



**BUREAU
VERITAS**

INFORMACIÓN PÚBLICA como NoBo 0056, Directiva 2014/68/UE sobre Equipos a Presión, de acuerdo con ISO17021-1, 8.1

PROCESOS

1) MÓDULOS DE LA 2014/68/UE

a. Módulos Técnicos:

- Control interno de la producción más control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios (módulo A2).
- Examen UE de tipo de producción (módulo Bp).
- Examen UE de tipo relativo al tipo de diseño (módulo Bd).
- Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios (módulo C2).

b. Módulos de Calidad (sistemas de gestión):

- Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulos D).
- Aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D1).
- Aseguramiento de la calidad del equipo a presión (módulos E).
- Aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del equipo a presión acabado (módulo E1).
- Pleno aseguramiento de la calidad (módulo H).
- Pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño (módulo H1).

2) METODOLOGÍA

a. PARA MÓDULOS TÉCNICOS:

- Solicitud de evaluación de la conformidad
- Revisión e inspección:
- Control de la documentación
- Examen de diseño
- Evaluación de Uniones permanentes
- Evaluación de Materiales
- Vigilancia de la producción
- Inspección final
- Tratamiento de no conformidades

b. PARA MÓDULOS DE CALIDAD. PROCESOS DE AUDITORÍA:

➤ Solicitud de evaluación de la conformidad

El fabricante presentará ante BVIT una solicitud de evaluación de su sistema de calidad. Esta solicitud incluirá:

- Las especificaciones técnicas del diseño, incluidas en las normas que se hayan aplicado.
- Las pruebas necesarias que demuestren su adecuación. Estas pruebas incluirán los resultados de las pruebas en el laboratorio apropiado del fabricante o por cuenta de éste.
- Toda la información pertinente sobre los equipos a presión de que se trate.
- La documentación relativa al sistema de calidad.

Esta solicitud se revisará con anterioridad a la etapa 1 de la auditoría.

➤ Etapa 1

La Etapa 1 es únicamente para la primera auditoría de certificación aunque puede ser necesaria en la auditoría de certificación en situaciones en las que se hayan producido cambios significativos en el sistema de gestión, la organización o el contexto en el que opera el sistema de gestión.

Previamente a la auditoría de la Etapa 1, BVIT, elaborará un "Programa de Auditoría" de ciclo completo. Este Programa de Auditoría está basado en el tamaño de la organización del fabricante, el alcance y la complejidad de su sistema de gestión, los productos y procesos. Puede sufrir revisiones provocadas por:

- el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión;
- los resultados de auditorías previas.
- quejas recibidas por el Organismo Notificado sobre el fabricante;
- cambios en los requisitos de la certificación, requisitos legales o requisitos de acreditación;
- datos del desempeño de la organización (niveles de defectos, datos indicadores clave de desempeño, etc.);
- preocupaciones de las partes interesadas pertinentes.

Evaluación de los documentos recibidos.



**BUREAU
VERITAS**

- Se verificará que la documentación entregada por el fabricante se corresponde con la indicada en la solicitud.
- Se evaluará la ubicación y las condiciones específicas del sitio del cliente.
- Se revisará el estado del cliente y su grado de comprensión de los requisitos de la directiva, en particular el desempeño de los procesos, los objetivos y el funcionamiento del sistema de gestión.
- Se recopilará la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión y la inclusión de los procesos relacionados con la directiva.
- Se evaluará si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y se realizan, para confirmar la preparación del cliente para la etapa 2 siguiente.
- Se recopilará la información correspondiente a los certificados UE de diseño.
- Se establecerá la asignación de recursos para la etapa 2 siguiente, así como las competencias del equipo auditor.

Esta etapa consistirá en una revisión documental en las oficinas de BVIT, no siendo precisa la auditoría presencial.

Tras esta revisión, si la documentación no cumple los requisitos exigibles (desviaciones), o bien si existen dudas, éstas antes de continuar con el proceso de evaluación del sistema de calidad.

Previamente a la auditoría de la Etapa 2 para la evaluación del sistema de calidad, BVIT enviará al fabricante el "Plan de Auditoría", con una semana de antelación, al menos, con respecto a la fecha de la auditoría.

➤ **Etapa 2: Evaluación del sistema de calidad.**

En la evaluación del sistema de calidad se llevará a cabo la comprobación de la efectividad del sistema de calidad implantado.

Reunión Inicial de apertura.

En la reunión inicial deberá estar presente la dirección del cliente, y los responsables de las funciones o procesos a auditar. En ella se proporcionará una corta explicación sobre la manera en que se desarrollarán las actividades de auditoría. Se tratarán, al menos:

- Presentación de los participantes y sus funciones. Los auditores representan a BVIT y son responsables de todo el proceso de auditoría
- Confirmación del alcance de la certificación basada en la directiva 2014/68/UE
- Explicación del plan de auditoría, previamente suministrado, incluyendo los objetivos
- Programación de la jornada o jornadas, horarios de las diferentes revisiones y hora estimada de la reunión de cierre
- Confirmación de los interlocutores de la empresa para cada aspecto de la auditoría
- Confirmación de la disponibilidad del personal involucrado y la fabricación de equipos
- Explicación de la confidencialidad de cualquier asunto tratado o documento revisado, parte integrante y fundamental de los principios de BVIT.
- Consulta sobre los criterios de seguridad o utilización de EPI en las instalaciones.
- Explicación de que en caso extremo (accidentes, enfermedades, ausencia de elementos auditables y necesarios), la auditoría puede ser interrumpida por ambas partes
- Información del muestreo a realizar sobre expedientes de equipos fabricados, sobre registros, sobre documentos, sobre materiales, soldeo, verificaciones sobre los equipos disponibles, o pruebas.
- Indicar que durante el proceso de la auditoría se mantendrá informado al interlocutor de los posibles hallazgos.
- Oportunidad para que el fabricante realice cualquier consulta.

Después de la reunión inicial se llevará a cabo el examen que consistirá en obtener las evidencias objetivas a través de entrevistas, examen de documentos y observación de actividades y situaciones en las áreas afectadas.

Una vez auditadas todas las actividades el equipo evaluador del sistema de calidad revisará las observaciones para determinar las que deben considerarse como no conformidades. El equipo evaluador del sistema de calidad se asegurará que todas estas no conformidades sean documentadas de forma clara y precisa y estén soportadas por evidencias.

Reunión de cierre.

Al finalizar la evaluación del sistema de calidad el equipo evaluador tendrá una reunión con la dirección y los responsables de las funciones afectadas para presentar las observaciones de la evaluación del sistema de calidad: el responsable del equipo evaluador del sistema de calidad presentará las conclusiones del equipo



**BUREAU
VERITAS**

relativas a la capacidad del sistema para satisfacer los objetivos de la calidad. Al menos se tratarán los siguientes temas:

- Información de que las evidencias de auditoría se basan en un muestreo, por lo que de hecho existe un elemento de "incertidumbre"
- Información de que se enviará el checklist / informe de auditoría en un plazo inferior a 15 días, incluyendo los hallazgos y las conclusiones.
- Información del proceso tratamiento de las "Desviaciones" (Observaciones o No Conformidades).
- La disponibilidad de 1 mes después de la recepción del informe, para la aclaración o respuesta a los hallazgos.
- La información de que el fabricante podrá interponer recurso en el plazo de un mes, a contar desde la fecha de la recepción del informe de la evaluación del sistema de calidad. BVIT
- Caso de ser satisfactorio, que el certificado tendrá una validez de 3 años, sujeto a auditorías periódicas y visitas inesperadas.
- El resultado es documentado en un informe
-

➤ **Vigilancia del mantenimiento del sistema de calidad**

El objetivo de la vigilancia es cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

Evaluaciones periódicas del sistema de calidad.

BVIT efectuará evaluaciones periódicas para cerciorarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad.

La frecuencia de las evaluaciones periódicas (auditorías de seguimiento) se establecerá de modo que cada tres años se lleve a cabo una reevaluación completa. Para ello se realizará una visita anual para comprobar el mantenimiento de la eficacia del sistema de calidad. La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial, no debe realizarse transcurridos más de 12 meses desde el último día de la auditoría de la Evaluación del sistema de calidad conforme a la etapa 2.

A los 3 años desde la auditoría inicial, y así sucesivamente, se realizarán auditorías de recertificación, con al menos 3 meses de antelación a la caducidad de los certificados.

El equipo evaluador del sistema de calidad recabará del fabricante toda la información necesaria, en particular:

- La documentación sobre el sistema de calidad.
- Los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de las pruebas y de la calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

BVIT facilitará un informe de la evaluación periódica del sistema de calidad periódica al fabricante, con los mismos formatos mencionados.

Tras la auditoría de recertificación, si el resultado es favorable, se emitirá una nueva revisión del certificado

Por el contrario, si durante el transcurso de las auditorías de renovación de la certificación se identificasen no conformidades o de falta de evidencia de conformidad, el fabricante dispondrá de 1 mes para la implementación de las correcciones y de las acciones correctivas, con el fin de que éstas se reciban al menos 1 mes antes de la caducidad de los certificados vigentes.

BVIT dispondrá de 1 mes para emitir el nuevo certificado, que será siempre emitido antes de la caducidad del anterior.

Visitas al fabricante sin previo aviso.

BVIT podrá efectuar visitas al fabricante sin previo aviso. La necesidad y frecuencia de estas visitas adicionales se determinará a partir del número de equipos fabricados y las necesidades consideradas por el inspector con un mínimo de 2 visitas al año.

En el sistema de control de visitas se tendrán en cuenta, en particular los siguientes factores:

- la categoría del equipo.
- los resultados de las visitas de vigilancia anteriores.
- la necesidad de comprobar el cumplimiento de las medidas correctivas.
- cuando proceda, las condiciones especiales relacionadas con la aprobación del sistema.



- modificaciones significativas de la organización de la producción, de las medidas o de las técnicas.

En el transcurso de dichas visitas BVIT podrá realizar o hacer que se realicen pruebas con objeto de comprobar, en caso necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Entregará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado una prueba, un informe de la misma.

3) PROCESOS PARA OTORGAR, RECHAZAR, MANTENER, RENOVAR, SUSPENDER, RESTAURAR O RETIRAR LA CERTIFICACIÓN O AMPLIAR O RECUDIR EL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

a. EXAMEN UE DE TIPO Y DISEÑO.

El resultado positivo de la evaluación de UE de tipo de producción o diseño o UE de diseño se notificará al fabricante mediante la expedición de un certificado de examen UE de tipo de producción o de diseño o de examen UE del diseño

El certificado de UE de tipo de producción o de diseño o de examen UE del diseño tendrá una validez de diez años renovables.

b. MÓDULOS DE EVALUACIÓN DEL PRODUCTO Y LA PRODUCCIÓN.

El resultado de la evaluación realizada por el inspector se notificará al fabricante incluyendo las conclusiones del control y la decisión motivada.

Asimismo se facilitará al fabricante los informes y el resultado de las pruebas realizadas con motivo de las auditorías periódicas y las visitas sin previo aviso que se realicen para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de fabricación y de calidad evaluados

c. SUSPENSIÓN DE CERTIFICADO

Hay dos motivos principales para la suspensión.

1. Suspensión iniciada por BVIT como resultado de una de estas situaciones:

- Falta de presentación de un plan de acciones correctivas aceptable para NC dentro del tiempo definido (1 mes), sin que el fabricante se haya comunicado con BVIT para solicitar una ampliación de plazo debidamente justificada
- No cierre de la auditoría de seguimiento dentro del período de tiempo definido en el programa;
- Se descubre el uso incorrecto del logotipo de BVIT el cual resultará en NC mayor y si el cliente no lo ha resuelto eficazmente tras la notificación de BVIT para la siguiente visita, se suspenderá el certificado;
- Impago de las facturas de auditoría;
- El cliente certificado ha solicitado voluntariamente una suspensión.

2. Baja voluntaria del cliente:

- El cliente comunica su baja o cancelación de sus servicios, expresando o no los motivos

Proceso de suspensión

La suspensión puede ser iniciada/solicitada por el auditor, a petición del cliente o por el planificador por no cerrarse en plazo la auditoría. La dirección técnica procederá a emitir una carta de suspensión al cliente. Una copia de la carta de suspensión y posterior retirada o revocación emitida al cliente será adjuntada a la documentación del contrato para su control y registro.

El período de suspensión, que es por lo general tres meses, será definido en la carta de suspensión según sea el caso.

Durante el período de suspensión, el cliente no deberá hacer uso de su certificado a menos que se levante la suspensión y la validez del certificado sea restablecida, no se llevarán a cabo recertificaciones.

Levantamiento de la suspensión

El período de suspensión no podrá exceder de tres meses, dentro del cual, dependiendo del motivo de la suspensión (por ejemplo, el no cierre de informes de auditorías previas, sería queja del cliente, etc.), se llevará a cabo una revisión documental de la documentación aportada o si se precisa, se llevará a cabo una visita Especial de Seguimiento para revisar la situación. El período de suspensión deberá ser gestionado adecuadamente por BVIT, por lo que se espera que haya una comunicación regular con el cliente. En general, la primera suspensión debe ser de tres meses y están sujetas a una posible extensión de 3 meses. Si se demuestra que el cliente está tomando medidas para eliminar las no conformidades, pero no ha completado de forma efectiva su implementación, el Auditor Jefe puede recomendar una extensión en el período de suspensión inicial.

El período de suspensión total no podrá exceder de 6 meses.



Si se puede demostrar que el Sistema de Gestión del fabricante cumple con los requisitos y la causa de la suspensión se elimina, se levantará la suspensión y la rutina habitual de los planes de seguimiento se restablecerán.

Si en la opinión del Auditor que realiza el Seguimiento Especial, el Cliente no ha querido o no ha podido aclarar la no conformidad, se recomendará la retirada del certificado.

El levantamiento de una suspensión es un proceso de decisión, por lo tanto, toda la información para apoyar el levantamiento de una suspensión deberá registrarse.

d. CANCELACIÓN O RETIRADA DEL CERTIFICADO

La cancelación o retirada del certificado se iniciará sólo cuando sea evidente que el resultado de las medidas correctivas, incluyendo la suspensión, no lleven al cumplimiento de los requisitos de certificación del Sistema de Gestión.

El cliente debe ser informado de la devolución de los certificados emitidos. De igual forma se debe retirar la certificación en los sitios web de la empresa, así como la inclusión del número de Organismo Notificado en sus placas. Se notificará al cliente sobre el proceso de Apelaciones y Reclamaciones de BVIT.

El contrato será cancelado.

e. EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD O EN EL DISEÑO

Las modificaciones del sistema de calidad propuestas por el fabricante serán evaluadas por BVIT quien decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos o si se precisa una nueva evaluación.

BVIT notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

Así mismo el fabricante mantendrá informado a BVIT sobre cualquier modificación de diseño aprobado. Las modificaciones deberán recibir una aprobación complementaria de BVIT en los casos en que los cambios puedan afectar la no conformidad con los requisitos esenciales del Real Decreto o con las condiciones de uso del equipo a presión. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice del certificado original de examen UE de diseño cuando el examen UE de diseño inicial sea de BVIT.

Cuando el examen CE de diseño inicial sea de otro Organismo Notificado se considerará como un expediente nuevo, y se emitirá un certificado de Examen UE de diseño nuevo.

4) UTILIZACIÓN DEL NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO / MARCA BVIT / BV

El fabricante deberá hacer un correcto uso del número de Organismo Notificado, que tal como indica la directiva aparecerá exclusivamente en el mercado de los equipos y en la declaración de conformidad, donde la cobertura de la evaluación de los equipos a presión concretos y certificados con respecto a la directiva 2014/68/UE por parte de BVIT no podrá dar lugar a confusión.

El inspector se asegurará de esta utilización durante las auditorías y visitas inesperadas,

Caso de que se detectase un uso incorrecto, el inspector deberá indicarlo como no conformidad.

Si la incorrecta utilización persistiese a lo largo de 3 visitas, se procederá a la retirada de los certificados, además de informar a la Dirección Técnica para el estudio de las acciones oportunas de igual forma que si se tratase de una violación del derecho de marca.

Ante una violación del derecho de la marca BVIT o del número de Organismo Notificado 0056, el fabricante de la instalación/equipo puede ser objeto de sanción.

Se establecen las siguientes sanciones:

- Apercibimiento, privado o público.
- Suspensión temporal del certificado correspondiente.
- Cancelación del certificado correspondiente.

Las sanciones adoptadas se comunicarán por escrito al fabricante

En el caso de retirada del certificado, el fabricante deberá:

- Devolver el original del certificado correspondiente.
- No utilizar eventuales copias o reproducciones del mismo.
- Retirar su documentación técnica y publicitaria, cualquier referencia posible al certificado correspondiente a la marca BVIT o número de ON.

Bureau Veritas Inspección y Testing, S.L. Unipersonal por su lado suprimirá de sus registros correspondientes, y de cualquier documento publicitario que considere oportuno, toda referencia a la empresa y retirará y anulará el certificado correspondiente.



**BUREAU
VERITAS**

La suspensión temporal o la cancelación del certificado correspondiente no dan derecho al fabricante al reembolso de un pago efectuado hasta dicha fecha.

Además, BVIT se reserva el derecho a cualquier acción judicial que estime conveniente.

5) LOS PROCESOS PARA GESTIONAR SOLICITUDES DE INFORMACIÓN, QUEJAS Y APELACIONES.

Las reclamaciones de los clientes o de terceras partes son tratadas bajo la responsabilidad de la Dirección Técnica, que investiga y realiza un análisis de las causas. Una vez estudiada se le proporciona al reclamante una respuesta y se registra el tipo de tratamiento dado a la reclamación. Bureau Veritas Inspección y Testing, realiza un análisis de las reclamaciones con el fin de definir si se deben implantar acciones correctivas o preventivas. El comité de partes es informado del análisis de las reclamaciones.

Las organizaciones pueden apelar las decisiones de Bureau Veritas Inspección y Testing en los siguientes casos:

- Rechazo a aceptar la solicitud de certificación.
- No emisión de un certificado.
- Suspensión, retirada o cancelación de un certificado

Las apelaciones son tratadas en primer nivel por la Dirección Técnica, y en una segunda etapa por la Dirección General quien finalmente decide sobre el recurso.