

1. ÂMBITO

Prestação de serviços do BUREAU VERITAS RINAVE – Sociedade Unipessoal, Lda, seguidamente designado por Bureau Veritas, como Organismo Notificado (ON 0933) e Organismo de Certificação para aplicação dos processos de avaliação de conformidade no âmbito da Diretiva de equipamentos sob pressão 2014/68/UE, adiante designada por PED, nomeadamente na Avaliação de Conformidade dos equipamentos sob pressão e conjuntos, conforme definidos no Art.º 14.6 b) da PED, de acordo com os requisitos especificados na PED, Anexo III, 4 (Módulo C2: Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatórios), até à classe de risco III conforme classificação estabelecida no Anexo II da PED.

O Cliente que requer a avaliação de conformidade do equipamento ou do conjunto, deve ser o Fabricante responsável pelo projeto, fabrico, ensaios e processo submetido à de avaliação de conformidade. O Fabricante deve ter o controlo global, ter a competência necessária e assumir-se como responsável pelo produto.

2. REGULAMENTOS E NORMAS APLICÁVEIS

- Diretiva Europeia 2014/68/UE e respetiva transposição para a legislação nacional.
- Normas Harmonizadas publicadas no Jornal Oficial da Comunidade Europeia, transposições nacionais ou normas equivalentes que assegurem a conformidade com os requisitos essenciais de segurança identificados no Anexo I da PED.
- Aprovação Europeia de Materiais publicada no Jornais da Comunidade Europeia.
- Linhas de Orientação oficiais emitidas pela Comissão Europeia (“PED Guidelines”), conforme publicadas no “website” oficial.

3. CANDIDATURA

O fabricante deve submeter o impresso Mod. QS-3-086 C2 - Requerimento PED C2 devidamente preenchido para solicitar a certificação/marcação do seu ESP.

4. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Os serviços propostos pelo Bureau Veritas consistem num serviço de monitorização da verificação final, realizado através de visitas sem aviso prévio às instalações, tendo em vista avaliar a conformidade com o tipo aprovado e requisitos aplicáveis da PED.

O Bureau Veritas é responsável por:

- Realizar visitas sem aviso prévio aos locais de fabrico, com o objetivo de verificar que o Fabricante realiza efetivamente a verificação final nos termos previstos no Anexo I, 3.2 da PED.
- Proceder à recolha de amostras adequadas do produto final nos locais de fabrico ou de armazenagem, para efeitos de controlo, total ou parcial, da verificação final.

O Organismo Notificado ajuizará do número de equipamentos sob pressão a recolher, bem como da necessidade de efetuar ou mandar efetuar a totalidade ou parte da verificação final nos equipamentos sob pressão recolhidos.

O procedimento de aceitação da amostra a aplicar (ISO 2859-1) destina-se a determinar se o processo de fabrico do equipamento sob pressão tem um desempenho dentro dos limites aceitáveis, com vista a assegurar a conformidade do equipamento.

O número de visitas e a sua periodicidade é definido em função dos resultados e evidências obtidas nas visitas sem aviso prévio realizadas (são realizadas pelo menos 2 visitas sem aviso prévio em cada período de 12 meses).

5. CONDIÇÕES PARA A REALIZAÇÃO DE SERVIÇO

O Cliente (Fabricante ou seu representante autorizado estabelecido na União) deve:

- Fornecer ao Bureau Veritas a documentação técnica completa, em duplicado (ou em formato digital), prevista no Módulo C2 (PED, Anexo III, 4) respeitante ao equipamento sob pressão submetido ao processo de avaliação de conformidade, referente ao projeto, fabrico, inspeção e ensaios e funcionamento.
- Incluir na documentação técnica um requerimento (conforme ponto 3 deste documento) relativo ao processo de avaliação de conformidade de acordo com o Módulo C2 da PED, declarando:

- Nome, Endereço e Localização do Equipamento Sob Pressão;
- Módulo de Avaliação de Conformidade C2;
- Informação relevante relativa ao equipamento sob pressão (Descrição do equipamento, tipo, classe de risco PED,...);
- Âmbito do requerimento (número estimado de equipamentos e/ou período associado ao fabrico e sua monitorização pelo Organismo Notificado);
- Certificado de Exame CE de Tipo ou de Exame UE de Tipo – Tipo de Produção;
- Declaração de que o pedido de avaliação de conformidade não foi efetuado a nenhum outro Organismo Notificado.

- Fornecer ao Bureau Veritas, antes do início da inspeção:

- a documentação técnica de suporte ao processo de avaliação de conformidade com o tipo aprovado (Exame CE de tipo ou Exame UE de tipo – tipo de produção aprovado);
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos desenhos e diagramas e do funcionamento do equipamento sob pressão.

- Fornecer ao Bureau Veritas Rinave antes do início do fabrico:

- Planeamento de produção e realização da verificação final a ser monitorizada, que permita ao inspetor realizar visitas sem aviso prévio. Quando o fabricante pare a produção, deve informar o Organismo Notificado;
- Uma lista completa anual dos equipamentos fabricados no âmbito do processo de avaliação de conformidade e carta de autorização emitida para utilização do número do Organismo Notificado.

- Permitir o acesso do Bureau Veritas às instalações onde se vão realizar as atividades de fabrico, inspeção, ensaios e armazenagem, bem como a toda a informação e apoio logístico relevante (i.e.: preparação dos equipamentos, meios de elevação e fácil acesso às zonas a inspecionar, iluminação adequada, fluido e acessórios necessários à realização de ensaios, ...), tendo em vista a realização das ações de avaliação de conformidade em condições de segurança;

- Nomear pessoal qualificado para acompanhar e assistir o inspetor Bureau Veritas durante as ações de inspeção e assistência a ensaios, **assim como permitir o acesso a eventuais observadores (p. ex. entidade acreditadora);**

- **Disponibilizar informação sobre tratamento de reclamações;**
- Fornecer os meios logísticos, humanos e equipamentos adequados (verificados e/ou calibrados), iluminação e acessos necessários à realização do trabalho em condições de segurança, conforme requisitos. Sempre que forem emitidas Não-Conformidades associadas à calibração de equipamentos, o Fabricante deverá informar o Organismo Notificado e identificar as medidas corretivas e preventivas.

O Cliente é responsável por permitir e assegurar a realização das atividades de inspeção e assistência a ensaios do inspetor do Bureau Veritas em qualquer dos locais de intervenção em ambientes e condições de segurança. Devem ser consideradas medidas adequadas de forma a serem cumpridos os requisitos aplicáveis identificados na legislação, regulamentação, normalização internacional e boas regras de prática de segurança.

A realização da Verificação Final pode ser efetuada nas instalações do Fabricante, se forem disponibilizadas todas as condições e se toda a Documentação Técnica do Fabricante estiver disponível para avaliação do Inspetor em conformidade com os requisitos técnicos especificados na PED.

Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e controlos supervisionados do equipamento sob pressão a intervalos aleatórios

ORGANISMO NOTIFICADO 0933

Devem ser evidenciadas as medidas de segurança consideradas necessárias ao Inspetor do Bureau Veritas e, sempre que necessário, as autorizações de trabalho emitidas por pessoal qualificado.

Se o Inspetor do Bureau Veritas avaliar que a sua saúde ou segurança se encontram expostas a um risco considerável, não controlável ou mesmo iminente, poderá adiar a realizar a data da inspeção.

6. DOCUMENTOS BUREAU VERITAS

O Bureau Veritas poderá fornecer ao Cliente, sempre que requerido, os seguintes documentos:

- Qualquer ação de inspeção ou relativa a testemunho e assistência a ensaios, deverá ser registada em protocolo do Fabricante ou em relatório específico para o efeito, conforme previsto no plano de inspeção e ensaios aprovado.

Quando for requerido pelo Cliente, ou sempre que considerado necessário, poderá ser emitido um relatório, incluindo:

- Detalhes do serviço realizado;
- Observações ou Não Conformidades identificadas;
- Revisão das soluções propostas pelo Cliente para correção de eventuais discrepâncias ou Não-Conformidades detetadas.

- Quando a conclusão da Verificação Final for satisfatória, será emitida uma Carta de Autorização para que o Fabricante possa afixar o número do Organismo Notificado 0933 no equipamento ou na chapa de identificação, e emitir a respetiva Declaração UE de Conformidade de acordo com os requisitos do Anexo IV da PED.

- Para produções em série, a Carta de Autorização mantém-se válida, desde que os resultados das visitas realizadas sem aviso prévio sejam considerados satisfatórios.

7. LIMITES INERENTES À PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

A prestação de serviços não considera a realização de:

- Qualquer serviço no âmbito de outra Diretiva CE aplicada ao item objeto da proposta e contrato / encomenda;

- Qualificação de operadores / soldadores de juntas definitivas conforme requisitos do Anexo I, 3.1.2 da PED;

- Qualificação de procedimentos do Fabricante conforme requisitos do Anexo I, 3.1.2 da PED;

- Qualificação de operadores de ensaios não destrutivos conforme requisitos do Anexo I, 3.1.3 da PED;

- Ensaios Não Destrutivos e Destrutivos;

- Avaliação de Sistema da Qualidade do Fabricante ou do Fabricante de Materiais;

- Emissão de Certificados de Materiais inerentes a controlo específico de produto (i.e: Certificados EN 10204: 2004, 3.1 ou 3.2).

8. REGRAS DO USO DA MARCA

O Bureau Veritas não fornece qualquer marca para além da cedência de utilização no número do Organismo Notificado 0933. Esta utilização do número 0933 e do certificado Bureau Veritas devem obedecer às seguintes regras:

8.1 Utilização do Número do Organismo Notificado (0933)

A utilização do certificado é exclusiva ao âmbito, não podendo ter outra menção ou utilização para além desse, nem colocar em causa a reputação do Bureau Veritas.

O Fabricante é responsável pelo controlo e pela correta utilização do número do Organismo Notificado, que deverá ser identificado no Equipamento Sob Pressão ou Conjunto e na Declaração de Conformidade, tal como previsto nas Diretivas como evidência inequívoca relativa ao processo de avaliação de conformidade realizado com requisitos aplicáveis e documentação de suporte emitida pelo Organismo Notificado, nomeadamente relatórios e cartas de autorização.

Tem também o dever de informar o Bureau Veritas de quaisquer modificações que possam afetar a conformidade com o tipo ou as condições de validade da Carta de Autorização, nomeadamente: **estatuto legal ou propriedade; organização e gestão; modificações ao produto ou ao método de produção; morada/locais de produção; alterações significativas ao sistema de controle de qualidade**, cabendo ao Bureau Veritas

avaliar sobre a necessidade de rever, restringir ou cancelar/retirar a Carta de Autorização.

O Cliente é responsável por garantir o cumprimento dos requisitos que originaram a certificação do produto, independentemente da sua produção ser unitária ou em série.

Durante as visitas de inspeção / visitas sem aviso prévio, o Bureau Veritas fará a verificação da sua correta utilização. Caso seja detetada alguma situação de utilização incorreta, o Bureau Veritas registará uma "Não-Conformidade" no relatório da visita.

8.2 Restrição, Suspensão ou Cancelamento/Retirada de Carta de Autorização

Se a utilização incorreta persistir após realização de 3 visitas, o Bureau Veritas procederá à retirada da Carta de Autorização.

Perante uma situação de utilização abusiva de cartas de autorização e/ou violação de marca do Organismo Notificado, serão acionados os mecanismos internos junto da Direção e Departamento Jurídico, podendo o Fabricante ser sancionado, nomeadamente através de:

- Informação pública e privada;
- Suspensão da Carta de Autorização correspondente;
- Cancelamento da Carta de Autorização correspondente

A Suspensão tem um período máximo de 3 meses. Caso a conformidade não seja reposta, o Certificado será cancelado.

No caso de cancelamento da Carta de Autorização, o fabricante deverá:

- Devolver o original da Carta de Autorização correspondente;
- Não utilizar eventuais cópias ou reproduções da mesma;
- Retirar a sua documentação técnica e publicitária correspondente à marca Bureau Veritas / Organismo Notificado.

Ao Bureau Veritas reserva-se o direito de acionar qualquer ação judicial que considere relevante.

9. RECLAMAÇÕES E RECURSOS

O Cliente/Fabricante deve manter registo e tratamento de eventuais reclamações recebidas relativamente ao produto certificado e fornecer informação relativa a essas reclamações, assim como as ações desenvolvidas para a resolução de quaisquer deficiências encontradas.

Caso o cliente/fabricante deseje recorrer ou contestar qualquer decisão final do Bureau Veritas sobre o processo de inspeção ou certificação, pode efetuá-lo em conformidade com o procedimento de tratamento de recursos I&F-PT-TQR-GPP-ORG-003.

Eventuais reclamações relativamente a qualquer atuação do Bureau Veritas devem ser remetidas por escrito para o coordenador de atividade do Bureau Veritas que as reencaminhará para o departamento da Qualidade para efetuar o seu tratamento de acordo com o procedimento I&F-PT-TQR-GPP-TQRS-003.