisiti applicabili, ed effettua successivamente ispezioni periodiche presso i siti produttivi coinvolti, per accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità.

Kiwa rilascia un rapporto di audit e di analisi della documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo H riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e degli audit di stadio 1 e stadio 2 è positivo, Kiwa rilascia al fabbricante il Certificato del Sistema di Garanzia Totale di Qualità.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo H sono reperibili sull'allegato:

"ALL. RG 01-07-02-11-PED_Modulo H"

### 6.12 Modulo H1 –Garanzia qualità totale con controllo della progettazione

Questo modulo prevede, in aggiunta ai requisiti del Modulo H, che Kiwa esegua l'Esame del progetto, mirato a comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione, nonché di accertare la conformità ai requisiti della Direttiva che ad essa si applicano e la sorveglianza con visite senza preavviso sulla Verifica Finale delle attrezzature a pressione, comprese le Prove a pressione, l'Esame finale e l'Esame dei dispositivi di sicurezza.

In caso di conclusione con esito positivo dell'Esame di progetto, Kiwa emette un certificato di esame UE di progetto.

Questo modulo prevede che il fabbricante adotti un sistema riconosciuto di qualità per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e la prova delle attrezzature a pressione interessate, soggetto a sorveglianza da parte di Kiwa. Il sistema di qualità garantisce la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti applicabili della Direttiva.

Il gruppo incaricato da Kiwa valuta dapprima l'apparato documentale a supporto del sistema di qualità, per determinare se soddisfa i requisiti applicabili, ed effettua successivamente ispezioni periodiche presso i siti produttivi coinvolti, per accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità.

Kiwa rilascia un rapporto di audit e di analisi documentazione e delle prove effettuate sulle attrezzature a pressione, secondo la procedura di valutazione della conformità del relativo Modulo H1 riportata nell'Allegato III della Direttiva. Se l'esito di tali esami e verifiche è positivo rilascia al fabbricante il Certificato del Sistema di Garanzia Totale di Qualità con controllo della progettazione

Il fabbricante inoltre ha l'obbligo di informare tempestivamente Kiwa (che detiene la documentazione tecnica relativa al Certificato di Esame «CE» del progetto) di tutte le modifiche alla progettazione dell'attrezzatura a pressione approvata, che devono ricevere un'ulteriore approvazione, qualora tali modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali o modalità di uso prescritte dell'attrezzatura a pressione.

Ulteriori dettagli sulle modalità operative relative all'applicazione del Modulo H! sono reperibili sull'allegato:

"ALL. RG 01-07-02-12-PED_Modulo H1"

### 6.13 Classificazione dei rilievi

Ogni rilievo riscontrato nel corso degli Audit è classificato come segue:

**Non Conformità Maggiore**: deviazione o assenza totale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.

**Non Conformità Minore**: deviazione o assenza parziale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.

Più non conformità minori, inerenti a uno stesso requisito, in funzione dei contenuti e del risultato generale dell'audit, possono comportare l'emissione una NC maggiore.

Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dall'Organizzazione, possono comportare l'emissione di NC maggiore.

**Elementi di miglioramento**: quanto non rientrante nelle definizioni di non conformità e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia delle soluzioni adottate dal cliente, per raggiungere la conformità ai requisiti e prevenire deviazioni.

### 6.14 Attività di certificazione / approvazione del personale tecnico addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti e dei relativi processi (punto 3.1.2. dell'Allegato I della Direttiva)

#### *6.14.1 Attività di certificazione*

Per dare avvio all'attività, oltre a controfirmare per accettazione la proposta di servizio preparata dalla funzione commerciale, il fabbricante compila e firma un'apposita domanda di certificazione, allegando, se del caso, i documenti di riferimento (pWPS/pBPS).

L'attività di qualificazione dei processi di giunzione permanente (saldatura/brasatura) e del personale ad essi adibito si basa su una prova pratica, a cui può essere abbinata, su richiesta del fabbricante o in base a specifici requisiti della norma di riferimento, una prova teorica per l'accertamento delle competenze tecniche del personale coinvolto.

La prova teorica è costituita da un esame scritto basato su questionario con domande a risposta multipla (da selezionare in funzione degli ambiti operativi dei processi di saldatura per i materiali metallici di interesse per il candidato) suddivise nei vari argomenti indicati dalle norme di riferimento (es. Appendice B della norma UNI EN ISO 9606-1). Il superamento della prova teorica si ottiene con almeno l'80% di risposte esatte, e viene annotato contrassegnando gli spazi appositi sul certificato.

La prova pratica prevede che ogni candidato realizzi i saggi di prova, o che il personale designato realizzi i saggi per la qualifica dei processi di giunzione, come da programma di attività contenuto nella proposta di servizio accettata dal fabbricante. Il personale Kiwa supervisiona la realizzazione dei saggi di prova controllando l'identità dei candidati, nel caso di qualifica degli addetti, e verificando che le attrezzature di lavoro i materiali e i parametri operativi siano conformi a quanto richiesto dalle norme e dagli altri documenti di riferimento.

Alla fine della prova pratica, sui saggi di prova vengono eseguiti i programmi di prova richiamati nelle norme di riferimento, utilizzando laboratori accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025.

Quando i programmi di prova danno luogo a un esito positivo, Kiwa rilascia i corrispondenti certificati di qualifica, che contengono le informazioni richieste dalle diverse norme di riferimento applicate.

*6.14.2 Valutazione risultati ed emissione del certificato*

Sulla base dei risultati delle prove e degli esami di qualifica Kiwa provvede all'emissione dei certificati. Con il rilascio del certificato, viene attestata la qualifica della persona, ma ciò non le conferisce nessuna autorità ad operare. Questa viene conferita dal datore di lavoro in forma documentata, assumendosi la responsabilità dei risultati del controllo. Se la persona certificata è un lavoratore autonomo o un datore di lavoro deve assumersi tutte le responsabilità sopra definite per il datore di lavoro. I certificati per i processi di giunzione permanente per i sistemi a pressione delle categorie II, III e IV permettono di dimostrare l'idoneità delle metodiche adottate per la loro realizzazione, ai sensi del par. 3.1.2 dell'Allegato I della Direttiva 2014/68/UE.

*6.14.3 Validità del certificato*

I certificati per il personale hanno validità per il periodo indicato nelle diverse norme a partire dalla data prescritta dalla normativa di riferimento, purché vengano firmati ogni sei mesi dal datore di lavoro (anche temporaneo) o supervisore, per attestare che le seguenti condizioni siano soddisfatte:

- il saldatore/brasatore/operatore deve effettuare regolarmente il lavoro di saldatura per il quale è qualificato;
- non sono ammesse interruzioni per un periodo maggiore di sei mesi;
- il lavoro del saldatore/brasatore/operatore deve essere generalmente in accordo con le condizioni di saldatura utilizzate nella prova di qualificazione;
- non ci devono essere particolari ragioni per mettere in dubbio l'abilità e le conoscenze tecniche del saldatore/brasatore/operatore.

I certificati per i processi di giunzione hanno validità a partire dalla data di emissione e non hanno scadenza, a patto che l'Organizzazione richiedente mantenga la capacità di replicarne le condizioni operative e ambientali in essi riportate.

*6.14.4 Certificati rilasciati da altro organismo*

Nel caso di certificati rilasciati da altro organismo, possono presentarsi 3 casi:

a) Le procedure e le qualifiche del personale sono state rilasciate da un organismo notificato o da una entità terza riconosciuta a fronte di norme armonizzate. Kiwa verifica su base documentale l'idoneità delle procedure di saldatura e delle qualifiche del personale rispetto alle caratteristiche dell'attrezzatura in pressione in fabbricazione

b) Le procedure e le qualifiche del personale sono state certificate da un organismo notificato o da una entità terza riconosciuta a fronte di norme non armonizzate. Kiwa verifica su base documentale l'idoneità delle procedure di saldatura e delle qualifiche del personale rispetto alle caratteristiche dell'attrezzatura in pressione in fabbricazione. Nel caso in cui i procedimenti o le qualifiche non coprano tutti i requisiti minimi richiesti, a integrazione di quanto già disponibile Kiwa può richiedere di fare effettuare gli esami e le prove previsti nelle norme armonizzate appropriate, o esami e prove equivalenti

c) Le procedure e le qualifiche del personale non sono state certificate o sono certificate da un organismo non notificato. Kiwa richiede che vengano fatte le qualifiche necessarie in accordo a quanto previsto dalla direttiva.

## 7. PRESCRIZIONI PER IL FABBRICANTE

Fermo restando la validità e cogenza di tutte le disposizioni della Direttiva e dei suoi allegati, 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);

- Conformità dei Materiali 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 finale di pressione.
- Il fabbricante deve essere in possesso di strumentazione adeguata con relativo programma di manutenzione e taratura che garantisca la riferibilità metrologica.

**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 a Kiwa 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, 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 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 è un documento che fa parte integrante del Fascicolo Tecnico (FT) che va presentato a Kiwa e, se richiesto, all'autorità competente.

In particolare, il Fabbricante deve definire la classe di efficienza della giunzioni saldate (RES 7.2) ed esplicitare nel piano di fabbricazione e controllo la tipologia e l'estensione dei controlli da effettuare, incluse le prove distruttive relative agli eventuali talloni di produzione da realizzare (es. § 9 della EN 13445-4).

**Modifiche normative e/o ai requisiti della certificazione**

Kiwa si aggiorna sui progressi tecnologici generalmente riconosciuti come stato dell'arte indicanti se il tipo omologato può cessare di essere conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 2014/68/UE e decide se tali progressi richiedano ulteriori approfondimenti. In tal caso, Kiwa ne informa il fabbricante.

È comunque onere del fabbricante verificare che i propri rapporti di prova siano aggiornati all'ultima versione disponibile della norma applicata e/o che siano, dal punto di vista tecnico, allo stesso livello dello "stato dell'arte", al fine di garantire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva.

Nel caso il fabbricante non dia seguito a tali richieste Kiwa provvederà alla revoca del certificato.

## 8. PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

Il fabbricante deve presentare la domanda compilando l'apposito modulo Kiwa. In tale modulo deve specificare la Categoria di rischio (II, III, IV) delle Attrezzature a pressione e conseguentemente deve indicare quali Moduli (intende applicare nella valutazione di conformità richiesta a Kiwa. Ai sensi della direttiva è fatto divieto di presentare analoghe domande di certificazione, per gli stessi prodotti, ad altri Organismi Notificati.

Il fabbricante deve presentare domande distinte per le procedure previste dagli Allegati della Direttiva raggruppate secondo i vari Moduli.

La presentazione della domanda per i Moduli D, D1, E, E1, H, H1, che prevedono le valutazioni del SGQ aziendale, implicano contemporaneamente l'attivazione delle procedure di sorveglianza secondo i corrispondenti Moduli.

L'attrezzatura a pressione oggetto della domanda può anche comprendere varianti purché non comportino differenti tipi di rischio rispetto ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES).

L'accettazione delle varianti o dei criteri di determinazione dell'omogeneità delle famiglie di Attrezzature a pressione è vincolata al giudizio insindacabile del Kiwa.

Ad ogni domanda dovrà essere allegato un Fascicolo Tecnico (FT) che raccolga in maniera ordinata tutta la documentazione tecnica prevista dalla procedura di valutazione della conformità adottata per l'apposizione della marcatura CE, secondo i pertinenti Moduli dell'Allegato III della Direttiva. Possono inoltre essere allegati eventuali Certificati di Esame «UE» di tipo, Certificati di SGQ, Rapporti di prova atti a dimostrare il soddisfacimento con uno o più RES, la cui accettazione è comunque a insindacabile giudizio di Kiwa.

Per quanto riguarda le attività di certificazione del personale tecnico addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti e dei relativi processi (punto 3.1.2. dell'Allegato I della Direttiva), l'Organizzazione fa un'apposita domanda di certificazione compilando l'apposito modulo Kiwa, in abbinamento al modulo di domanda di certificazione del personale addetto, nel caso di domanda di certificazione di saldatori / brasatori / operatori.

Sulla base delle indicazioni fornite, dopo un esame preliminare per verificarne la completezza, viene formulata da Kiwa una proposta di servizi che verrà inviata unitamente al presente regolamento. Tale proposta elenca anche le condizioni di svolgimento del servizio, e i materiali e la documentazione che l'Organizzazione deve mettere a disposizione in sede d'esame:

- reperimento dei materiali base per la realizzazione dei saggi di prova con dimensioni conformi a quanto indicato nelle norme di riferimento;
- certificati di tipo 3.1 secondo norma EN 10204 per i materiali base e per quelli di apporto;
- schede tecniche degli eventuali gas di copertura;
- documenti d'identità in corso di validità dei candidati;
- WPS/BPS di riferimento.

Al ricevimento dell'accettazione della proposta di servizio, Kiwa invia all'Organizzazione per iscritto la conferma dell'accettazione della domanda.

## 9. UTILIZZO DELLA CERTIFICAZIONE ED APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE

### 9.1 Utilizzo marcatura CE

Ad ogni Attrezzatura a pressione che ha ottenuto la certificazione secondo i previsti Moduli riportati al punto 1 del presente Regolamento viene apposta, da parte del fabbricante, la marcatura CE, secondo quanto previsto dalla Direttiva. Quando previsto, la marcatura CE deve essere associata al numero 0476, identificativo di Kiwa quale Organismo Notificato.

Sulla base del certificato rilasciato da Kiwa, il fabbricante emette la dichiarazione di conformità UE e appone la marcatura CE sulle relative Attrezzature a pressione.

In applicazione della Direttiva, il fabbricante è tenuto a identificare in modo inequivocabile le Attrezzature a pressione provviste di marcatura CE, rispetto a quelli che non ne sono provviste. L'apposizione di altri marchi di certificazione può avvenire purché detti marchi non possano comportare confusione con la marcatura CE.

L'uso della marcatura CE e delle Certificazioni rilasciate da Kiwa è strettamente riservato al Fabbricante e non è trasferibile, salvo nell'eventualità di cessione o trasformazione della ditta del Fabbricante, nel quale caso dovrà essere data tempestiva comunicazione a Kiwa, che registra l'intervenuta variazione ed istruisce le procedure per l'aggiornamento delle Certificazioni ripetendo, se ritenuto necessario, e/o effettuando, visite valutative supplementari presso il Fabbricante.

Il Fabbricante tiene informato Kiwa in merito a tutte le modifiche delle proprie Attrezzature a pressione Certificate. Tali modifiche devono essere oggetto di un esame addizionale da parte di Kiwa per verificare se possono influire sul rispetto dei RES. Nel caso le modifiche incidano sul rispetto dei RES o delle condizioni d'uso previste, Kiwa provvede ad

effettuare le prove e verifiche addizionali a proprio insindacabile giudizio.

Laddove ritenuto necessario, in considerazione dei rischi presentati dalle Attrezzature a pressione:

- il fabbricante deve tenere una registrazione di tutti gli incidenti verificatisi durante l'uso delle Attrezzature a pressione e delle relative azioni intraprese per porvi rimedio e deve informare Kiwa in tutti i casi previsti dalla Direttiva.
- il fabbricante deve tenere una registrazione di tutti i reclami e delle relative azioni intraprese relativamente alle Attrezzature a pressione per le quali sono state concesse le autorizzazioni alla marcatura CE e porvi rimedio. Tali informazioni devono essere oggetto di approfondimento da parte del Fabbricante per valutare l'efficacia dell'Analisi dei Rischi effettuata.

### 9.2 Uso scorretto della certificazione e della marcatura CE

È scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando può trarre in inganno l'acquirente sulla natura, la qualità, l'origine dell'attrezzatura a pressione, oppure quando non venga usato conformemente al presente Regolamento.

In modo specifico è scorretto l'uso della marcatura CE quando questa venga applicata su Attrezzature a pressione:

- per le quali la domanda di certificazione non è stata ancora presentata o è stata rifiutata;
- non corrispondenti all'oggetto dei Certificati;
- per le quali sono stati revocati i Certificati.

Questi casi sono stati enunciati a titolo indicativo e non limitativo.

Nel caso venga segnalato l'uso scorretto, di una specifica Certificazione rilasciata, Kiwa revoca al Fabbricante il diritto di apporre la Marcatura CE o di utilizzare tale Certificazione ed informa di ciò l'Autorità competente e gli altri Organismi notificati; saranno in ogni caso assunte tutte le misure necessarie a tutelare i propri interessi.

Per quanto riguarda le attività di certificazione del personale tecnico addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti (punto 3.1.2. dell'Allegato I della Direttiva), l'utilizzo della relativa certificazione deve essere tale da non generare il rischio che i certificati riferiti al personale vengano confusi o associati alla certificazione del fabbricante.

### 9.3 Uso del marchio di certificazione

Kiwa non prevede la concessione d'uso del logo Kiwa, né del logo dell'ente di accreditamento.

## 10. FACOLTÁ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO E RINUNCIA O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

Kiwa può recedere liberamente dal presente contratto dandone comunicazione scritta all'Organizzazione cliente, con un preavviso di sei mesi rispetto alla data di efficacia del recesso. L'Organizzazione è comunque tenuta a corrispondere a Kiwa gli importi dovuti per le prestazioni ricevute durante il periodo di preavviso, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

In caso l'Organizzazione voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale durante il periodo di validità della Certificazione, prevede il rispetto dei tempi di preavviso previsti nei *Termini e Condizioni Generali*.

In caso di chiusura del contratto, Kiwa provvederà ad emettere fattura, in relazione alle spese di chiusura della pratica di certificazione, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

Nel caso di rinuncia, il Fabbricante deve comunicare, in un termine non superiore a 15 gg. dalla data della rinuncia, le giacenze del prodotto che riportano la marcatura CE.

Kiwa provvede ad informare della rinuncia l'Autorità competente e gli altri Organismi notificati.

Kiwa si riserva di revocare il Certificato UE di Tipo e/o la Certificazione SGQ, oltre che per le ragioni indicate nel Regolamento generale di certificazione, anche nel caso di fallimento del fabbricante.

Nel caso di revoca il Fabbricante è tenuto a cessare immediatamente l'apposizione della marcatura CE e ad eliminare ogni riferimento nei cataloghi e nelle pubblicità in genere. In questa fase il Fabbricante si impegna a comunicare a Kiwa la giacenza dei prodotti già realizzati, oggetto della certificazione revocata.

Kiwa ha la facoltà di richiedere la modifica dei riferimenti di tipo del prodotto per cui vi sia stata una rinuncia o una revoca

della marcatura CE, nonché di effettuare una verifica per accertare l'ammontare numerico delle giacenze dei prodotti certificati.

Nel caso di presenza sul mercato di un prodotto per il quale è stata revocata la marcatura CE, a causa di difetti che possano rappresentare pregiudizio agli utilizzatori, Kiwa richiede al fabbricante di ritirare dal commercio tutte le unità del prodotto medesimo, entro il termine che verrà indicato da Kiwa.

Kiwa non istruirà delle domande relative a prodotti per i quali la marcatura CE sia stata revocata per inadempienza, se non dopo che il fabbricante abbia dimostrato di aver preso, nel frattempo, tutti i provvedimenti atti ad evitare il ripetersi dell'inadempienza che aveva dato origine alla revoca.

Per quanto riguarda le attività di certificazione del personale tecnico addetto alla realizzazione di giunzioni permanenti e dei relativi processi (punto 3.1.2. dell'Allegato I della Direttiva), Kiwa può esercitare attività di monitoraggio o controllo sull'operato del personale qualificato nell'ambito di sue attività istituzionali quali:

- sorveglianza presso cantieri ed officine di produzione;
- certificazione o visite periodiche sui sistemi di qualità aziendali secondo la norma UNI EN ISO 9001;
- certificazione o visite periodiche sui prodotti regolamentati in regime cogente (es.: Direttive UE);
- attività di certificazione di terza parte.

Nell'ambito di tali attività, Kiwa può procedere alla revoca di certificati qualora:

- vengano riscontrate le condizioni indicate all'art. 6 del Regolamento Kiwa per la certificazione
- a seguito di evidenze oggettive documentate che testimonino l'incapacità del personale qualificato di mantenere la qualità di esecuzione dimostrata in sede di qualificazione;
- a seguito di evidenze oggettive documentate che testimonino che l'Organizzazione ha perduto la capacità di replicare le condizioni operative e ambientali richiamate nei certificati di processo emessi.

L'avvenuta revoca del certificato sarà notificata per iscritto con pec o lettera raccomandata all'Organizzazione e al personale qualificato ed implicherà la relativa cancellazione della persona e dell'Organizzazione in questione dall'elenco di cui al capitolo 12.

Nel caso di revoca del certificato, il personale qualificato e l'Organizzazione si impegnano a interromperne ogni uso.

La revoca della certificazione comporta la risoluzione automatica ex art. 1456 c.c. del contratto a cui si applica il presente regolamento, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento di ogni danno subito da Kiwa.

Il personale qualificato al quale sia stato revocato il certificato e l'Organizzazione, non possono ripresentare domanda di certificazione prima di 6 mesi dalla data di revoca e a condizioni che siano state rimosse o risolte le cause originanti la decisione di revoca.

Nel caso di sospensione o revoca legate a criticità specifiche sui prodotti già immessi sul mercato, Kiwa provvederà ad informare le competenti Autorità di Vigilanza del Mercato, gli altri Organismi notificati e l'Ente di Accreditamento e si riserva il diritto di comunicare il provvedimento di sospensione o revoca ad altri terzi che presentino una richiesta di informazioni motivata.

## 11. RECLAMI E RICORSI

### 11.1 Reclami

Qualsiasi parte interessata può presentare reclamo documentato, avente ad oggetto il rapporto contrattuale con Kiwa relativo alle attività di certificazione.

Tale reclamo può scaturire da inconvenienti verificatisi nel corso dell'iter di certificazione, quali, ad esempio, ritardi nell'espletamento delle varie fasi e/o comportamenti non corretti da parte degli Auditor di Kiwa.

Kiwa provvede a registrare i reclami, analizzarli ed informare il reclamante in merito alle azioni intraprese, entro trenta giorni lavorativi dalla data di ricevimento del reclamo.

Per garantire imparzialità, tutti i reclami vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei reclami

stessi.

Kiwa stabilirà con il reclamante se e in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

### 11.2 Ricorsi

Qualora un'Organizzazione cliente intenda opporsi ad una decisione di Kiwa Italia può presentare ricorso per iscritto.

Il ricorrente deve motivare le ragioni del suo ricorso e, nel caso in cui tale ricorso sia riferito ad una decisione di Kiwa (es. verbalizzazione di Non Conformità maggiore), esso va presentato a Kiwa entro un termine di 10 gg. lavorativi dalla data di comunicazione della decisione.

Kiwa fornirà al ricorrente risposta scritta e notificherà le eventuali azioni da intraprendere entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del ricorso.

Per garantire imparzialità i ricorsi sono gestiti da funzioni non coinvolte nelle attività oggetto del ricorso.

Le modalità di dettaglio per la presentazione dei reclami e ricorsi sono riportate sul sito www.kiwa.it.

La presentazione di un ricorso non sospende la vigenza dell'atto contro cui è presentato.

## 12. ELENCHI DELLE CERTIFICAZIONI RILASCIATE

Kiwa mantiene aggiornato un elenco dei prodotti, personale e aziende con Certificazione rilasciata, secondo i rispettivi moduli di valutazione della conformità previsti dalla Direttiva.

Tali elenchi vengono messi periodicamente a disposizione dell'Autorità Competente.

## 13. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa si riserva la facoltà di modificare in qualsiasi momento il presente Regolamento.

Le eventuali nuove clausole/variazioni effettuate saranno efficaci dal momento in cui saranno comunicate al cliente per iscritto.

L'Organizzazione, che non intenda accettare le variazioni, può recedere dal contratto dandone comunicazione scritta tramite raccomandata A/R o posta certificata entro 30 giorni solari, a pena di decadenza, dal giorno successivo alla comunicazione a Kiwa.

Il recesso avrà efficacia dall'ultimo giorno lavorativo del mese di ricevimento della comunicazione da parte del cliente.