



**BUREAU  
VERITAS**

## Servicios de Bureau Veritas Inspección y Testing (NB 0056)

### Directiva 2014/68/UE de EQUIPOS A PRESION

La Directiva 2014/68/UE, traspuesta al estado español mediante el Real Decreto 709/2015 de 24 de julio de 2015, establece los requisitos esenciales de seguridad y salud que deben cumplir en su fabricación, y antes de su comercialización en toda la Unión Europea, los equipos a presión.

### ¿Cuál es el alcance?

El diseño, la fabricación y la comercialización de los equipos a presión requiere que la evaluación de conformidad sea realizada por un Organismo Notificado (NB) acreditado por ENAC como BUREAU VERITAS INSPECCIÓN Y TESTING, mediante la aplicación de uno de los siguientes módulos de evaluación:

### Módulos Técnicos:

- A2. Control interno de la producción más control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios.
- B3.1. Examen UE de tipo de producción.
- B3.2. Examen UE de tipo relativo al tipo de diseño.
- C2. Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los equipos a presión a intervalos aleatorios.
- F. Conformidad con el tipo basada en la verificación del equipo a presión.
- G. Conformidad basada en la verificación por unidad.

### Módulos de Calidad (sistemas de gestión):

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

### Solicitud de evaluación

El fabricante presentará ante BVIT una solicitud de evaluación. Esta solicitud incluirá en función del módulo de evaluación:

- 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 (si aplica).

Esta solicitud deberá ser revisada o actualizada si el fabricante desea realizar cambios en el alcance de su certificación (ampliación o reducción)



**BUREAU  
VERITAS**

## Metodología para módulos técnicos

- Solicitud de evaluación de la conformidad
- Revisión y Control de la documentación
- Examen de diseño
- Evaluación de Uniones permanentes
- Evaluación de Materiales
- Vigilancia de la producción
- Inspección final

## Metodología para sistemas de gestión

- Solicitud de evaluación de la conformidad
- Etapa 1. Auditoría inicial
- Etapa 2. Auditoría inicial
- Vigilancia del mantenimiento del sistema de calidad
  - Evaluaciones periódicas del sistema
  - Visitas al fabricante sin previo aviso

### Etapa 1

Se realiza únicamente durante la auditoría inicial, 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.

Esta etapa consistirá en una revisión documental de los documentos recibidos, no siendo precisa la auditoría presencial, en los siguientes casos:

- organización pequeña con menos de 100 trabajadores,
- organización certificada en ISO9000, y
- con menos de 10 modelos certificados,

Tras esta revisión, si la documentación no cumple los requisitos exigibles (desviaciones), o bien si existen dudas, éstas deben ser resueltas 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”.

### Etapa 2

En la evaluación del sistema de calidad se llevará a cabo la comprobación de la efectividad del sistema de calidad implantado. La etapa 2 incluirá:

- Reunión inicial de apertura.
- Auditoría de todas las actividades que consistirá en obtener las evidencias objetivas a través de entrevistas, examen de documentos y observación de actividades y situaciones en las áreas afectadas.
- Reunión de cierre para presentar los hallazgos de la evaluación del sistema de calidad e informar sobre el Información del proceso tratamiento de las “Desviaciones” (Observaciones o No Conformidades).

Tras la resolución satisfactoria de las desviaciones se emitirá un el certificado tendrá una validez de 3 años, sujeto a auditorías periódicas y visitas inesperadas



**BUREAU  
VERITAS**

## Evaluaciones periódicas y visitas sin previo aviso

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

La frecuencia de las evaluaciones periódicas (auditorias 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.

A los 3 años desde la auditoria inicial, y así sucesivamente, se realizarán auditorias de recertificación.

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 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.

## PROCESOS PARA

## OTORGAR, RECHAZAR, MANTENER, RENOVAR, SUSPENDER, RESTAURAR O RETIRAR LA CERTIFICACIÓN, AMPLIAR O RECUDIR EL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

### 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

### 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 auditorias 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



**BUREAU  
VERITAS**

## 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.



**BUREAU  
VERITAS**

## 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.

## EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD O EN EL DISEÑO

Las modificaciones del sistema de calidad propuestas por el fabricante, tanto para reducir como ampliar el alcance 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, tanto para reducir o ampliar el alcance como de otra índole, 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.

## UTILIZACIÓN DEL NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO / MARCA BVIT / BV

El fabricante deberá hacer un correcto uso del número y referencia de Bureau Veritas Inspección y Testing, S.L. Unipersonal como Organismo Notificado, tal como indica la directiva aparecerá exclusivamente en:

- el marcado 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.

Se asegurará de esta utilización durante las inspecciones, auditorías y visitas inesperadas. En caso de que se detectase un uso incorrecto, será registrado como no conformidad. Si tras el tratamiento de la no conformidad, la incorrecta utilización persistiese, la Dirección Técnica estudiará 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.

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.

## SOLICITUD 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, S.L. Unipersonal 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.

**Bureau Veritas reconoce la importancia de la imparcialidad en la realización de nuestras actividades, gestionando los conflictos de intereses y asegurando la objetividad de nuestras actividades.**

**Existe una lista de certificaciones otorgadas, suspendidas o retiradas a disposición del público.**

### CONTACTO

Para más información sobre este servicio:

- Tel: 91 270 22 00
- infoesp@bureauveritas.com



### PARA MÁS INFORMACIÓN

Acerca de otros servicios, por favor visite:

- <http://www.bureauveritas.es/>