

REGOLAMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEGLI STRUMENTI DI MISURA E PER IL RILASCIO DEI CERTIFICATI DI CONFOR- MITÀ AI REQUISITI ARMONIZZATI SECONDO LA DIRETTIVA 2014/32/UE E IL RELATIVO DECRETO DI RECEPIMENTO

N. Rev.	del	Descrizione	Verificato	Approvato
5	16/11/2017	Modificato per: Recepire rilievi di ACCREDIA della verifica di rinnovo dell'accreditamento PRD (<i>Osservazione 5 di 10</i>): - Descrizione definizioni NC (p. 4.6.2); - Eliminazione del capitolo 13 "Trasferimento della certificazione da altro Organismo Notificato".	Resp MID Ing. G. Serafini RQ Ing. M Carlini	AD Dott. Arch. S. L. Giordano
6	22/07/2019	Modificato per: - Aggiornamento par. 1.8 guide Welmec - Introduzione cap. 13 Emissione del Certificato UE di tipo per rivenditori di strumenti di misura certificate da Istituto Giordano ; - Precisioni Cap.17 – Riservatezza delle informazioni; - aggiornamento della domanda di certificazione per adeguamento al Regolamento Europeo 679/2016	Resp MID Ing. G. Arcaro RQ Ing. M Carlini	AD Dott. Arch. S. L. Giordano
7	20/04/2021	Modificato per: - Precisioni Cap.13 Emissione del Certificato UE di tipo per rivenditori di strumenti di misura certificati da Istituto Giordano.	Resp MID Ing. G. Arcaro sRQ Dott. G.F. Ibba	AD Dott. Arch. S. L. Giordano
8	14/10/2021	Modificato per - presa in carico rilievi esame documentale rinnovo accreditamento PRD	Resp MID Ing. G. Arcaro sRQ Dott. G.F. Ibba	AD Dott. Arch. S. L. Giordano
9	22/11/2021	Modificato per aggiornamento norme armonizzate sugli strumenti di misura a sostegno delle direttiva 2014/32/UE	Resp MID Ing. G. Arcaro sRQ Dott. G.F. Ibba	AD Dott. Arch. S. L. Giordano
10	18/09/2024	Modifica per aggiornamento Cap.18 nel quale sono stati dettagliate: - modalità di comunicazione risultati negativi agli altri organismi notificati; - modalità di pubblicazione sul sito IG.	Resp MID Ing. G. Arcaro sRQ Dott. G.F. Ibba	AD Dott. Arch. S. L. Giordano

Indice

Cap.1 - Norme generali	4
1.1 - Applicabilità	4
1.2 - Disposizioni legislative	5
1.3 – Norme armonizzate e documenti normativi	5
1.4 – Requisiti essenziali	5
1.5 - Procedure operative interne.....	5
1.6 - Definizioni	5
1.7 – Tabelle di applicabilità Nome/Normative	6
1.8 – WELMEC European cooperation in legal metrology guides.....	6
Cap.2 - Documenti di conformità.....	6
2.1 - Tipi di documenti rilasciati, loro significato e loro validità	6
Cap. 3 - Procedure di valutazione della conformità.....	6
3.1 - Generalità	6
3.2 – Moduli di valutazione della conformità applicabili, loro combinazioni e scelta	6
Cap.4 Processo di valutazione della conformità	7
4.0 - Clausola di carattere contrattuale	7
4.1 – Domanda di certificazione	7
4.2 – Nomina del gruppo di valutazione	8
4.3 – Documentazione tecnica fornita dal Fabbricante	8
4.3.1 – Generalità	8
4.3.2 – Esame della documentazione.....	8
4.3.3 – Contenuto della documentazione tecnica	9
4.3.4 – Documentazione fornita per le verifiche sul Sistema Qualità	9
4.3.5 – Documentazione fornita per l’esame del progetto	9
4.4 – Prove/analisi e valutazione dei risultati	9
4.4.1 – Repertorio delle norme di prova e dei rapporti di valutazione e prova	9
4.4.2 – Tipologia e identificazione delle norme di prova/analisi/esame applicabili	10
4.4.3 – Piani della qualità nelle prove di laboratorio/analisi/esame	10
4.4.4 – Campionamenti	10
4.4.5 – Prove/analisi/esami.....	10
4.4.6 – Valutazione dei risultati di prova/analisi	10
4.4.7 – Prove supplementari	10
4.4.8 – Qualifica dei laboratori esterni all’Istituto	10
4.5 – Visite di valutazione	10
4.5.1 – Tipologia delle visite	10
4.5.2 – Nomina del gruppo di valutazione	11
4.5.3 – Pianificazione delle visite	12
4.5.4 – Visita di prima valutazione	13
4.5.5 - Visita di sorveglianza per i Sistemi Qualità.....	14
4.5.6 – Visite di sorveglianza senza preavviso.....	14
4.5.7 – Visite supplementari	14
4.5.8 - Rapporto di visita di valutazione e liste di controllo.	14
4.5.9 - Conferma rilievi e esiti della visita ispettiva	14
4.6 – Gestione non conformità. osservazioni, azioni correttive	15
4.6.1 - Generalità.....	15
4.6.2 - Definizione e classificazione dei rilievi	15
4.6.3 - Gestione dei rilievi	15
4.7 – Rilascio e mantenimento dei certificati	17
Cap.5 - Dichiarazione di conformità	17
Cap.6 - Marcatura CE.....	17
Cap.7 - Uso del certificato e del numero identificativo dell’Istituto quale ente notificato per la direttiva.....	17
Cap.8 – Estensione/riduzione dei documenti di conformità rilasciati	18
8.1 – Generalità Estensione	18

8.2 – Valutazione Estensione	18
8.3 – Generalità Riduzioni	18
8.4 – Valutazione Riduzioni	18
Cap.9 – Modifiche ai documenti di riferimento, al presente regolamento e del progresso tecnologico	18
9.1 – Generalità	18
9.2 – Valutazioni/Accertamenti	19
9.3 – Riemissione dei documenti di attestazione della conformità (certificati)	19
9.4 – Rinuncia, sospensione e Revoca	19
Cap.10 – Modifiche ai prodotti/sistemi qualità/progetti/impianti produttivi apportate dall’Organizzazione	19
10.1 – Generalità	19
10.2 – Verifiche, valutazioni e accertamenti	19
10.3 – Riemissione dei documenti di attestazione della conformità (certificati)	20
10.4 – Rinuncia, sospensione e Revoca	20
10.5 – Limitazioni all’utilizzo della Certificazione e relativa Marcatura CE	20
Cap.11 – Rinuncia alla certificazione	20
Cap.12 – Sospensione o revoca	20
12.1 – Sospensione	20
12.2 – Revoca	21
12.3 – Limitazioni all’utilizzo della Marcatura CE e della certificazione	22
13 – Emissione del Certificato UE di tipo per rivenditori di strumenti di misura certificati da Istituto Giordano	22
13.1 - Generalità	22
13.2 - Attivazione Iter di Certificazione	22
13.3 - Emissione del certificato UE “Rivenditore”	23
13.4 - Mantenimento validità del certificato UE “Rivenditore”	23
13.5 - Certificato UE di tipo	23
14 - Voltura del certificato	23
14.1 - Valutazioni/Accertamenti	23
14.2 - Riemissione dei documenti di attestazione della conformità(certificati)	24
14.3 - Limitazioni all’utilizzo della Marcatura	24
Cap.15 – Registrazione dei reclami dei clienti	24
Cap. 16 – Reclami, ricorsi e contenziosi	24
Cap.17 – Riservatezza delle informazioni	24
Cap.18 – Comunicazioni con l’amministrazione	24
Cap.19 – Condizioni contrattuali	25
Allegato 1	26
All. 1.1 – Moduli di valutazione della conformità, documenti di attestazione della conformità (certificati) rilasciati, loro validità e sorveglianza	26
All. 1.2 – Sorveglianza/mantenimento dei documenti di attestazione della conformità(certificati) rilasciati	26
Allegato 2 - Elenco delle norme armonizzate/normative e delle combinazioni di moduli di valutazione della conformità applicabili alle varie Categorie di Dispositivi e Sistemi di Misura in funzione dell’uso previsto	27
Allegato 3 - Moduli di valutazione della conformità, procedure di valutazione per ogni singolo modulo e relative responsabilità in carico all’Organizzazione (Fabbricante o chi per esso, vedere p. 1.1) e in carico all’Organismo Notificato Istituto Giordano S.p.A.	29
Allegato 4 - Fac-simile modello domanda di certificazione. - DOMANDA PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ UE RELATIVA AGLI STRUMENTI DI MISURA – DIRETTIVA 2014/32/UE	40

Cap.1 - Norme generali

1.1 - Applicabilità

Il presente regolamento contiene le regole e le Norme Tecniche, relative ai dispositivi e sistemi con funzioni di misura (strumenti di misura e sotto unità), definiti negli allegati specifici della direttiva 2014/32/UE, da applicare per l'ottenimento, a richiesta degli interessati, dei relativi documenti di conformità (vedi paragrafo 2.1) ai Requisiti previsti dalla Direttiva stessa recepita dall'Italia con il Decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 84 "Attuazione della direttiva 2014/32/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura, come modificata dalla direttiva (UE) 2015/13" che modifica il Decreto legislativo 2 febbraio 2007, n.22 "Attuazione della direttiva 2004/22/CE relativa agli strumenti di misura.

Gli Stati membri possono prescrivere l'utilizzo degli strumenti di misura di cui all'articolo 1 della direttiva relativamente a funzioni ai fini della loro immissione sul mercato e/o messa in servizio per le funzioni di misura per motivi di interesse pubblico, sanità pubblica, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell'ambiente, tutela dei consumatori, imposizione di tasse e di diritti e lealtà delle transazioni commerciali, qualora lo ritengano giustificato.

Le disposizioni del regolamento sono applicate dall'Istituto Giordano S.p.A. (nel seguito Istituto) alla valutazione di conformità dei sistemi con funzioni di misura (strumenti di misura e sotto unità), per i quali l'Istituto è autorizzato/notificato, di cui all'articolo 1 della Direttiva 2014/32/UE, come definiti negli allegati da III a XII (che sostituiscono i precedenti allegati da MI-001 a MI-010) della direttiva stessa.

Al momento dell'emissione del presente regolamento l'Istituto è autorizzato/notificato per:

- a) **Contatori del gas e dispositivi di conversione del volume (Allegato IV);**
- b) **Contatori di energia elettrica attiva (Allegato V);**

Nel seguito del presente regolamento i dispositivi e sistemi con funzioni di misura (strumenti di misura e sotto unità) sono per semplicità chiamati "Strumenti di misura" o "Strumenti".

L'accesso alla certificazione è aperto a tutte le Organizzazioni e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo. Per l'attività di certificazione l'Istituto Giordano S.p.A. applicherà le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

Nel contesto del presente regolamento per certificazione di conformità o semplicemente certificazione si intende la verifica positiva da parte dell'Istituto Giordano circa la conformità del prodotto/sistema qualità/progetto/prove al documento normativo di riferimento che consente la certificazione e quindi la marcatura CE del prodotto così come definito nel Regolamento comunitario CE n. 765/2008 emanato dal Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008 e dunque il rilascio del relativo "certificato UE"; per certificato, se non altrimenti specificato, si intende uno qualsiasi dei documenti di conformità emessi dall'Istituto a fronte della positiva chiusura delle attività di verifica.

L'Organizzazione richiedente la certificazione (a volte citato semplicemente come "il richiedente") può essere il Fabbricante dello strumento di misura o, a nome del Fabbricante e sotto la sua responsabilità:

- il proprio *Rappresentante autorizzato* (così come definito all'Art. 2 comma 9 della Direttiva 2014/32/UE),

o altro *operatore economico* diverso dal Fabbricante stesso quale:

- *l'Importatore* (così come definito all'Art. 2 comma 10 della Direttiva 2014/32/UE),
qualora in base all'Articolo 12 della Direttiva 2014/32/UE esso immetta sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale o modifichi uno strumento di misura già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente Direttiva.
NOTA: In tal caso anche l'importatore è considerato a tutti gli effetti un Fabbricante ed è soggetto a tutti i relativi obblighi del Fabbricante specificati all'articolo 8 della Direttiva 2014/32/UE.
- il *Distributore* (così come definito all'Art. 2 comma 11 della Direttiva 2014/32/UE),
qualora in base all'Articolo 12 della Direttiva 2014/32/UE esso immetta sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale o modifichi uno strumento di misura già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente Direttiva.
NOTA: In tal caso anche il Distributore è considerato a tutti gli effetti un Fabbricante ed è soggetto a tutti i relativi obblighi del Fabbricante specificati all'articolo 8 della Direttiva 2014/32/UE.

Nel seguito del testo l'Istituto Giordano S.p.A, è indicato per brevità "Istituto"; con Organizzazione si intende il Fabbricante o il proprio Rappresentante autorizzato secondo applicabilità in base a quanto definito nella Direttiva o l'Importatore/Distributore qualora immetta sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale o modifichi uno strumento di misura già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla Direttiva.

1.2 - Disposizioni legislative

Il presente regolamento presuppone la conoscenza e fa riferimento alle seguenti disposizioni legislative:

- a) Decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 84 “Attuazione della direttiva 2014/32/UE concernente l’armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura, come modificata dalla direttiva (UE) 2015/13” di recepimento della Direttiva 2014/32/UE che modifica il Decreto legislativo 2 febbraio 2007, n.22.
- b) Direttiva 2014/32/UE concernente l’armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) del PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014,
- c) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008,
- d) Regolamento (UE) n. 1025/2012,
- e) Decisione 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008,

1.3 – Norme armonizzate e documenti normativi

1.3.1 Sono ritenuti conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 2014/32/UE ed ai relativi allegati da III a XII quegli strumenti di misura che sono conformi alle specifiche corrispondenti alla pertinente norma armonizzata – così come definita all'articolo 2, punto 1, lettera c), del Regolamento (UE) n. 1025/2012 - ad essi relativa e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella serie C della Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, così come indicato all'Art. 15 “Pubblicazione dei riferimenti dei documenti normativi” - comma b) della Direttiva 2014/32/UE.

Nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana è pubblicato il riferimento alle norme sopra indicate o alle eventuali norme tecniche così come definita all'Art. 2 comma 13 della Direttiva 2014/32/UE.

1.3.2 Sono ritenuti altresì conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva 2014/32/UE ed ai relativi allegati da III a XII gli strumenti di misura che rispettano i documenti normativi intesi come quei documenti contenenti specifiche tecniche adottate dall'Organizzazione internazionale di metrologia legale (OIML), ovvero specifiche della Direttiva 2014/32/UE.

1.3.3 Qualora uno strumento di misura sia conforme a parti dei documenti all'Articolo 14 – comma 2 della Direttiva 2014/32/UE.

1.3.4 Il Fabbricante può utilizzare qualsiasi soluzione tecnica conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici da III a XII. Inoltre, per beneficiare della presunzione di conformità, il Fabbricante deve applicare correttamente le soluzioni menzionate nelle pertinenti norme armonizzate o nei documenti normativi, coerentemente a quanto affermato ai precedenti punti 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3. normativi, il cui elenco è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, tale strumento è considerato conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici degli strumenti oggetto di tali parti di documenti normativi, così come indicato

1.3.5 Le pertinenti prove, menzionate all'articolo 18, comma 3, lettera i) della Direttiva 2014/32/UE, costituenti la documentazione tecnica di cui al punto 4.3 del presente regolamento, sono soddisfatte se il corrispondente programma di prova è stato svolto conformemente ai documenti pertinenti di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 di cui all'articolo 14 della Direttiva 2014/32/UE e del paragrafo 1.3 del presente regolamento e se i risultati delle prove garantiscono la conformità ai requisiti essenziali.

L'Istituto mantiene costantemente aggiornata la raccolta di tali norme/normative e le tiene a disposizione del personale addetto alle attività di certificazione.

1.4 – Requisiti essenziali

Lo strumento di misura deve garantire un elevato livello di tutela metrologica affinché le parti possano reputare affidabile il risultato della misurazione; la progettazione e la fabbricazione dello strumento di misura debbono essere di elevata qualità per quanto riguarda le tecnologie di misurazione e la sicurezza dei dati da misurare.

Nell'allegato I “Requisiti essenziali” della Direttiva 2014/32/UE sono definiti i requisiti cui gli strumenti di misura debbono conformarsi per conseguire tali obiettivi, completati, dai requisiti specifici dello strumento riportati negli allegati specifici da III a XII, in cui si illustrano in modo più dettagliato alcuni aspetti dei requisiti generali.

Le soluzioni adottate al fine di rispondere ai requisiti tengono conto dell'impiego cui lo strumento è destinato, nonché di prevedibili impieghi scorretti dello strumento medesimo.

1.5 - Procedure operative interne

Per l'applicabilità del presente regolamento si presuppone la conoscenza e la dotazione dei seguenti Manuali/Regolamenti editi dall'Istituto:

- a) P-MID000 – DIRETTIVA 2014/32/UE (MID) - Processo di valutazione della conformità;
- b) CGC Condizioni Generali di Contratto per la Certificazione;
- c) Procedure per la qualifica dei laboratori esterni;
- d) Raccolta, su data base, delle norme di prova e delle normative (norme tecniche europee armonizzate, norme tecniche nazionali equivalenti, documenti normativi) degli strumenti di misura.

1.6 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'Art.4 della Direttiva 2014/32/UE.

1.7 – Tabelle di applicabilità Nome/Normative

In allegato 2 del presente Regolamento è riportato un elenco delle norme armonizzate/normative e delle combinazioni di moduli di valutazione della conformità applicabili, in funzione dell'uso previsto, alle varie Categorie di Dispositivi e Sistemi di Misura.

1.8 – WELMEC European cooperation in legal metrology guides

Le guide WELMEC sono guide applicative sia per le attività dell'organismo notificato che per le attività del Fabbricante, tali guide non impongono alcune restrizioni o requisiti tecnici aggiuntivi oltre quelli contenuti nella direttiva MID 2014/32/UE.

Approcci alternativi possono essere considerati accettabili, ma le indicazioni delle guide rappresentano, secondo WELMEC, la migliore pratica da seguire. Tali guide sono utilizzate nella revisione vigente riscontrabile nel sito <https://www.welmec.org/>.

Cap.2 - Documenti di conformità

2.1 - Tipi di documenti rilasciati, loro significato e loro validità

Il rilascio ed il mantenimento dei documenti di conformità è vincolato al buon esito delle procedure di valutazione della conformità (Moduli) scelte dal Richiedente (tali procedure di valutazione possono essere genericamente indicate nel seguito con il termine Certificazione); per ogni Modulo applicabile sono stabiliti i relativi documenti di conformità e le modalità di rilascio e mantenimento.

L'identificazione dei documenti di conformità rilasciati, le rispettive validità e le procedure di sorveglianza per il loro mantenimento sono illustrati nel seguito e sintetizzate in Allegato 1 del presente regolamento.

Cap. 3 - Procedure di valutazione della conformità

3.1 - Generalità

Le procedure di valutazione e le relative responsabilità in carico al Fabbricante e in carico all'Organismo Notificato, sono descritti in allegato 3 del presente regolamento.

La descrizione dettagliata delle attività e delle relative responsabilità in attuazione dei vari Moduli di valutazione della conformità, sono riportate nel seguito e nelle procedure interne applicabili.

Le procedure ed il presente regolamento sono conformi alle norme di funzionamento degli organismi di certificazione e dei laboratori di prova e taratura applicabili della serie ISO/IEC 17000 – nello specifico la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 "Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi" - e considerano le relative guide/documenti EA/IAF applicabili.

3.2 – Moduli di valutazione della conformità applicabili, loro combinazioni e scelta

La scelta dei Moduli di valutazione o dei loro abbinamenti spetta al Richiedente secondo le opzioni possibili identificate nel Direttiva 2014/32/UE e nel relativo decreto di recepimento e riportate nel seguito.

Nello specifico, i Moduli di valutazione applicabili ai vari prodotti rientranti nel campo di applicazione della direttiva 2014/32/UE e con riferimento al presente regolamento, quelli applicabili dall'Ente Istituto Giordano in relazione alla propria attuale notifica, sono i seguenti:

- Modulo B – Esame del Tipo;
- Modulo D - Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione;
- Moduli F - Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto;
- Modulo H1 - Dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto.

Il modulo B è sempre associato, a scelta del Fabbricante o del suo Rappresentante autorizzato o altro operatore economico (*vedere p. 1.1*) e secondo applicabilità, a uno dei moduli D o F.

La valutazione della conformità secondo il modulo H1 deve essere effettuata da un unico Organismo Notificato, mentre quella secondo le combinazioni B+D e B+F può essere effettuata da due Organismi diversi.

Al momento dell'emissione del presente regolamento l'Istituto Giordano opera, sotto autorizzazione/notifica, e può certificare secondo i moduli di valutazione e per gli strumenti di misura sotto evidenziati con "✓" ; mentre sono evidenziati con "o" i moduli di valutazione previsti per ogni categoria di strumenti per i quali l'Istituto non è in possesso di autorizzazione/notifica.

Allegato Direttiva 2014/32/UE	Strumenti di misura	A	A1	B	B1	C	C1	D	D1	E	E1	F	F1	G	H	H1
III (ex MI-001)	Contatori dell'acqua			o				o				o				o
IV (ex MI-002)	Contatori del gas e dispositivi di conversione del volume			✓				✓				✓				✓
V (ex MI-003)	Contatori di energia elettrica attiva			✓				✓				✓				✓
VI (ex MI-004)	Contatori di energia termica			o				o				o				o
VII (ex MI-005)	Sistemi di misura per la misurazione continua e dinamica di quantità di liquidi diversi dell'acqua			o				o				o		o		o
VIII (ex MI-006)	Strumenti per pesare a funzionamento Automatico: - sistemi meccanici; - strumenti elettromeccanici; - Sistemi elettronici o i sistemi contenente software.			o				o	o	o		o	o	o		o
IX (ex MI-007)	Tassametri			o				o				o				o
X (ex MI-008)	Misure materializzate - misure di lunghezza - misure di capacità		o	o				o	o	o	o		o	o	o	o
XI (ex MI-009)	Strumenti di misura della dimensione: - strumenti meccanici od elettromeccanici - strumenti elettronici o strumenti contenenti software			o				o	o	o	o	o	o	o	o	o
XII (ex MI-010)	Analizzatori di gas di scarico			o				o				o				o

Cap.4 Processo di valutazione della conformità

4.0 - Clausola di carattere contrattuale

Le regole descritte in questo regolamento e nelle parti applicabili delle specifiche tecniche/norme/normative armonizzate e le condizioni generali di contratto per la certificazione (CGC) di cui al capitolo 19, hanno carattere contrattuale nei rapporti fra l'Istituto ed il richiedente i documenti di attestazione della conformità (Certificati di conformità) nell'ambito di applicazione di questo regolamento.

Istituto Giordano raccoglie e mantiene costantemente aggiornato e sotto controllo il repertorio delle procedure operative interne di valutazione e certificazione per l'applicazione dei moduli di valutazione della conformità previsti; il personale di valutazione, con riferimento alle attività svolte, riceve in distribuzione controllata copia delle procedure operative interne; ogni procedura operativa contiene inoltre o fa riferimento alle registrazioni da produrre nella sua attuazione.

4.1 – Domanda di certificazione

Prima di procedere alla produzione di uno strumento di misura, il Fabbricante o il suo Rappresentante autorizzato o altro operatore economico (vedere p. 1.1), secondo applicabilità, deve presentare una domanda per la valutazione della conformità UE in cui è precisato il nome e l'indirizzo del Fabbricante stesso, il luogo di produzione la designazione del tipo di prodotto e possibilmente, ai fini di favorire la comunicazione con le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, l'indirizzo del sito Internet del Fabbricante in aggiunta a quello postale.

Nel caso la domanda sia presentata dal Rappresentante autorizzato del Fabbricante o da altro operatore economico (vedere p. 1.1), tale domanda deve contenere le informazioni di quest'ultimo congiuntamente alle informazioni del Fabbricante (compresi indirizzi web e siti Internet in aggiunta a quello postale).

Alle domande devono essere allegate le ulteriori informazioni/documentazioni:

- documentazione tecnica descritta al punto 4.3.3
- documentazione relativa al Sistema Qualità descritta al punto 4.3.4, quando applicabile;
- campioni rappresentativi della produzione considerata in numero sufficiente per l'effettuazione delle prove previste, nel caso in cui il Richiedente intenda eseguire le prove di tipo, di cui al punto 4.4, presso l'Istituto Giordano.

Nella domanda il Fabbricante o il suo Rappresentante autorizzato o qualsiasi altro operatore economico (*vedere p. 1.1*), deve precisare quale procedura di valutazione intenda adottare.

La domanda per la valutazione della conformità UE di un certo strumento di misura non può essere presentata allo stesso tempo a due (o più) diversi Organismi Notificati.

Pertanto il Richiedente deve dichiarare esplicitamente nella domanda che la stessa non è stata inviata anche ad altri organismi notificati.

Il facsimile della domanda per la valutazione della conformità UE relativa agli strumenti di misura è riportato in Allegato 4.

4.2 – Nomina del gruppo di valutazione

Per ogni domanda di certificazione di strumenti di misura oggetto del presente Regolamento, l'Istituto provvede alla nomina di uno specifico "Gruppo di valutazione" (*Gruppo di audit, in sigla GVI*); la composizione del gruppo garantisce le competenze necessarie relative alle attività di gestione dell'iter di certificazione e alle attività di esame della documentazione, di prova/analisi e di verifica presso il sito produttivo del Richiedente, compreso uno o più esperti nella tecnologia produttiva dello strumento e nel campo della metrologia oggetto della valutazione.

Il gruppo incaricato deve anche conoscere i requisiti applicabili della direttiva. I componenti del gruppo sono preventivamente qualificati dall'Istituto, sulla base delle proprie procedure interne.

L'Istituto comunica al Richiedente il nome o i nominativi del personale del "Gruppo di valutazione" (GVI) che intende impiegare mediante conferma d'ordine identificando, secondo applicabilità:

- la composizione del GVI
- eventuale laboratorio esterno incaricato (modulo B e F)

Il Richiedente potrà comunicare, in forma scritta, eventuali obiezioni in merito al GVI/Laboratorio esterno che IG intende utilizzare fornendo le relative motivazioni; il laboratorio esterno/GVI sarà opportunamente cambiato se le motivazioni saranno giudicate di comune accordo legittime.

Non ricevendo alcuna motivazione giustificata e scritta dal Richiedente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla comunicazione del nominativo, il GVI/laboratorio s'intende accettato dal Richiedente.

4.3 – Documentazione tecnica fornita dal Fabbricante

4.3.1 – Generalità

La documentazione tecnica deve descrivere in modo intelligibile la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento di misura e deve consentire di valutarne la conformità dello stesso sulla base dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2014/32/UE e indicati nel presente regolamento.

4.3.2 – Esame della documentazione

Al ricevimento della domanda per la valutazione della conformità, l'Istituto previo riesame, valuta la conformità dei documenti allegati alle disposizioni del presente Regolamento.

Nel caso in cui la documentazione risulti incompleta o non conforme in qualche sua parte o suo allegato, ne viene informato il Richiedente e la pratica di certificazione viene sospesa fino alla eliminazione delle deficienze riscontrate.

In particolare viene valutata la conformità dei documenti decriptati nei seguenti paragrafi:

- 4.3.3 – Contenuto della documentazione tecnica.
- 4.3.4 – Documentazione fornita per le verifiche sul Sistema Qualità (ove applicabile).
- 4.3.5 – Documentazione fornita per l'esame del progetto

L'Istituto può richiedere a propria discrezione anche ulteriori documenti ai fini di un'ulteriore e più specifica valutazione, a supporto delle informazioni ricevute in precedenza qualora queste informazioni aggiuntive siano giudicate necessarie ai fini della certificazione in oggetto.

Durante il periodo di validità della certificazione il Richiedente deve mantenere sotto controllo la documentazione approvata in accordo alle proprie procedure di controllo della documentazione.

A seguito dell'esito positivo della valutazione, l'Istituto (Gruppo di valutazione) pianifica le successive attività di valutazione.

4.3.3 – Contenuto della documentazione tecnica

La documentazione tecnica deve essere sufficientemente dettagliata per permettere la valutazione e assicurare:

1. la definizione delle caratteristiche metrologiche;
2. la riproducibilità dei risultati delle misure degli strumenti prodotti quando essi sono correttamente tarati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti;
3. l'integrità dello strumento.

Ai fini della valutazione e dell'identificazione del Tipo o dello strumento, la documentazione tecnica deve includere quanto segue:

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) un'analisi e valutazione dei rischi in riferimento alla conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della direttiva 2014/32/UE;
- c) i disegni di progettazione e di fabbricazione, nonché i piani relativi a componenti, sottounità, circuiti ed altre simili parti;
- d) le procedure di fabbricazione al fine di garantire una produzione omogenea;
- e) una descrizione dei dispositivi elettronici con schemi, diagrammi, diagrammi di flusso dell'informazione del software logico e generale che ne illustrino le caratteristiche e il funzionamento;
- f) le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere le lettere b), c) e d), compreso il funzionamento dello strumento;
- g) un elenco delle norme armonizzate o dei documenti normativi (rif.: punto 1.3 del presente Regolamento), applicati in tutto o in parte i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;
- h) le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme armonizzate o i documenti normativi (rif.: punto 1.3 del presente Regolamento);
- i) i risultati dei calcoli di progetto, di esami;
- j) i risultati delle prove pertinenti, ove necessario, per dimostrare che il tipo o lo strumento è conforme a:
 1. i requisiti della direttiva in base alle condizioni di funzionamento nominali dichiarate e ai disturbi ambientali specifici;
 2. le specifiche di durata dei contatori/convertitori del gas e dei misuratori di energia elettrica attiva;
- k) i certificati di esame UE del tipo o i certificati di esame UE del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.
- l) qualsiasi altro documento che consenta all'Istituto di migliorare la valutazione.

Inoltre:

- m) Il Fabbricante (o chi per esso, vedi p. 1.1) deve specificare la posizione dei sigilli (Piano dei sigilli metrico-legali) e delle marcature.
- n) Il Fabbricante (o chi per esso, vedi p. 1.1) deve indicare, se del caso, i requisiti di compatibilità con interfacce e sottounità.
- o) Il Fabbricante (o chi per esso, vedi p. 1.1) può, se è in possesso, allegare il certificato delle parti (o certificato di valutazione) rilasciato in conformità alla guida Welmecc 8.8:2017.

4.3.4 – Documentazione fornita per le verifiche sul Sistema Qualità

Per le attività di approvazione e sorveglianza del Sistema Qualità previste per i Moduli D e H1, la documentazione fornita dal Fabbricante comprende:

- a) Tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- b) la documentazione relativa al Sistema Qualità (politiche, obiettivi, manuale, procedure, istruzioni, ecc.);
- c) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato UE del tipo (solo per il modulo D).

4.3.5 – Documentazione fornita per l'esame del progetto

Per le attività di verifica del progetto la documentazione fornita dal Fabbricante comprende in aggiunta:

- a) la documentazione tecnica descritta al punto 4.3.3. del presente regolamento. Tale documentazione deve consentire di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della Direttiva 2014/32/UE; essa comprende il progetto e il funzionamento dello strumento e un'adeguata analisi e valutazione dei rischi, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fini dell'accertamento;
- b) la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tali documenti supplementari devono citare tutti i documenti che sono stati applicati, in particolare qualora non siano stati applicati integralmente le norme armonizzate e i documenti normativi (rif.: punto 1.3 del presente Regolamento) e comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio del Fabbricante oppure, a suo nome e sotto la propria responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

4.4 – Prove/analisi e valutazione dei risultati

4.4.1 – Repertorio delle norme di prova e dei rapporti di valutazione e prova

Il repertorio delle norme di prova/analisi/esame relative agli strumenti di misura oggetto del presente Regolamento, è disponibile nel database interno dell'Istituto in formato elettronico.

Le registrazioni relative alle attività di valutazione e prova/analisi/esame effettuate sugli strumenti di misura oggetto di domanda di certificazione, sono effettuate sui relativi modelli/moduli di pertinenza predisposti dall'Istituto; tali moduli/modelli sono disponibili nel database interno dell'Istituto in formato elettronico.

4.4.2 – Tipologia e identificazione delle norme di prova/analisi/esame applicabili

In esecuzione delle attività previste dai Moduli di valutazione sugli strumenti di misura oggetto di domanda di certificazione, l'Istituto effettua o fa effettuare prove di laboratorio standardizzate e analisi/esami, vale a dire norme di prova/analisi/esame applicabili ai prodotti oggetto del presente Regolamento.

Tali norme di prova/analisi/esame che definiscono i metodi operativi ed i requisiti di valutazione dei risultati sono identificate nel paragrafo 1.7. e nel 1.3.

4.4.3 – Piani della qualità nelle prove di laboratorio/analisi/esame

L'Istituto registra le attività di prova/analisi/esame pianificate e realizzate relative ad ogni strumento di misura oggetto del presente Regolamento. L'Istituto comunica il piano/programma delle prove/analisi/esame e, ove applicabile, il piano di campionamento al Richiedente.

4.4.4 – Campionamenti

Nel caso l'Istituto svolga direttamente le prove/analisi/esami di laboratorio applicabili, il Richiedente provvede all'invio dei campioni di prodotto secondo il piano di campionamento ricevuto. Nel caso in cui il Richiedente intenda eseguire le prove di tipo presso l'Istituto Giordano i campioni saranno rappresentativi della produzione considerata in numero sufficiente per l'effettuazione delle prove/analisi/esami previsti.

Per i campionamenti eseguiti presso il Fabbrikante, da parte dell'Istituto, per i moduli di valutazione pertinenti (moduli F o D) o in occasione delle visite senza preavviso o delle visite per analisi/prove/esami supplementari, è prevista la compilazione di un verbale di prelievo.

4.4.5 – Prove/analisi/esami

In applicazione ed in funzione dei moduli di valutazione della conformità applicabili, sono eseguite le prove/analisi/esami di laboratorio previste dallo specifico piano/programma predisposto per lo specifico strumento di misura oggetto di certificazione.

L'Istituto esegue le prove/analisi/esami sotto la propria responsabilità, quale organismo notificato, presso i propri laboratori; tali prove/analisi/esami possono essere eseguite, a giudizio e sotto la responsabilità dell'Istituto, anche presso il laboratorio del Fabbrikante o altro laboratorio qualificato dall'Istituto stesso.

In attuazione del modulo B l'Istituto esegue o fa eseguire le prove/analisi/esami di Tipo ai fini del rilascio del certificato di esame UE del Tipo.

4.4.6 – Valutazione dei risultati di prova/analisi

I risultati di prova/analisi/esame vengono verificati dalla competente funzione dell'Istituto Giordano; al termine di tale attività viene inviata al Richiedente la conferma dei risultati di prova/analisi/esame tramite apposita comunicazione scritta:

- per risultati positivi, tramite invio di rapporto di prova/analisi/esame o verbali di ispezione/testimonianza (Witness test) alla prova (ad esempio se eseguiti presso il Fabbrikante o altro laboratorio qualificato dall'Istituto);
- per risultati negativi, tramite invio delle eventuali non conformità riscontrate sul prodotto relativamente ai risultati delle attività di prova/analisi/esame (vedere 4.6).

4.4.7 – Prove supplementari

L'Istituto si riserva di effettuare prove/analisi/esami e/o controlli supplementari sul prodotto al fine del rilascio del certificato nei casi previsti in 4.6.3.

4.4.8 – Qualifica dei laboratori esterni all'Istituto

Nel caso che il Richiedente la certificazione intenda avvalersi di propri laboratori interni oppure di altri laboratori diversi dall'Istituto per l'effettuazione del programma prove/analisi/esami di laboratorio, tali laboratori saranno preventivamente qualificati dall'Istituto secondo le procedure interne vigenti; scopo di tale qualifica è garantire l'idoneità del laboratorio stesso alla realizzazione delle prove in questione. L'Istituto può anche richiedere di presenziare con propri tecnici all'esecuzione delle prove presso il laboratorio del richiedente o presso altro laboratorio diverso dall'Istituto.

4.5 – Visite di valutazione

4.5.1 – Tipologia delle visite

a) Visite per la verifica del Sistema Qualità

Le verifiche iniziali di un modulo di sistema (Mod. D e H1) comprendono un audit iniziale a due fasi.

Le verifiche della documentazione (vedere punto 4.3.2 del presente regolamento) e dell'impostazione del SQ costituiscono la Fase 1 dell'attività di verifica iniziale.

Le verifiche di Fase 1 sono di regola iniziate presso Istituto Giordano e completate presso l'Organizzazione secondo il criterio di conseguire tutti gli obiettivi di Fase 1 stabiliti nel seguito.

Nelle valutazioni di Fase 1 presso il Richiedente il Valutatore Responsabile potrà integrare i documenti richiesti in precedenza, se del caso, con altri documenti.

Le attività di Fase 1 e Fase 2 possono essere, a giudizio dell'Istituto Giordano, condotte consecutivamente presso l'Organizzazione previo disponibilità ed accordo con l'Organizzazione stessa.

In casi particolari e motivati, per i quali occorre conservare le relative registrazioni, ed a seguito specifici accordi con il Richiedente, la Fase 1 può essere realizzata solo presso l'Istituto Giordano purché siano soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni:

- siano raggiunti tutti gli obiettivi della Fase 1 di verifica stabiliti nel seguito;
- l'Organizzazione sia di ridotte dimensioni;
- il sistema di gestione e l'Organizzazione del Richiedente non siano complessi.

Oppure:

- qualora il richiedente applichi già un SQ certificato conforme alla 9001 il cui scopo di certificazione comprenda la produzione degli strumenti di misura oggetto di certificazione MID.

Le verifiche di Fase 1 sono realizzate con l'obiettivo di:

1. verificare la documentazione del sistema di gestione dell'Organizzazione;
2. valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito del Richiedente e intraprendere uno scambio di informazioni con il personale del Richiedente al fine di stabilire il grado di preparazione per l'audit di Fase 2;
3. riesaminare lo stato e la comprensione del Richiedente riguardo i requisiti essenziali della direttiva MID e delle normative che intende applicare in tutto o in parte e i requisiti del sistema qualità;
4. valutare la conformità ai requisiti normativi legali e regolamentari applicabili per la direttiva MID;
5. valutare l'adeguata identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del sistema di gestione;
6. raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del sistema di gestione, i processi e la/le localizzazione/i del Richiedente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi;
7. mettere a fuoco la pianificazione dell'audit di Fase 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del sistema di gestione e delle attività del sito del Richiedente, con riferimento ai possibili aspetti significativi;
8. valutare che il livello di attuazione del sistema di gestione fornisca l'evidenza che l'organizzazione è pronta per l'audit di Fase 2.

Le risultanze dell'Audit di Fase 1 sono comunicate all'Organizzazione, senza alcuna classificazione, affinché siano dalla stessa gestiti, in particolare saranno identificati i problemi che in Fase 2 potrebbero essere classificati Non Conformità.

Nel caso le risultanze delle verifiche di Fase 1 evidenziassero rilevanti problematiche, il Valutatore Responsabile informa il richiedente che la Fase 2 della valutazione non potrà avere luogo finché le stesse non siano state prese in carico e risolte dal Richiedente. L'esito della verifica viene comunicato al Richiedente con congruente anticipo alla verifica di Fase 2.

Ad esito positivo delle verifiche di Fase 1, con riferimento ai relativi obiettivi, ovvero che il sistema qualità è stato adeguatamente impostato, si procede con le verifiche di Fase 2.

Il Valutatore incaricato, una volta analizzati e valutati i documenti del Richiedente e completate le attività di Fase 1, predisporre il piano di audit di Fase 2.

b) Visite per la verifica del prodotto

In applicazione dei Moduli di valutazione della conformità B ed F, l'Istituto, secondo applicabilità, può effettuare visite di verifica prodotto presso l'Organizzazione.

Il gruppo di valutazione registra gli esiti delle verifiche di prodotto su apposite liste di controllo/Rapporti di Prova/Rapporti di Verifica dell'Istituto Giordano.

In tali visite l'Istituto può effettuare, secondo applicabilità, anche campionamenti/prelievi di prodotti per l'esecuzione di prove/analisi/esami (vedere paragrafo 4.4.4) o attività di ispezione/testimonianza per eventuali prove eseguite dal Fabbricante o da laboratori qualificati dall'Istituto.

4.5.2 – Nomina del gruppo di valutazione

Il Gruppo di valutazione incaricato delle visite presso il sito produttivo del Richiedente la certificazione è nominato ai sensi del punto 4.2 del presente regolamento.

4.5.3 – Pianificazione delle visite

L'Istituto pianifica preventivamente alle visite stesse le attività di verifica da svolgere e ne dà comunicazione all'Organizzazione ad esclusione delle eventuali visite di sorveglianza senza preavviso.

I contenuti di tale pianificazione sono predisposti in relazione ai moduli di valutazione applicati e al tipo di visita (prima valutazione, sorveglianza, visita di sorveglianza senza preavviso) come mostrato nel seguito.

L'Istituto effettua le verifiche in campo presso l'organizzazione (sito produttivo del Fabbricante), come nel seguito specificato, per i moduli di valutazione, identificati al punto 4.5.1., per i quali è notificato (rif. paragrafo 1.1 e 3.2).

Per i Moduli D, F si procede con le visite ispettive in campo solo dopo aver proceduto alla verifica che il Fabbricante o chi per esso (vedere p. 1.1) sia in possesso, per i Modulo D ed F, del relativo certificato di Esame UE del Tipo valido (tale certificato può essere stato rilasciato da un organismo notificato diverso dall'Istituto Giordano) come evidenza di essersi sottoposto con esito positivo alla procedura di valutazione della conformità prevista per i prodotti oggetto di certificazione.

In particolare per il modulo H1 Istituto effettua sia la visita ispettiva in campo per la valutazione del sistema qualità che l'esame UE del progetto in quanto tutte le verifiche previste per il modulo H1 devono essere eseguite dallo stesso organismo notificato.

a) Visite per la verifica del Sistema Qualità

Gli elementi del sistema qualità da verificare in relazione all'applicazione dei relativi Moduli di valutazione e al tipo di visita, sono di seguito identificati:

Modulo	Elementi del Sistema Qualità da valutare	Tipo Visita	Scopo e pianificazione della verifica
D Sistema Qualità della Produzione, ispezione e prove effettuate sul prodotto finale	<i>All. II - MODULO D paragrafo 3 della Direttiva 2014/32/UE (punto 3, Modulo D, dell'allegato II di cui all'allegato A al D.Lgs. 19 maggio 2016, n. 84 di recepimento della direttiva 2014/32/UE)</i>	Visita di Prima Valutazione	Fornire evidenza che il sistema qualità da approvare garantisce la conformità del sistema di gestione relativo alla produzione e ai test/ispezioni finali (Verifica Prima in Fabbrica) e garantisce la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di Esame UE di Tipo. Fornire inoltre evidenza che il sistema qualità comprende l'attuazione di adeguate modalità per garantire l'omogeneità dei prodotti nel corso della produzione.
D Sistema Qualità della Produzione, ispezione e prove effettuate sul prodotto finale	<i>All. II - MODULO D paragrafo 4 della Direttiva 2014/32/UE (punto 4, Modulo D, dell'allegato II di cui all'allegato A al D.Lgs. 19 maggio 2016, n. 84 di recepimento della direttiva 2014/32/UE)</i>	Visite programmate di sorveglianza annuali	Fornire evidenza che il sistema qualità sorvegliato garantisca che il Fabbricante adempia nel tempo a tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato. Fornire inoltre evidenza che il sistema qualità comprende l'attuazione di adeguate modalità per garantire l'omogeneità dei prodotti nel corso della produzione.
D Sistema Qualità della Produzione, ispezione e prove effettuate sul prodotto finale	<i>All. II - MODULO D paragrafo 4.4 della Direttiva 2014/32/UE (punto 4.4, Modulo D, dell'allegato II di cui all'allegato A al D.Lgs. 19 maggio 2016, n. 84 di recepimento della direttiva 2014/32/UE)</i>	Visita di sorveglianza senza preavviso	Fornire evidenza che il sistema qualità sorvegliato garantisca che il Fabbricante adempia nel tempo a tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato. In particolare: - verificare gli elementi scelti in base agli esiti delle verifiche precedentemente svolte; - esegue o fa eseguire prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità.
H1 Dichiarazione di conformità basata sulla Garanzia di Qualità Totale e sull'Esame del Progetto	<i>All. II - MODULO H1 paragrafo 3 della Direttiva 2014/32/UE (punto 3, Modulo H1, dell'allegato II di cui all'allegato A al D.Lgs. 19 maggio 2016, n. 84 di recepimento della direttiva 2014/32/UE)</i>	Visita di Prima Valutazione	Fornire evidenza che il sistema qualità da approvare garantisce la conformità del sistema di gestione relativo alla progettazione, produzione e ai test/ispezioni finali (Verifica Prima in Fabbrica) e garantisce la conformità dei prodotti al certificato di Esame UE del Progetto. Fornire inoltre evidenza che il sistema qualità comprende l'attuazione di adeguate modalità per garantire l'omogeneità dei prodotti nel corso della produzione.

Modulo	Elementi del Sistema Qualità da valutare	Tipo Visita	Scopo e pianificazione della verifica
H1 Dichiarazione di conformità basata sulla Garanzia di Qualità Totale e sull'Esame del Progetto	<i>All. II - MODULO H1 paragrafo 5 della Direttiva 2014/32/UE</i> (punto 5, Modulo H1, dell'allegato II di cui all'allegato A al D.Lgs. 19 maggio 2016, n. 84 di recepimento della direttiva 2014/32/UE)	Visite programmate di sorveglianza annuali	Fornire evidenza che il sistema qualità sorvegliato garantisca che il Fabbricante adempia nel tempo a tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato. Fornire inoltre evidenza che il sistema qualità comprende l'attuazione di adeguate modalità per garantire l'omogeneità dei prodotti nel corso della produzione.
H1 Dichiarazione di conformità basata sulla Garanzia di Qualità Totale e sull'Esame del Progetto	<i>All. II - MODULO H1 paragrafo 5.4 della Direttiva 2014/32/UE</i> (punto 5.4, Modulo D, dell'allegato II di cui all'allegato A al D.Lgs. 19 maggio 2016, n. 84 di recepimento della direttiva 2014/32/UE)	Visita di sorveglianza senza preavviso	Fornire evidenza che il sistema qualità sorvegliato garantisca che il Fabbricante adempia nel tempo a tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato. In particolare: - verificare gli elementi scelti in base agli esiti delle verifiche precedentemente svolte; - esegue o fa eseguire prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità

Qualora le norme/normative (paragrafi 1.3 e 1.7), applicabili agli strumenti di misura oggetto di certificazione, richiedano la certificazione ISO9001 del sistema qualità, l'istituto verifica anche la validità del certificato ISO 9001 e che il relativo campo di applicazione copra gli elementi del sistema qualità previsti dalla Direttiva per lo strumento oggetto di marcatura CE.

b) Visite per la verifica del prodotto

Le attività di verifica del prodotto sono determinate dall'Istituto in funzione del modulo di valutazione della conformità da applicare (mod. B, F) e degli esiti dell'esame documentale.

In ottemperanza al modulo di valutazione F possono essere eseguiti campionamenti/prelievi del prodotto per l'esecuzione delle prove previste (vedere paragrafi 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5 e 4.4.6).

4.5.4 – Visita di prima valutazione

La visita consiste in:

- a) una riunione iniziale per concordare le modalità della visita stessa e per illustrare/presentare:
 - il gruppo di valutazione;
 - le modalità di svolgimento delle verifiche;
 - gli aspetti di riservatezza;
 - gli aspetti logistici;
 - la gestione delle Non conformità. Osservazioni e Azioni Correttive;
 - la documentazione costituente il report di visita.
- b) un'ispezione degli uffici, del/i sito/i produttivo/i, e, ove necessario, del/i siti di prelievo/deposito delle materie prime, semilavorati, prodotti, ecc. nonché del/i laboratorio/i per verificare che il Sistema di gestione del fabbricante consenta la realizzazioni di prodotti conformi ai requisiti essenziali della direttiva e delle eventuali norme applicabili, segnatamente, per quanto concerne i laboratori aziendali del Fabbricante dove si svolge la Verifica Prima in Fabbrica, viene valutata la conformità del laboratorio alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura";
- c) una riunione finale per:
 - illustrare/presentare l'esito della verifica;
 - fornire chiarimenti in merito ai risultati;
 - formalizzare gli scostamenti (Non Conformità maggiori, Non Conformità Minori e Osservazioni);
 - illustrare il proseguo dell'iter di certificazione;
 - formalizzare eventuali riserve relative all'operato del gruppo di valutazione da parte dell'Organizzazione;
 - consegnare copia del report di visita.

Il gruppo di valutazione verifica l'adeguatezza, in funzione del modulo di valutazione da applicare, del Sistema di Qualità del Fabbricante o del prodotto al fine del rispetto di tutti i requisiti applicabili della Direttiva 2014/32/UE e relativo decreto di recepimento, vedere paragrafo 4.5.3 per i requisiti del sistema qualità e il paragrafo 1.4 per i requisiti essenziali e gli specifici requisiti relativi al tipo di strumento di misura (allegati da III a XII della Direttiva 2014/32/UE).

In caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema o del prodotto, il gruppo di valutazione può notificare all'Organizzazione una o più non conformità.

Durante la visita, l'Organizzazione deve dimostrare, oltre al possesso delle norme di riferimento ad esso applicabili, che il sistema è pienamente operante e di attuare in modo effettivo tale sistema e le relative procedure documentate.

A tale scopo, anche durante le verifiche di sorveglianza (di seguito specificate), deve essere garantito ai tecnici/al GVI dell'Istituto il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione e l'assistenza necessaria da parte del personale dell'Organizzazione responsabile incaricato della verifica.

Al termine della visita di valutazione è consegnato all'Organizzazione un rapporto di visita di valutazione (Rapporto di Audit), sul quale sono riportate le eventuali non conformità/osservazioni riscontrate.

Per la gestione dei rilievi (Non Conformità e osservazioni) e dei relativi trattamenti ed azioni correttive/preventive vedere paragrafo 4.6.

4.5.5 - Visita di sorveglianza per i Sistemi Qualità

I moduli di valutazione D ed H1 prevedono sorveglianze periodiche sul Sistema Qualità dell'Organizzazione a tal fine l'Istituto effettua visite di sorveglianza annuali sul sistema qualità prevedendo una rivalutazione completa nell'arco di 3 anni al fine della riemissione del certificato allo scadere del triennio (*vedere allegato 1*).

Per le verifiche di sorveglianza si seguono, secondo applicabilità, le modalità descritte per le visite iniziali di prima valutazione (paragrafi da 4.5.1 a 4.5.4).

L'Istituto fornisce all'Organizzazione un rapporto di visita di valutazione (Rapporto di Audit) e l'eventuale rapporto sulle prove eseguite o il verbale di ispezione/testimonianza (witness test) della prova.

4.5.6 – Visite di sorveglianza senza preavviso

L'Istituto può inoltre effettuare visite senza preavviso presso l'Organizzazione (sito produttivo del Fabbricante).

In tale occasione, l'Istituto può effettuare o fare effettuare, se ritenuto necessario, prove/analisi/esami per verificare il corretto funzionamento del Sistema Qualità approvato.

L'Istituto fornisce all'Organizzazione un rapporto di visita di valutazione (Rapporto di Audit), completo dell'eventuale rapporto sulle prove eseguite o il verbale di ispezione/testimonianza (witness test) della prova.

4.5.7 – Visite supplementari

L'Istituto si riserva il diritto, motivato per iscritto all'Organizzazione, di effettuare prove e/o analisi e/o visite e/o verifiche e/o controlli supplementari; ciò può avvenire, ad esempio:

- per verificare l'attuazione e l'efficacia dei trattamenti (correzioni) delle non conformità e delle azioni correttive/preventive messe in atto dall'Organizzazione;
- quando pervengano reclami o segnalazioni, ritenuti particolarmente significativi, relativi alla rispondenza del prodotto o del sistema qualità certificato ai requisiti delle norme di riferimento ed al presente Regolamento;
- ai fini di ripristino della validità del certificato a seguito di una sospensione (ove applicabile);
- a seguito di modifiche apportate dall'Organizzazione Fabbricante al prodotto e/o sistema qualità e considerate rilevanti dall'Istituto (applicabile per i Moduli di valutazione D ed H1).

In caso di rifiuto da parte dell'Organizzazione delle verifiche supplementari senza valide motivazioni Istituto Giordano può:

- avviare l'iter di sospensione e/o revoca della certificazione rilasciata (vedere cap. 12);
- bloccare l'iter di rilascio della certificazione;

Tutte le spese relative alle eventuali verifiche supplementari sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione; fanno eccezione le verifiche supplementari a seguito di segnalazioni o reclami che saranno a carico dell'Organizzazione nel caso gli stessi siano ritenuti giustificati dall'Istituto.

4.5.8 - Rapporto di visita di valutazione e liste di controllo.

Durante gli accertamenti viene redatto dal gruppo di valutazione incaricato una lista di controllo per raccogliere/identificare le evidenze oggettive valutate.

Al termine degli accertamenti di cui sopra viene consegnato all'Organizzazione un rapporto di visita di valutazione, sul quale sono tra l'altro riportate le eventuali non conformità ed osservazioni riscontrate (vedere paragrafo 4.6).

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito al comportamento/operato del gruppo di valutazione e ai rilievi espressi, su un apposito spazio del rapporto di visita di valutazione.

4.5.9 - Conferma rilievi e esiti della visita ispettiva

Il contenuto del rapporto di visita di valutazione, compresi i relativi allegati costituenti il dossier di visita ispettiva, (es.: liste di controllo/check list, evidenze documentali cartacee o in formato elettronico, moduli non conformità, ecc.) e gli eventuali rilievi emersi sono verificati dalla

competente funzione dell'Istituto e, nel caso non vi apportino variazioni, li conferma tramite apposita comunicazione scritta all'Organizzazione; in caso contrario, le eventuali modifiche di contenuti vengono opportunamente segnalate e motivate per iscritto all'Organizzazione.

4.6 – Gestione non conformità. osservazioni, azioni correttive

4.6.1 - Generalità

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di verifica del Sistema qualità e delle eventuali non conformità riscontrate sul prodotto relativamente ai risultati delle attività di prova/analisi/verifica di cui sopra, deve proporre all'Istituto/Responsabile del GVI (RGVI), entro la data indicata sul rapporto stesso e sui moduli di Non Conformità, le necessarie correzioni ed azioni correttive/preventive ed i tempi previsti per la loro attuazione nel rispetto di quanto sotto specificato.

L'accettazione di tali proposte e dei relativi tempi di attuazione è comunicata per iscritto dall'Istituto/RGVI all'Organizzazione.

In particolare le non conformità riscontrate nel corso delle verifiche, prove/analisi, sono classificate, valutate e producono gli effetti illustrati nel seguito.

4.6.2 - Definizione e classificazione dei rilievi

Non Conformità Maggiori

Sono considerate Non Conformità maggiori, a titolo di esempio e non esaustivo:

- la totale assenza di considerazione di uno o più requisiti delle norme/normative di riferimento applicabili;
- la mancata conformità dei risultati delle prove/verifiche/accertamenti ai criteri stabiliti dalle norme/normative di riferimento applicabili;
- qualsiasi inosservanza o situazione che potrebbe provocare la messa sul mercato/consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle norme/normative/leggi per esso vigenti o che potrebbe determinare il mancato o ridotto utilizzo del prodotto per lo scopo cui è destinato
- il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento.
- una inosservanza o un situazione che, in base al giudizio e all'esperienza del Gruppo di audit (GVI), potrebbe causare carenze nel prodotto o nel sistema qualità e/o ridurre materialmente la capacità del sistema qualità di assicurare prodotti conformi o processi controllati o causare la messa sul mercato/consegna di un prodotto non conforme;
- variazioni del prodotto o del sistema qualità, delle linee di produzione, del progetto, delle procedure di costruzione, dei materiali, dei componenti, delle sotto unità di prodotti certificati non autorizzate dall'Istituto.
- un certo numero di non conformità minori associato al medesimo requisito o aspetto potrebbero dar prova di una criticità sistemica e dunque costituire una non conformità maggiore.

Non Conformità Minori

Sono considerate non conformità minori, a titolo di esempio e non esaustivo:

- non conformità/situazione che in base al giudizio e all'esperienza del GVI, non causa carenze sul "prodotto" tali da non assicurarne la conformità o, non causa la messa sul mercato/consegna di un prodotto non conforme.
- non conformità/situazione che in base al giudizio e all'esperienza del GVI, non causa significative carenze sul sistema qualità o sul sistema di controllo della qualità della linea di produzione tali da ridurre la sua capacità di assicurare prodotti conformi o processi controllati o causare la messa sul mercato/consegna di un prodotto non conforme.
- La parziale assenza di un elemento del Sistema Qualità a fronte delle norme/normative di riferimento applicabili (mancanza di applicazione e/o documentazione) che, sulla base di evidenze oggettive disponibili non influisce sulla conformità del prodotto/produzione.
- La mancata documentazione di un elemento del Sistema Qualità, a fronte della norma/normativa di riferimento, che viene comunque attuato.
- In presenza di errori occasionali.

Osservazioni (applicabili solo per moduli di valutazione soggetti a sorveglianza)

Quanto non rientrante nelle definizioni di non conformità, e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia del sistema qualità o del prodotto e che non ha diretta attinenza con le prescrizioni delle norme/normative di riferimento applicabili al prodotto/sistema qualità. A titolo di esempio e non esaustivo:

- Ove non sia necessaria una rapida gestione dello scostamento rilevato.
- rilievi che, se non gestiti, potrebbero evolvere verso una non conformità;
- Lievi discrepanze del sistema qualità rispetto alle normali prassi, senza il riscontro di evidenze negative.
- Nel caso manchi uno dei tre punti fondamentali su cui si reggono le non conformità:
 - Requisito specificato
 - Scostamento o mancanza di applicazione del requisito
 - Evidenza oggettiva.

4.6.3 - Gestione dei rilievi

La certificazione non può essere concessa o mantenuta finché le eventuali **non conformità maggiori** non siano state adeguatamente rimosse e l'Istituto abbia accertato, con esito favorevole, tramite apposita visita supplementare (paragrafo 4.5.7) e/o prove supplementari (paragrafo 4.4.7) e/o esame di evidenze documentali, la correzione/chiusura delle stesse e l'efficacia delle relative azioni correttive/preventive; analogo

iter viene seguito nel caso di altri rilievi, la cui numerosità ed estensione, a giudizio dell'Istituto sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema qualità/sistema produttivo e/o da poter provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle norme/normative per esso vigenti.

Per i rilievi classificati **non conformità minori**, la certificazione può essere concessa o mantenuta:

- per i moduli di valutazione che prevedono attività di sorveglianza (Moduli D, H1):
solo a seguito dell'approvazione da parte del GVI/Istituto Giordano della proposta di trattamento e AC/AP formulata dall'Organizzazione.
- per i moduli di valutazione che NON prevedono attività di sorveglianza (Moduli B, F):
si applica quanto definito per le NC Maggiori.

Per i rilievi classificati come "**Osservazioni/Raccomandazioni**", l'Organizzazione non è obbligata a definire ed attuare eventuali trattamenti (correzioni) e/o azioni correttive/preventive. Istituto Giordano si limita a verificare nel successivo audit di sorveglianza se, e come, l'Organizzazione ha preso in carico tali osservazioni.

L'Organizzazione ha la responsabilità di definire e notificare a Istituto Giordano i trattamenti (correzioni) delle non conformità e le azioni correttive/preventive che intende intraprendere per approvazione, e di attuarle entro i termini concordati in funzione della classe della specifica non conformità, e riportati nei rapporti di visita/rapporti di verifica/moduli Non Conformità, nel rispetto dei criteri riportati nella seguente tabella.

	TIPO VISITA (AUDIT) / PROVE / ESAMI	DEFINIZIONE E NOTIFICA PROPOSTA ENTRO ⁽¹⁾	ATTUAZIONE E CHIUSURA ENTRO ⁽¹⁾	VERIFICA ATTUAZIONE ED EFFICACIA TRAMITE
NC MAGGIORI o MINORI	Ogni Tipo	2 Settimane	3 Mesi	Audit/prove/analisi Supplementari entro 3 mesi ⁽¹⁾ e/o Esame di Evidenze Documentali entro 3 mesi ⁽¹⁾ e Verifiche nel successivo audit di sorveglianza ⁽²⁾ , ove applicabile
OSSERVAZIONI	Ogni Tipo	No	NO	Successivo Audit di Sorveglianza ⁽²⁾

Note:

- ⁽¹⁾ L'RGVI/Direzione tecnica MID, nel rispetto delle indicazioni della tabella, definisce e formalizza le tempistiche, in funzione della specifica situazione rilevata e dell'influenza che probabilmente/verosimilmente la non conformità può avere sul prodotto e/o sull'efficacia del Sistema Qualità e sulla capacità dello stesso di assicurare prodotti conformi alle prescrizioni/requisiti applicabili.
- ⁽²⁾ La periodicità ed estensione delle sorveglianze è stabilita/confermata con la decisione del Comitato Tecnico per l'emissione del certificato e comunicata/confermata all'Organizzazione contestualmente alla trasmissione del certificato. La periodicità e l'estensione degli audit di sorveglianza possono essere modificate da Istituto Giordano sulla base degli esiti delle valutazioni eseguite, tali modifiche, approvate/decise dal Comitato Tecnico, sono comunicate all'Organizzazione.
Il Comitato Tecnico decide anche gli audit supplementari e può richiedere di esaminare delle evidenze documentali.

Si distinguono i seguenti casi per la gestione:

1. Per le visite/prove/esami iniziali

Trascorso un periodo di dodici mesi senza conclusione positiva della valutazione, l'Istituto può considerare chiusa la pratica di certificazione, addebitando i tempi e le spese sostenute sino a quel momento. In tali casi l'Organizzazione che desidera proseguire con la certificazione dell'Istituto Giordano deve presentare una nuova domanda e ripetere l'iter certificativo.

I suddetti termini temporali possono in casi particolari essere variati su richiesta motivata dell'Organizzazione, a giudizio dell'Istituto.

Le pratiche di certificazione archiviate senza successo sono comunque oggetto di comunicazione da parte di Istituto Giordano all'Amministrazione competente (rif. cap. 18).

2. Per le visite/prove/esami periodici o senza preavviso

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema qualità/prodotto/sistema produttivo e/o da poter provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle leggi per esso vigenti, l'Organizzazione è sottopo-

sta a **verifiche supplementari** (visita e/o prove/analisi e/o esame di evidenze documentali a discrezione dell'istituto) entro i tempi stabiliti dall'Istituto, in relazione all'importanza delle non conformità stesse e, comunque, non oltre (3) tre mesi dal termine della visita ispettiva/prova/esame.

Nel caso tali non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti l'Istituto può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette. Se le non conformità non riguardano tutti i prodotti/siti certificati, l'Istituto può procedere, a proprio giudizio, alla sospensione parziale della certificazione (paragrafo 12.1).

4.7 – Rilascio e mantenimento dei certificati

A buon esito di tutti gli esami/prove/visite e verifiche previsti dal presente Regolamento cap. 4 ed allegato 3), applicabili in base al modulo di valutazione prescelto, e specificati nel contratto con l'Organizzazione, la funzione competente dell'Istituto predispone la pratica completa di tutta la documentazione e la presenta al pertinente Comitato Tecnico per la verifica della pratica di certificazione ai fini della decisione di certificazione. A buon esito di questa verifica e dell'approvazione della relativa proposta di certificazione, l'Istituto emette il certificato di conformità previsto dal modulo di valutazione prescelto e lo invia al fabbricante con apposita comunicazione.

In caso di esito negativo, l'Istituto provvede a comunicare all'Organizzazione tale esito e a concordare con lo stesso le modalità per l'eventuale ripetizione di prove/esami/valutazioni.

Il rilascio dei documenti di conformità previsti dal modulo di valutazione prescelto e le relative conferme di mantenimento sono effettuate da Istituto Giordano sulla modulistica standard utilizzata dall'Istituto Giordano.

In allegato 1 sono evidenziati, per ogni modulo di valutazione della conformità, la validità dei documenti di conformità e le attività di sorveglianza previste per il loro mantenimento.

In particolare:

- la validità del certificato di esame UE di tipo e del certificato di esame UE del progetto, relativi rispettivamente ai moduli B, H1, è di 10 anni e può essere rinnovata per ulteriori 10 anni, purché sia ripetuto l'iter di certificazione previsto dal presente Regolamento.
- la validità del certificato di conformità del sistema qualità modulo D e del Certificato di conformità del sistema di qualità totale relativo al modulo H1 è di 3 anni e può essere rinnovata a fronte della rivalutazione completa del sistema qualità nell'arco di 3 anni.

Si precisa, per il modulo H1, che la validità del certificato UE del progetto ed il suo utilizzo sono subordinati al mantenimento della validità del certificato di conformità del sistema di qualità totale.

Cap.5 - Dichiarazione di conformità

Prima della messa sul mercato di uno strumento di misura disciplinato dalla Direttiva 2014/32/UE e relativo decreto di recepimento, il Fabbricante (o chi per esso, vedere p. 1.1), per attestare che è conforme alla normativa applicabile, deve sempre redigere la Dichiarazione di Conformità secondo l'articolo 19 "Dichiarazione di conformità UE" e l'allegato XIII della Direttiva 2014/32/UE (articolo 8 bis e allegato XIII di cui all'allegato B del D.Lgs. 19 maggio 2016, n. 84).

Cap.6 - Marcatura CE

I prodotti che sono conformi ai requisiti essenziali ed agli specifici requisiti degli strumenti di misura (vedere paragrafi 1.3 e 1.4) di cui all'allegato I e agli allegati specifici dei singoli strumenti (da III a XII) della Direttiva 2014/32/UE e che sono stati oggetto delle procedure di valutazione, in conformità alle norme del presente regolamento, devono recare il marchio indelebile della "Marcatura CE" e della "Marcatura metrologica supplementare" nella forma prevista nell'articolo 20 "Marcatura di conformità" e nell'articolo 21 "Principi generali che disciplinano la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare" della Direttiva 2014/32/UE (comma 1 art. 5 del D.Lgs. 2 febbraio 2007 n. 22 e art. 13 del D.Lgs. 19 maggio 2016, n. 84).

Tali marcature deve essere apposte dal Fabbricante (o chi per esso vedere p. 1.1).

Cap.7 - Uso del certificato e del numero identificativo dell'Istituto quale ente notificato per la direttiva

L'Organizzazione, una volta ottenuto il certificato e per tutto il periodo di validità dello stesso, può farne l'uso consentito ai fini della marcatura CE del prodotto (strumenti di misura) oggetto della certificazione.

L'Organizzazione può rendere noto l'ottenimento della certificazione dell'Istituto nella maniera più opportuna, ad esempio, l'Organizzazione può fare detti riferimenti utilizzando copie integrali del certificato originale ingrandendolo o riducendolo purché esso rimanga leggibile e non sia in alcun modo alterato.

Nell'utilizzo del certificato o del numero identificativo dell'Istituto quale organismo autorizzato/notificato per la Direttiva 2014/32/UE, l'Organizzazione deve evitare che la certificazione e la relativa marcatura CE possa intendersi estesa ad altri siti di produzione o altri prodotti o altro non rientrante nella certificazione.

In tutti i casi in cui l'uso del certificato o del numero identificativo dell'Istituto quale Ente autorizzato/notificato per la Direttiva 2014/32/UE o il riferimento ad essi possa ingenerare errate interpretazioni e ogniqualvolta l'Organizzazione non sia certo di farne uso in conformità al presente regolamento, occorre richiedere autorizzazione all'Istituto.

L'Organizzazione deve immediatamente cessare di fare riferimento al certificato o al numero identificativo dell'Istituto quale Ente autorizzato/notificato per la direttiva 2014/32/UE o al riferimento ad essi:

- dopo la sospensione o la revoca o la rinuncia della certificazione;
- in presenza di qualsiasi altra circostanza che possa condizionare negativamente il valore della certificazione e della relativa marcatura CE.

Cap.8 – Estensione/riduzione dei documenti di conformità rilasciati

8.1 – Generalità Estensione

L'Organizzazione che desideri estendere la certificazione nello scopo o ad altri prodotti fabbricati nello stesso stabilimento o per prodotti già certificati ma da realizzare in altro stabilimento, deve presentare la relativa domanda.

8.2 – Valutazione Estensione

L'Istituto effettua gli accertamenti ritenuti necessari e se i loro risultati sono soddisfacenti rilascia l'estensione di certificazione richiesta e/o un nuova certificazione.

8.3 – Generalità Riduzioni

L'Organizzazione può richiedere variazioni riducendo il campo di applicazione della certificazione (ad esempio per la riduzione della tipologia di prodotti realizzati nell'ambito del sistema qualità certificato, per eliminare una o più sedi o stabilimenti, ecc.).

8.4 – Valutazione Riduzioni

La riduzione della certificazione viene valutata e se del caso disposta da Istituto Giordano, su specifica richiesta dell'Organizzazione oppure su iniziativa propria qualora, per esempio, l'Organizzazione non ottemperi alle condizioni poste da Istituto Giordano per la riattivazione della certificazione dopo sospensione parziale.

La riduzione della certificazione (modulo B, D, H1) viene inoltre disposta qualora l'Organizzazione non realizzi un prodotto per un periodo di tempo considerevole (dell'ordine di 12 mesi).

A seguito della riduzione il documento di conformità viene riemesso.

Cap.9 – Modifiche ai documenti di riferimento, al presente regolamento e del progresso tecnologico

9.1 – Generalità

L'Istituto monitora l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se i certificati rilasciati non sono più conformi ai requisiti applicabili della direttiva. Inoltre l'Istituto valuta se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa l'Organizzazione.

In particolare l'Istituto notifica in forma scritta (tramite fax o altri mezzi legalmente validi) all'Organizzazione in possesso dei certificati o al Richiedente in via di certificazione le modifiche eventualmente apportate ai documenti normativi (es. emendamenti alla direttiva MID, alle norme armonizzate e del relativo progresso tecnologico, etc.) o ai propri regolamenti che siano applicabili ai prodotti (compreso, ove applicabile, il loro progetto/tipo e/o ai sistemi qualità oggetto della certificazione) e che abbiano un'implicazione sulla validità dei certificati.

Notifica anche, con le stesse modalità, la data di entrata in vigore delle modifiche, i termini del transitorio e gli eventuali adeguamenti richiesti comprese le attività di valutazione/verifica necessarie.

Una copia di dette notifiche verrà archiviata nella pratica di certificazione.

Si evidenzia che l'Organizzazione (Fabbricante o chi per esso, vedere p. 1.1) in possesso dei certificati attestanti la conformità degli strumenti di misura, compresi, ove applicabile, il progetto/il tipo e/o i sistemi qualità, ha la responsabilità permanente di assicurare che tali strumenti di misura, oggetto di certificazione, mantengano la conformità al corrispondente progresso tecnologico.

9.2 – Valutazioni/Accertamenti

Entro la data stabilita devono essere effettuate valutazioni supplementari a spese dell'Organizzazione.

Le valutazioni ritenute necessarie dall'Istituto comprendono una o più delle seguenti attività:

- accertamenti e analisi/prove/esami per verificare la conformità del prodotto e/o progetto alla nuova normativa su campioni prelevati dalla produzione e/o su un nuovo prototipo del prodotto;
- verifiche documentali e/o audit per verificare la conformità del sistema qualità alla nuova normativa.

Per tali valutazioni si seguono, secondo applicabilità, le procedure stabilite nel presente regolamento per il pertinente modulo di valutazione.

L'Organizzazione deve accettare le decisioni dell'Istituto, motivate per iscritto, circa la eventuale necessità di effettuare valutazioni supplementari sopra indicate o una ripetizione integrale dell'iter di valutazione, in caso di non accettazione si applica quanto nel paragrafo 9.4.

9.3 – Rimissione dei documenti di attestazione della conformità (certificati)

Ad esito positivo delle valutazioni/accertamenti (paragrafo 9.2) l'Istituto rilascia una revisione dei certificati attestanti la conformità del tipo, o della progettazione, o del prodotto, o del sistema, modificato come appropriato per citare la nuova normativa.

9.4 – Rinuncia, sospensione e Revoca

L'Organizzazione che non accetti le decisioni dell'Istituto può rinunciare ai documenti di attestazione della conformità (certificati) nei modi indicati al capitolo 11 o incorrere nei provvedimenti sanzionatori di cui al capitolo 12.

Qualora l'Organizzazione non provveda entro il termine stabilito ad adeguare i prodotti/progetti/sistema qualità alla nuova normativa di riferimento o nel caso in cui i risultati delle prove/analisi/esami o audit/verifiche non siano soddisfacenti, verrà sospeso/revocato il certificato di conformità oggetto della revisione normativa (vedere capitolo 12).

Cap.10 – Modifiche ai prodotti/sistemi qualità/progetti/impianti produttivi apportate dall'Organizzazione.

10.1 – Generalità

L'Organizzazione deve comunicare preventivamente all'Istituto ogni modifica che ha intenzione di apportare:

- ad uno strumento di misura per il quale ha ottenuto la certificazione;
- al Sistema Qualità adottato nello stabilimento di produzione per il quale ha ottenuto la certificazione;
- al progetto per il quale ha ottenuto la certificazione;
- agli impianti produttivi o l'installazione di nuovi impianti produttivi.

La documentazione inerente le modifiche deve essere sottoposta all'Istituto che svolge tutte le necessarie verifiche/valutazioni. L'Istituto si impegna a comunicare all'Organizzazione per iscritto le sue decisioni, entro 20 giorni lavorativi dalla notifica delle modifiche proposte, specificando le verifiche, valutazioni e gli accertamenti necessari da eseguire.

Si evidenzia che l'Organizzazione (Fabbricante o chi per esso, vedere p. 1.1) in possesso dei certificati attestanti la conformità degli strumenti di misura, compresi, ove applicabile, il progetto/il tipo e/o i sistemi qualità, ha la responsabilità permanente di assicurare che tali strumenti di misura, oggetto di certificazione, mantengano la conformità al corrispondente progresso tecnologico.

A tal proposito il Fabbricante deve seguire le modalità definite in questo capitolo del regolamento per comunicazione le modifiche che intende apportare agli strumenti di misura / ai progetti / ai tipi / ai sistemi qualità / impianti produttivi per adeguare gli strumenti al progresso tecnologico.

10.2 – Verifiche, valutazioni e accertamenti

L'Istituto, a seguito della valutazione dell'influenza che le modifiche proposte hanno sulla conformità del prodotto / progetto / sistema qualità, effettua le valutazioni ritenute necessarie che comprendono una o più delle seguenti attività:

- accertamenti e analisi/prove/esami per verificare la conformità del prodotto e/o progetto alla nuova normativa su campioni prelevati dalla produzione e/o su un nuovo prototipo del prodotto;
- verifiche documentali e/o audit per verificare la conformità del sistema qualità alla nuova normativa.

- la ripetizione integrale dell'iter di valutazione.

Per tali valutazioni si seguono, secondo applicabilità, le procedure stabilite nel presente regolamento per il pertinente modulo di valutazione.

Tutte le spese relative alle valutazioni supplementari o alla ripetizione integrale dell'iter di valutazione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

L'Organizzazione deve accettare le decisioni dell'Istituto, motivate per iscritto, circa la eventuale necessità di effettuare valutazioni supplementari sopra indicate o una ripetizione integrale dell'iter di valutazione, in caso di non accettazione si applica quanto nel paragrafo 10.4.

10.3 – Riemissione dei documenti di attestazione della conformità (certificati)

A seguito dell'esito positivo dei suddetti accertamenti, l'Istituto, ove necessario, rilascia una revisione dei certificati attestanti la conformità con riferimento alle modifiche apportate agli strumenti di misura e/o al sistema di qualità e/o al progetto e/o agli impianti produttivi e/o per l'installazione di nuovi impianti produttivi.

10.4 – Rinuncia, sospensione e Revoca

L'Organizzazione che non accetti le decisioni dell'Istituto può rinunciare alle certificazioni nei modi indicati al capitolo 11 o incorrere nei provvedimenti sanzionatori di cui al capitolo 12.

Nel caso in cui i risultati delle prove/analisi/esami o audit/verifiche non siano soddisfacenti o l'Organizzazione non provveda, in ottemperanza al capitolo 4.6 del presente regolamento, alla chiusura dei rilievi emersi in occasione delle verifiche/accertamenti, il certificato di conformità oggetto di verifica/accertamento verrà sospeso/revocato secondo quanto prescritto nel capitolo 12.

10.5 – Limitazioni all'utilizzo della Certificazione e relativa Marcatura CE

L'Organizzazione non può utilizzare il Marchio UE né i riferimenti ai documenti di conformità rilasciati né i riferimenti al numero di identificazione dell'Istituto quale Organismo notificato per gli strumenti di misura che siano stati modificati o per i quali sia stato modificato il sistema di qualità/progetto/sito produttivo finché non abbia ottenuto il benessere scritto da parte dell'Istituto.

Cap.11 – Rinuncia alla certificazione

L'Organizzazione può presentare all'Istituto, richiesta di rinuncia alla certificazione per alcuni o tutti i prodotti per i quali aveva ottenuto la certificazione a causa della cessazione della loro produzione o per altri motivi.

Nel caso di rinuncia parziale, l'Istituto riesamina i motivi adottati dall'Organizzazione per la riduzione dello scopo del certificato e riemette la certificazione escludendo i prodotti oggetto della rinuncia stessa, prescrivendo, se del caso, anche le eventuali azioni che l'Organizzazione stesso deve intraprendere per i prodotti già fabbricati (ad esempio, azioni sui prodotti a magazzino o messi a disposizione del mercato).

Cap.12 – Sospensione o revoca

12.1 – Sospensione

L'Istituto, per motivi ritenuti gravi e formalizzati per iscritto all'Organizzazione tramite comunicazione raccomandata A.R. (*a firma dell'Amministratore Delegato o di altra persona delegata*), PEC, o altro mezzo equivalente, ha facoltà di sospendere, per un periodo massimo di 6 mesi, la certificazione (certificato di conformità) rilasciata. Nella stessa comunicazione sono indicate le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

Ad esempio, la sospensione può essere applicata quando:

- nel caso previsto al paragrafo 4.6.3;
- in presenza di modifiche apportate allo strumento di misura/sistema qualità e/o di modifiche alle modalità di fabbricazione e controllo e/o modifiche alla progettazione e/o altri cambiamenti tali da influenzare in misura significativa i fattori che determinano la conformità o meno degli strumenti di misura ai requisiti applicabili senza la dovuta, preventiva, notifica all'Istituto o in mancanza di approvazione da parte di quest'ultimo;
- l'Organizzazione non provvede ad adeguare il proprio prodotto/progetto/sistema qualità a nuove disposizioni/normative applicabili al prodotto/progetto/sistema qualità stesso e/o non ritenga o non possa adeguarsi alle nuove disposizioni impartite dall'Istituto (capitolo 9);
- Istituto Giordano modifica le regole del proprio sistema certificativo e l'Organizzazione si rifiuta di uniformarsi ai nuovi requisiti;

- (e) per rifiuto od ostacolo alle verifiche/prove/visite/esami di sorveglianza per il mantenimento dei documenti di conformità entro i termini previsti;
- (f) l'Organizzazione non gestisce correttamente i reclami;
- (g) le visite/prove/verifiche/esami di mantenimento evidenziano gravi carenze negli strumenti di misura fabbricati/sistema qualità, ma che, a giudizio dell'Istituto, non siano comunque tali da comportare la revoca immediata della certificazione;
- (h) l'Organizzazione non rispetta i termini fissati per la comunicazione dei trattamenti delle non conformità e delle azioni correttive/preventive;
- (i) l'Organizzazione non rispetta quanto previsto e approvato dall'Istituto per l'attuazione della risoluzione delle non conformità e per l'attuazione delle azioni correttive/preventive;
- (j) l'Organizzazione contravviene alle prescrizioni del presente Regolamento o alle normative applicabili al prodotto/sistema qualità o avanza formale richiesta in tal senso all'Istituto;
- (k) riscontro di giustificati e gravi reclami pervenuti all'Istituto;
- (l) per morosità nei pagamenti dei servizi dell'Istituto nei termini previsti dal contratto;
- (m) l'Organizzazione usi o pubblicizzi in modo improprio la certificazione ottenuta, in particolare abbia fatto un uso scorretto degli estremi identificativi dell'Istituto da apporre sulla marcatura CE del prodotto o sulla dichiarazione di conformità del prodotto e non ha preso poi i provvedimenti richiesti dall'Istituto;
- (n) l'Organizzazione rifiuta od ostacola la partecipazione alle eventuali verifiche ispettive di osservatori della Amministrazione competente o dell'Ente di Accreditamento;
- (o) in ogni altra circostanza che l'Istituto, a suo giudizio, ritenga abbia un'influenza negativa sulla conformità degli strumenti di misura/sistemi qualità certificati;
- (p) l'Organizzazione usi o pubblicizzi in modo improprio la certificazione ottenuta;
- (q) l'Organizzazione interrompe l'attività di produzione e fornitura dei prodotti o interrompe l'attuazione del sistema qualità per un periodo di tempo considerevole (in generale non superiore ai 12 mesi);

L'Organizzazione può inoltre richiedere all'Istituto, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a sei (6) mesi.

Istituto Giordano si riserva di comunicare il provvedimento di sospensione alle Amministrazioni competenti (cap. 18) e/o ad altri terzi che ne facciano richiesta, nonché di rendere pubblica la sospensione, ad esempio, inserendo l'informazione sul proprio sito internet.

Se l'Organizzazione soddisfa, nei limiti temporali indicati, le condizioni poste dall'Istituto, la sospensione viene revocata (riattivazione della certificazione), dandone comunicazione all'Organizzazione.

In caso contrario, l'Istituto procederà alla revoca della certificazione (certificato di conformità) o alla riduzione di esso in caso di sospensione parziale.

La riattivazione della certificazione è subordinata all'accertamento dell'eliminazione delle carenze, che avevano causato la sospensione stessa, mediante visita/prove/esami approfonditi che verifichino la rispondenza del Prodotto/Sistema Qualità a tutti i requisiti della normativa di riferimento.

L'Istituto si riserva di comunicare il provvedimento di revoca della sospensione alle Amministrazioni competenti (cap. 18) e/o ad altri terzi che ne facciano richiesta, nonché di rendere pubblica la revoca della sospensione, ad esempio sul proprio sito internet, se la notizia della sospensione era stata resa pubblica.

12.2 – Revoca

Il mancato soddisfacimento da parte dell'Organizzazione, entro il termine prescritto, delle condizioni poste dall'Istituto per la revoca della sospensione (riattivazione) della certificazione, di cui al punto 12.1, causa la revoca della certificazione (documento di attestazione della conformità) o la riduzione di essa nel caso di sospensione parziale.

L'Istituto, per motivi di particolare gravità e formalizzati per iscritto all'Organizzazione tramite lettera raccomandata A.R. (*a firma dell'Amministratore Delegato o di altra persona delegata*), PEC, o altro mezzo equivalente, ha facoltà di annullare la certificazione (certificato di conformità) rilasciata e revocarla senza necessariamente procedere alla sospensione della stessa. Ciò può avvenire, ad esempio, quando:

- (a) si verifichino circostanze, quali quelle citate in 12.1 per la sospensione, che siano giudicate dall'Istituto particolarmente gravi;
- (b) si presentano rilevanti non conformità dello strumento di misura fabbricato/in fabbricazione e/o del sistema qualità rispetto alla documentazione tecnica sottoposta all'Istituto o rispetto ai requisiti normativi applicabili;
- (c) le verifiche/prove/visite/esami di sorveglianza per il mantenimento della certificazione rivelano gravi e ripetitive carenze di natura sistematica;
- (d) nel caso di rilievi riguardanti aspetti relativi alla sicurezza del prodotto o la non rispondenza a regole cogenti applicabili;
- (e) siano intervenute modifiche alle norme e/o ai requisiti applicabili allo strumento di misura/progetto/sistema qualità e l'Organizzazione non ritenga o non sia in grado di adeguarsi e/o non ritenga o non possa adeguarsi alle nuove disposizioni impartite dall'Istituto (rif capitolo 9);
- (f) Istituto Giordano modifica le regole del proprio sistema certificativo e l'Organizzazione si rifiuta di uniformarsi ai nuovi requisiti;
- (g) l'organizzazione è ripetutamente inadempiente in materia di corretta gestione dei reclami;

- (h) l'organizzazione interrompe l'attività di produzione e fornitura degli strumenti di misura o interrompe l'attuazione del sistema qualità menzionati nel documento di conformità per un periodo di tempo considerevole (in generale dell'ordine di 12 mesi);
- (i) l'Organizzazione contravviene agli accordi stipulati con l'Istituto;
- (j) qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite dall'Istituto in caso di modifica del contratto;
- (k) su formale richiesta dell'Organizzazione (rinuncia alla certificazione – capitolo 11) per alcuni o tutti gli strumenti di misura per i quali aveva ottenuto la certificazione. Nel caso di rinuncia parziale, l'Istituto riemetterà il documento di conformità emesso escludendo gli strumenti di misura oggetto della rinuncia stessa;
- (l) per morosità persistente nei pagamenti dei servizi dell'Istituto nei termini previsti dal contratto;
- (m) l'Organizzazione usi o pubblicizzi ripetutamente in modo improprio la certificazione ottenuta, in particolare abbia fatto un uso scorretto degli estremi identificativi dell'Istituto da apporre sulla marcatura CE del prodotto o sulla dichiarazione di conformità del produttore e non ha preso poi i provvedimenti richiesti dall'Istituto;
- (n) per ogni altro valido motivo, a giudizio dall'Istituto.

L'avvenuta revoca della certificazione (certificato di Conformità) e della possibilità di apporre il Marchio CE è notificata per iscritto con lettera raccomandata (*a firma dell'Amministratore Delegato o di altra persona delegata*), o altro mezzo equivalente, all'Organizzazione escluso il caso di richiesta avanzata dall'Organizzazione.

L'Istituto comunica il provvedimento di revoca alle Amministrazioni competenti (cap. 18) e/o ad altri terzi che ne facciano richiesta, nonché rende pubblica la revoca, ad esempio, inserendo l'informazione sul proprio sito internet.

L'Organizzazione che dopo la revoca intenda nuovamente accedere alla certificazione, deve presentare una nuova domanda seguendo l'intero iter.

12.3 – Limitazioni all'utilizzo della Marcatura CE e della certificazione

Durante il periodo di sospensione od in caso di revoca, l'Organizzazione non deve più apporre il Marchio CE sugli strumenti di misura interessati.

Durante il periodo di sospensione od in caso di revoca, l'Organizzazione non può far uso della certificazione (numero del documento di conformità, numero identificativo di Istituto Giordano quale organismo notificato, ecc.) sia per la marcatura CE dei prodotti interessati sia per la dichiarazione di conformità del produttore, sia per ogni altro documento tecnico o pubblicitario.

Nella notifica di sospensione e di revoca sono riportate anche le azioni di salvaguardia, stabilite caso per caso, che l'Organizzazione deve intraprendere, ad esempio azioni per i prodotti già in magazzino o immessi sul mercato.

Oltre a quanto previsto ai punti citati nel presente capitolo 12, in caso di revoca, l'Organizzazione si impegna a:

- non utilizzare più il documento di conformità rilasciato;
- annotare sull'originale del documento di conformità la scritta "Revocato" con relativa data;
- non utilizzare eventuali copie e riproduzioni del documento di conformità rilasciato;
- cancellare dalla documentazione tecnica e pubblicitaria ogni riferimento alla certificazione (documento di conformità rilasciato).

Qualora l'Organizzazione, successivamente alla revoca della certificazione (documenti di conformità), continui a far riferimento ad esso in qualsiasi modo, l'Istituto può adire le vie legali.

13 – Emissione del Certificato per rivenditori di strumenti di misura certificati da Istituto Giordano

13.1 - Generalità

Nel caso in cui l'intestatario di un Certificato, emesso da Istituto Giordano, autorizzi la commercializzazione di strumenti di misura oggetto di certificazione e l'utilizzo del relativo certificato, a favore di un'organizzazione, che si configura come Fabbricante autorizzato a commercializzare con il proprio nome o marchio commerciale (di seguito per comodità identificato con il termine "Rivenditore"), si procede con le seguenti modalità. Tali modalità riportate nel seguito integrano i criteri del presente regolamento per il rilascio di Certificato a rivenditori di strumenti di misura certificati da parte di Istituto Giordano.

13.2 - Attivazione Iter di Certificazione

La domanda di certificazione deve essere sottoscritta dal "Rivenditore".

Documentazione da fornire

Il "Rivenditore" deve fornire a Istituto Giordano la seguente documentazione:

- visura camerale rilasciato dalla C.C.I.A.A. di competenza di data recente;
- bozza della dichiarazione di conformità;
- bozza delle targhette;

- dichiarazione di identità debitamente compilata, timbrata e firmata dal “Rivenditore” contenente i seguenti impegni:
 - a non apportare nessuna modifica allo strumento di misura;
 - a gestire i reclami ricevuti sullo strumenti di misura e a darne pronta comunicazione al fabbricante titolare del Certificato “Origine”;
 - a fornire corrispondenza tra i nomi commerciali definiti dal fabbricante e quelli definiti dal rivenditore;
 - e la seguente dichiarazione “Si dichiara che fra le ditte/società è esistente e vigente alla data della presente dichiarazione un contratto di collaborazione commerciale con vincoli reciproci e con durata a tutto il _____. Qualsiasi modifica di detto contratto, così come la risoluzione, revoca o disdetta dovrà essere comunicata a Istituto Giordano.”
- copia dei manuali dei modelli commercializzati intestati al Rivenditore;
- eventuale codifica del sito produttivo da inserire nel Certificato;
- Dichiarazione intestataria del Certificato “Origine” debitamente compilata, timbrata e firmata che contenga almeno le seguenti informazioni:
 - autorizzazione data al rivenditore a commercializzare con il proprio nome o marchio commerciale lo strumenti di misura oggetto del Certificato “Origine” n. xxxx del xx/xx/xxxx;
 - corrispondenza tra i nomi commerciali definiti dal fabbricante e quelli definiti dal rivenditore;
 - impegno del fabbricante a comunicare al “Rivenditore”:
 - a) eventuali modifiche del Certificato “Origine” o alla sua validità;
 - b) eventuali modifiche apportate a macchinari e/o alle disposizioni interne applicate per mantenere la conformità degli strumenti di misura per fabbricazione in serie alle disposizioni della presente direttiva;
 - c) alla gestione di eventuali strumenti di misura non conformi commercializzate dal rivenditore;
 - e la seguente dichiarazione “Si dichiara che fra le ditte/società è esistente e vigente alla data della presente dichiarazione un contratto di collaborazione commerciale con vincoli reciproci e con durata a tutto il _____. Qualsiasi modifica di detto contratto, così come la risoluzione, revoca o disdetta dovrà essere comunicata a Istituto Giordano.”

13.3 - Emissione del certificato “Rivenditore”

È ammesso, a giudizio di Istituto, non eseguire la visita ispettiva presso il rivenditore salvo che alcune attività possano influire sulle caratteristiche certificate (es magazzino, tracciabilità, gestione NC, targa delle iscrizioni regolamentari ecc) oppure che non ci siano informazioni/evidenze sufficienti a supporto.

A buon esito della verifica della documentazione sopra elencata (p.to 13.2), della documentazione dell’eventuale visita ispettiva e della gestione e positiva chiusura degli eventuali rilievi, la funzione competente dell’Istituto predispone la pratica completa di tutta la documentazione e la presenta al pertinente Comitato Tecnico per la verifica ai fini della decisione di certificazione.

A buon esito delle verifiche e approvazione della relativa proposta di certificazione (positiva decisione del CT), l’Istituto emette il certificato di conformità e lo rende disponibile nell’area riservata al download dei documenti / invia al rivenditore con apposita comunicazione.

13.4 - Mantenimento validità del certificato “Rivenditore”

La validità del Certificato del “Rivenditore” è subordinato alla validità del Certificato “Origine” intestato al fabbricante che realizza il prodotto.

13.5 - Certificato

Il Certificato che verrà emesso per i modelli commercializzati dal rivenditore:

- riporterà, nel caso del Certificato UE di tipo, nella 1° riga della sezione “Documenti tecnici di riferimento” il riferimento del Certificato UE “originario” del fabbricante;
- nel caso del Certificato UE di tipo la scadenza del certificato del rivenditore congruente con la data di scadenza del contratto commerciale (tra intestatario del Certificato di “Origine” e rivenditore) e comunque non oltre la data di scadenza del certificato di “Origine”.

14 - Voltura del certificato

Nel caso l’Organizzazione intendano modificare la ragione sociale, o nel caso intendano trasferire, cedere, trasformare e conferire la Società o l’Azienda, l’Organizzazione deve formalmente e preventivamente comunicare a Istituto Giordano tali intenzioni.

14.1 - Valutazioni/Accertamenti

L’istituto comunica, in forma scritta, l’iter da seguire e la relativa documentazione da presentare e le valutazioni supplementari ritenute necessarie al fine di procedere alla voltura.

Tali attività supplementari sono a spese del soggetto richiedente.

Per tali valutazioni si seguono, secondo applicabilità, le procedure stabilite nel presente regolamento per il pertinente modulo di valutazione.

14.2 - Riemissione dei documenti di attestazione della conformità (certificati)

A seguito dell'esito positivo dei suddetti accertamenti e valutazioni, l'Istituto riemette un nuovo documento di attestazione della conformità (certificato), revocando quello precedente.

14.3 - Limitazioni all'utilizzo della Marcatura

La nuova Organizzazione non può utilizzare i documenti di conformità rilasciati né i riferimenti al numero di identificazione dell'Istituto quale Organismo notificato e non può applicare la relativa Marcatura CE finché non abbia ottenuto il benestare scritto da parte dell'Istituto.

Cap.15 – Registrazione dei reclami dei clienti

L'Organizzazione deve mantenere, nell'ambito della documentazione del proprio Sistema Qualità, una registrazione degli eventuali reclami inerenti ai prodotti e/o al progetto e/o al sistema qualità certificati da essa ricevuti e delle relative azioni intraprese per porvi rimedio (*trattamenti e azioni correttive/preventive*) e deve mantenerle a disposizione degli Ispettori/tecnici dell'Istituto.

Cap. 16 – Reclami, ricorsi e contenziosi

Trovano applicazione le disposizioni contenute nelle CGC "Condizioni Generali di Contratto per la Certificazione" nell'edizione in vigore.

Cap.17 – Riservatezza delle informazioni

Istituto Giordano assicura che tutte le informazioni acquisite nel corso dell'attività certificativa sono trattate in maniera strettamente riservata, fanno eccezione e si ritengono già autorizzate le eventuali informazioni fornite agli Enti di Accreditamento/Notifica/Autorizzazione nel corso delle loro regolari attività di verifica per l'Accreditamento/Notifica/Autorizzazione.

Per quanto non sopra specificato, trovano applicazione le disposizioni contenute nelle CGC "Condizioni Generali di Contratto per la Certificazione" nell'edizione in vigore.

Cap.18 – Comunicazioni con l'amministrazione e pubblicazioni on line

Si seguono a tal proposito le modalità di trasmissione e/o messa a disposizione degli elenchi e dei dati prescritte dall'amministrazione competente.

In particolare Istituto Giordano ha predisposto un accesso telematico dedicato al [Ministero Competente](#), mediante opportune credenziali personalizzate, al database dei certificati emessi da Istituto Giordano ai fini dell'attività di sorveglianza amministrativa condotta da suddetta Divisione ministeriale.

Nello specifico Istituto informa l'amministrazione competente:

- a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;
- b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito e sulle condizioni della notifica;
- c) di eventuali richieste di informazioni ricevute dalle autorità di sorveglianza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

Istituto Giordano fornisce agli altri organismi notificati a norma della direttiva 2014/32/UE, le cui attività di valutazione della conformità sono simili o coprono gli stessi apparecchi, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità. Tali informazioni vengono caricati in apposita directory nell'area di lavoro NoBoMet (European Coordination Group of the Conformity Assessment Bodies notified by the European Commission for the Directives 2014/31/EU and 2014/32/EU) del sito CIRCABC, come previsto dalla Lettera informativa di NoBoMet del 07 febbraio 2022 sull'obbligo di informazione degli organismi notificati sui certificati. Tali informazioni sono accessibili a tutti i membri NoBoMet e, su richiesta, alle autorità di vigilanza del mercato.

Istituto Giordano provvede inoltre alla pubblicazione sul sito web dei dati dei certificati, tali dati sono aggiornati con una frequenza almeno settimanale.

Cap.19 – Condizioni contrattuali

Per quanto non espressamente riportato nel presente regolamento si applicano le condizioni contrattuali contenute nel documento dell'Istituto "Condizioni generali di contratto per la certificazione", nella edizione in vigore.

Allegato 1

All. 1.1 – Moduli di valutazione della conformità, documenti di attestazione della conformità (certificati) rilasciati, loro validità e sorveglianza

Per le procedure di valutazione della conformità, i moduli D e F sono sempre utilizzati, a scelta del Fabbricante o chi per esso (vedere p. 1.1), in abbinamento al modulo B, mentre i rimanenti moduli possono essere utilizzati singolarmente.

Moduli	Denominazione	Documenti di attestazione della conformità (certificati) rilasciati dall'Organismo Notificato (Istituto Giordano)	Validità	Sorveglianza (*)
B	Esame del tipo	Certificato di Esame UE del Tipo	10 anni (***) , con possibilità di rinnovo	N/A
D	Dichiarazione di conformità al Tipo basata sulla <i>Garanzia di Qualità del processo di produzione</i>	Certificato di conformità del sistema qualità modulo D.	3 anni	Visita Annuale e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso
F	Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Verifica del prodotto</i> 	Certificato di Conformità modulo F	illimitata	N/A
H1	Dichiarazione di conformità al Tipo basata sulla: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Garanzia di Qualità Totale</i> 	- Certificato di esame UE del Progetto**	- 10 anni (***)(**)	N/A
		- Certificato di conformità del sistema di qualità modulo H1	- 3 anni	Visita Annuale e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni più eventuali visite senza preavviso

Nota: (*) Per le attività di sorveglianza l'Istituto emette, secondo applicabilità i pertinenti rapporti di valutazione di sorveglianza/certificati/rapporti di prova e conferme di mantenimento della certificazione.

(**) La validità del certificato UE del progetto ed il suo utilizzo sono subordinati al mantenimento della validità del certificato di conformità del sistema di qualità totale.

(***) la validità è subordinata alla conformità rispetto all'evoluzione del progresso tecnologico (per maggiori dettagli vedere capitolo 9 del presente regolamento).

All. 1.2 – Sorveglianza/mantenimento dei documenti di attestazione della conformità(certificati) rilasciati

1.2.1 – Certificati di conformità del sistema qualità ai moduli D, H1

Per il mantenimento della validità dei certificati di conformità del sistema qualità ai moduli D ed H1 sono soggetti a:

- verifiche di sorveglianza annuali mediante visite per la verifica del sistema qualità e rivalutazione completa nell'arco di 3 anni;
- eventuali visite senza preavviso a giudizio dell'Istituto Giordano; in occasione di tali verifiche l'organismo notificato può anche far effettuare prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema qualità.

1.2.2 – Certificati di conformità relativi agli esami e prove, modulo F

Il prodotto viene sottoposto a verifica, da parte dell'Istituto Giordano, al fine di apporre/far apporre sotto la propria responsabilità il numero identificativo dell'organismo stesso ad ogni strumento approvato.

Verifiche per il Modulo F:

Esami e prove per la verifica della conformità degli strumenti al tipo descritto nel certificato di esame UE del Tipo e ai requisiti pertinenti applicabili:

- su di ogni singolo strumento di misura;
- su base statistica (strumenti presentati alla verifica per lotti omogenei).

I certificati di conformità relativi agli esami e prove per i moduli F sono emessi dall'Istituto Giordano in occasione della fabbricazione degli strumenti di misura prodotti in lotti omogenei dal Fabbricante (o chi per esso, vedere p. 1.1).

1.2.3 - Il Certificato di Esame UE del tipo, Mod. B

Il Certificato di Esame UE del tipo non è soggetto a sorveglianza nei suoi 10 anni di validità; viene rinnovato, in accordo col cliente, alla sua scadenza, se il prodotto è ancora in produzione e non sono intervenuti cambiamenti nelle norme di riferimento, nella progettazione, nei materiali e/o nelle procedure di costruzione.

In ogni caso, per il rinnovo, l'Istituto si riserva di ripetere in parte o totalmente le prove di tipo.

1.2.4 - Il Certificato di Esame UE del progetto

Il Certificato di Esame UE del progetto non è soggetto a sorveglianza nei suoi 10 anni di validità; viene rinnovato, in accordo col cliente, alla sua scadenza, se il prodotto è ancora in produzione e non sono intervenuti cambiamenti nelle norme di riferimento, nella progettazione, nei materiali e/o nelle procedure di costruzione. In ogni caso, per il rinnovo, l'Istituto si riserva di ripetere in parte o totalmente l'esame del progetto.

Allegato 2 - Elenco delle norme armonizzate/normative e delle combinazioni di moduli di valutazione della conformità applicabili alle varie Categorie di Dispositivi e Sistemi di Misura in funzione dell'uso previsto

(predisposta solo per Categorie Allegato IV e V)

Il presente elenco riporta le norme e le relative edizioni vigenti al momento dell'emissione del presente regolamento; si precisa che valgono le norme e relative edizioni aggiornate pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in riferimento alla Direttiva MID.

Categorie di Dispositivi e Sistemi di Misura	Dispositivi/Sistemi di Misura e uso previsto	Norme armonizzate di riferimento (+Rif.UUE)	Compiti Istituto Giordano ⁽¹⁾						
			Requisiti essenziali	Esami del tipo	Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dell'ispezione e delle prove effettuate sul prodotto	Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	Dichiarazione di conformità basata sulla verifica di un unico prodotto	Dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame di laboratorio
Contatori del gas e dispositivi di conversione di volume (All. IV)	Contatori di gas – Contatori di gas a membrana <i>Impiego: ad uso residenziale, commerciale e di industria leggera; per motivi di interesse pubblico</i>	EN 1359:2017		B			F		
	Contatori di gas – Contatori di gas a turbina	EN 12261:2018		B	D				
	Misuratori di gas – Misuratori di gas a rotoidi	UNI EN 12480:2006 (EN 12480:2002/A1:2006)	I						H1
	Contatori di gas – Contatori di gas domestici d ultrasuoni	EN 14236:2018							
	Contatori di gas — Dispositivi di conversione — parte 1: Conversione di volume	EN 12405-1:2018							
Contatori di energia elettrica attiva (All. V)	Apparati per la misura dell'energia elettrica (c.a.) — Collaudo di accettazione — parte 11: Metodi generali di collaudo di accettazione.	EN 62058-11:2010		B			F		
			I	B	D				H1
	Apparati per la misura dell'energia elettrica (c.a.) — Collaudo di accettazione — parte 21: Prescrizioni particolari per contatori elettromeccanici di energia attiva (classi A e B)	EN 62058-21:2010	I	B			F		
				B	D				

Categorie di Dispositivi e Sistemi di Misura	Dispositivi/Sistemi di Misura e uso previsto	Norme armonizzate di riferimento (+Rif.UUE)	Compiti Istituto Giordano ⁽¹⁾						
			Requisiti essenziali	Esami del tipo	Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione	Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dell'ispezione e delle prove effettuate sul prodotto	Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	Dichiarazione di conformità basata sulla verifica di un unico prodotto	Dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame di prodotto
									H1
	Apparati per la misura dell'energia elettrica (c.a.) — Collaudo di accettazione — parte 31: Prescrizioni particolari per contatori statici di energia attiva (classi A, B e C)	EN 62058-31:2010		B			F		
			I	B	D				H1
	Apparati per la misura dell'energia elettrica (c.a.) — Collaudo di accettazione — Parte 11: Metodi generali di collaudo di accettazione	CEI EN 62058-11:2011 EN 62058-11:2010 IEC 62058-11:2008 (Modificata)		B			F		
			I	B	D				H1
	Apparati per la misura dell'energia elettrica (c.a.) — Collaudo di accettazione — Parte 21: Prescrizioni particolari per contatori elettromeccanici di energia attiva (classi A e B)	CEI EN 62058-31:2012 EN 62058-21:2010 IEC 62058-21:2008 (Modificata)		B			F		
			I	B	D				H1
	EN 62058-31:2010 Apparati per la misura dell'energia elettrica (c.a.) — Collaudo di accettazione — Parte 31: Prescrizioni particolari per contatori statici di energia attiva (classi A, B e C)	EN 62058-31:2010 IEC 62058-31:2008 (Modificata)		B			F		
			I	B	D				H1
	EN 62059-31-1:2012 Electricity metering equipment -Dependability - Part 32-1: Durability -Testing of the stability of metrological characteristics by applying elevated temperature	EN 62059-31-1:2012 IEC 62059-31-1:2011		B			F		
			I	B	D				H1

Nota (1): Vengono indicate le possibili combinazioni dei moduli di valutazione della conformità applicabili a scelta del Fabbricante (o chi per esso, vedere p. 1.1).

Allegato 3 - Moduli di valutazione della conformità, procedure di valutazione per ogni singolo modulo e relative responsabilità in carico all'Organizzazione (Fabbricante o chi per esso, vedere p. 1.1) e in carico all'Organismo Notificato Istituto Giordano S.p.A.

N.B.: I RIFERIMENTI DEGLI ARTICOLI E DEGLI ALLEGATI CITATI ALL'INTERNO DEI VARI MODULI SONO QUELLI DELLA DIRETTIVA 2014/32/UE.

Modulo B - ESAME DEL TIPO

1. L'esame del tipo è la parte della procedura di accertamento di conformità mediante la quale l'Istituto esamina il progetto tecnico di uno strumento di misura, e accerta che tale progetto tecnico soddisfa le pertinenti disposizioni del presente decreto.
2. L'esame del tipo può essere effettuato in uno dei metodi seguenti. L'Istituto decide il metodo più appropriato e gli esemplari necessari.
 - a) Esame di un esemplare dello strumento di misura completo che sia rappresentativo della produzione considerata.
 - b) Esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento di misura che siano rappresentative della produzione considerata, più accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misura, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3.
 - c) Accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3, senza esame di un esemplare.
3. Il Fabbricante deve presentare una domanda di esame del tipo. La domanda include:
 - il nome e l'indirizzo del Fabbricante
 - una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
 - gli esemplari, rappresentativi della produzione considerata, per cui richiede Esame del Tipo;
 - La documentazione tecnica deve essere sufficientemente dettagliata per permettere la valutazione e assicurare:
 1. la definizione delle caratteristiche metrologiche;
 2. la riproducibilità dei risultati delle misure degli strumenti prodotti quando essi sono correttamente regolati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti;
 3. l'integrità dello strumento.

Ai fini della valutazione e dell'identificazione del tipo o dello strumento, la documentazione tecnica deve includere quanto segue:

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) i disegni di progettazione e di fabbricazione, nonché i piani relativi a componenti, sottounità, circuiti ed altre simili parti;
- c) le procedure di fabbricazione per garantire una produzione omogenea;
- d) se del caso, una descrizione dei dispositivi elettronici con schemi, diagrammi, diagrammi di flusso dell'informazione del software logico e generale che ne illustrino le caratteristiche e il funzionamento;
- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere le lettere b), c) e d), compreso il funzionamento dello strumento;
- f) un elenco delle norme armonizzate o dei documenti normativi (rif. punto 1.3 del presente Regolamento), applicati in tutto o in parte, i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;
- g) le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme armonizzate o i documenti normativi (rif. punto 1.3 del presente Regolamento), compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate;
- h) i risultati dei calcoli di progetto, di esami;
- i) i risultati delle prove pertinenti, ove necessario, per dimostrare che il tipo o lo strumento è conforme a:
 - i requisiti della direttiva in base alle condizioni di funzionamento nominali dichiarate e ai disturbi ambientali specifici;
 - le specifiche di durata dei contatori/convertitori del gas, contatori di energia elettrica attiva;
- j) I certificati di esame UE del tipo o i certificati di esame UE del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.
- k) qualsiasi altro documento che consenta all'Istituto di migliorare la valutazione.

Inoltre:

Il Fabbricante deve specificare la posizione dei sigilli e delle marcature.

Il Fabbricante deve indicare, se del caso, i requisiti di compatibilità con interfacce e sottounità

- Tale documentazione tecnica deve consentire di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della direttiva e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

- La documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico delle parti dello strumento di misura di cui non è richiesto alcun esemplare. Tali documenti supplementari devono citare ogni documento pertinente applicato, in particolare nel caso in cui non siano stati applicati integralmente i documenti pertinenti di cui al 1.3 del presente Regolamento, e comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate dal laboratorio appropriato del Fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

4. L'Istituto deve

Per quanto concerne gli esemplari:

- 4.1. esaminare la documentazione tecnica, verificare che gli esemplari siano stati fabbricati in conformità con la medesima e individuare gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili secondo le norme armonizzate e i documenti normativi di cui al 1.3 del presente Regolamento, come pure gli elementi che sono stati progettati senza applicare le disposizioni pertinenti di tali documenti;
- 4.2. effettuare o far effettuare gli esami e le prove appropriate per controllare se, nei casi in cui il Fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni indicate nelle norme armonizzate e nei documenti normativi di cui al 1.3 del presente Regolamento, tali soluzioni siano state correttamente applicate;
- 4.3. effettuare o far effettuare gli esami e le prove appropriate per controllare se, nei casi in cui il Fabbricante abbia scelto di non applicare le soluzioni indicate nelle norme armonizzate e nei documenti normativi di cui al 1.3 del presente Regolamento, le soluzioni adottate dal Fabbricante soddisfino i requisiti essenziali corrispondenti del presente decreto;
- 4.4. concordare con il richiedente il luogo in cui saranno effettuati gli esami e le prove.

Per le altre parti dello strumento di misura:

- 4.5. esaminare la documentazione tecnica e la documentazione supplementare per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misura.

Per quanto concerne il processo di fabbricazione:

- 4.6. esaminare la documentazione tecnica per garantire che il Fabbricante disponga di mezzi adeguati a garantire una produzione omogenea.
5. L'Istituto redige una relazione di valutazione riguardante le azioni intraprese in conformità del paragrafo 4 e i relativi risultati. Fatti salvi i suoi obblighi nei confronti delle autorità notificanti, l'Istituto rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del Fabbricante.
6. Qualora il progetto tecnico soddisfi le disposizioni del presente decreto applicabili allo strumento di misura, l'Istituto rilascia al Fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del Fabbricante, le conclusioni dell'esame, eventuali termini di validità e i dati necessari all'identificazione dello strumento. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti al fine della valutazione della conformità e del controllo del dispositivo in funzione, in particolare al fine di valutare la conformità degli strumenti fabbricati con il tipo esaminato per quanto concerne la riproducibilità dei risultati delle misure, quando essi sono correttamente tarati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti; nel certificato figurano:

- le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;
- le misure richieste per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software);
- informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al tipo;
- se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati; nel caso di una sotto unità, tutte le informazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sotto unità o con gli strumenti di misura.

Il certificato ha una validità di dieci anni a decorrere dalla data di rilascio e può essere in seguito rinnovato per periodi della durata di dieci anni ciascuno. L'Istituto redige a tale riguardo una relazione di valutazione che tiene a disposizione dello Stato membro che lo ha notificato.

Se il tipo non soddisfa i requisiti della presente direttiva a esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'Istituto (Organismo notificato) segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'Istituto Giordano ne informa il Fabbricante.
8. Il Fabbricante informa l'Istituto che conserva la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo di tutte le modifiche apportate allo strumento che possano condizionare la conformità dello stesso ai requisiti essenziali o le condizioni di validità del certificato. Tali modifiche necessitano di un'approvazione supplementare, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo.
9. L'Istituto comunica alla propria autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciatoo la propria autorità di notifica:

- i certificati di esame UE del tipo, compresi gli allegati rilasciati;
- i supplementi e le modifiche ai certificati già rilasciati;
- l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni;
- L'eventuale ritiro dei certificati di esame UE del tipo.

L'Istituto conserva il fascicolo tecnico, compresa la documentazione presentata dal Fabbricante, fino al termine del periodo di validità del certificato.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri Organismi Notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'Organismo Notificato.

10. Il Fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato.

Rappresentante Autorizzato

11. Il Rappresentante Autorizzato del Fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 8 e 10 del presente regolamento, purché siano specificati nel mandato.

Modulo D - CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la parte della procedura di accertamento di conformità mediante la quale il Fabbricante adempie agli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva 2014/32/UE.

Il Fabbricante si accerta e dichiara che le attrezzature di misura sono conformi al tipo descritto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti pertinenti del relativo Decreto di recepimento della Direttiva 2014/32/UE.

2. Fabbricazione

Il Fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova degli strumenti di misura in questione, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

3. Sistema qualità

3.1 Il Fabbricante presenta all'Istituto Giordano una domanda di valutazione del proprio sistema qualità per i prodotti interessati secondo la procedura descritta nel modulo D - Direttiva 2014/32/UE allegando, la seguente documentazione:

- a) il nome e l'indirizzo del Fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- b) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- c) tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
- d) la documentazione relativa al sistema qualità;
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2

Il sistema di qualità garantisce che gli strumenti di misura siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della direttiva 2014/32/UE che ad essi si applicano.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Il Fabbricante si accerta e dichiara che gli strumenti di misura sono conformi al tipo descritto del Certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti pertinenti della Direttiva 2014/32/UE.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti;
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, ;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati relativi sulle prove, sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare l'ottenimento del livello di qualità da parte del prodotto richiesta e il funzionamento efficace del sistema di qualità.

3.3

L'Istituto Giordano nomina un gruppo di valutazione, il gruppo incaricato delle valutazioni, oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto oggetto di valutazione e che conosce le prescrizioni della direttiva 2014/32/UE(per maggiori dettagli vedere Cap. 4.2).

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina tutta la documentazione pervenuta ed anche la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera e), verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili del presente decreto ed invia gli eventuali rilievi (vedere Cap 4.3); effettua gli esami necessari a garantire la conformità dello strumento a tali prescrizioni.

Quando il Fabbricante ritiene di avere allineato la documentazione del suo Sistema di Qualità Aziendale ai fini MID, chiede a Istituto Giordano l'effettuazione dell'audit che comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. L'iter di valutazione della conformità è descritto in dettaglio nella sezioni 4.3, 4.5 del presente regolamento e nelle pertinenti procedure interne IG.

A buon esito delle attività di valutazione, e cioè nel caso che siano stati fatti rilievi non gravi oppure semplici raccomandazioni, l'Istituto rilascia un Certificato di conformità del Sistema Qualità ai requisiti del Modulo D (Garanzia qualità produzione) e del relativo Decreto attuativo (vedere cap. 4.7 del presente regolamento).

Nel caso di rilievi gravi o di un numero di rilievi anche non gravi tali da pregiudicare il rispetto dei requisiti essenziali, Istituto effettuerà un audit (supplementare) entro il termine riportato sul Rapporto di audit (tale da permettere al Fabbricante di agire sul proprio sistema di qualità integrando le modifiche richieste) (vedere capitoli 4.6 e 7 del presente regolamento).

Nel caso che anche i successivi audit supplementari diano esito negativo dimostrando il mancato recepimento dei precedenti rilievi, Istituto informerà gli altri Organismi Notificati dell'avvenuta negazione di Certificazione di conformità (vedere cap.18).

3.4

Il Fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5

Il Fabbricante tiene informato l'Istituto di qualsiasi prevista modifica del sistema Qualità Approvato. Istituto valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti descritti al paragrafo n. 3.2 o, se è necessario, un audit in campo.

L'Istituto notifica la sua decisione al Fabbricante. La notifica conterrà le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Per i dettagli relativi alla gestione delle modifiche al proprio Sistema di Qualità attuate dal Fabbricante si rimanda al capitolo Cap.10 "Modifiche ai prodotti/sistemi qualità/progetti/impianti produttivi apportate dall'Organizzazione".

Sorveglianza sotto la responsabilità di Istituto Giordano

- 4.1 L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il Fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 4.2 In occasione delle visite programmate e/o delle visite senza preavviso il Fabbricante deve consentire all'Istituto l'accesso a fini ispettivi, d'ispezione, di prove e di deposito ai locali di fabbricazione e deve fornire tutte le necessarie informazioni, in particolare:
 - la documentazione relativa al sistema qualità;
 - i rapporti ispettivi interni;
 - i dati relativi alle prove;
 - i dati relative alle tarature;
 - informazione relative alle qualifica del personale impiegato.
- 4.3 L'Istituto svolge audit di sorveglianza con periodicità annuale per assicurarsi che il Fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e rilascerà al termine dell'audit un rapporto audit.
- 4.4 Inoltre, Istituto può effettuare visite senza preavviso presso il Fabbricante. In tale occasione, Istituto può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'Istituto trasmette un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

Marcatura e Dichiarazione scritta di conformità UE

- 5.1 Il Fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti pertinenti del presente decreto, la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'Istituto, il numero d'identificazione di quest'ultimo.
- 5.2 Per ciascun strumento prodotto è redatta dal Fabbricante una dichiarazione di conformità UE che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. Una copia delle dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata redatta. Una copia di tale dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.
- 6 Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'ultimo strumento, il Fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:
 - la documentazione relativa al sistema Qualità (rif. paragrafo 3.1 e 3.2);
 - le modifiche del Sistema Qualità, e relativa approvazione (rif. paragrafo 3.5);
 - le decisioni e le relazioni trasmesse dall'Istituto relative a approvazione delle modifiche del Sistema Qualità (rif. paragrafo 3.5), rapporti delle verifiche ispettive periodiche e senza preavviso svolte (rif. paragrafo 4.3) ed eventuali rapporti di prova effettuati in occasione di quest'ultima (rif. paragrafo 4.4).
- 7 L'Istituto comunica periodicamente alla propria autorità di notifica l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità rifiutate, sospese o altrimenti limitate da Istituto Giordano.

Rappresentante autorizzato

8. Gli obblighi spettanti al Fabbricante di cui ai punti:

- 3.1 e 3.5 "Sistema qualità",
- 5 e 6 "Marcatura e dichiarazione di conformità UE"

possono essere adempiuti, a nome del Fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo Rappresentante Autorizzato purché siano specificati nel mandato.

MODULO F - CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO

1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte della procedura di accertamento di conformità mediante la quale il Fabbricante adempie gli obblighi definiti ai paragrafi 2, 5.1 e 6 qui di seguito definiti, e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura assoggettati alle disposizioni di cui al punto 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo (modulo B) e soddisfano i requisiti ad essi applicabili pertinenti della Direttiva 2014/32/UE e del Decreto Legislativo n. 84 del 19 maggio 2016.

2. Fabbricazione

Il Fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire che il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli strumenti fabbricati al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della Direttiva 2014/32/UE e del relativo decreto di recepimento (Decreto Legislativo n. 84 del 19 maggio 2016).

Il Fabbricante invia all'organismo di certificazione Istituto Giordano S.p.A. domanda di autorizzazione a marcatura CE secondo la procedura descritta nel modulo F della Direttiva 2014/32/UE e relativo Decreto di recepimento allegando, per ogni tipo di strumentazione che intende marcare CE, la seguente documentazione:

- a) una descrizione generale della strumentazione;
- b) disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc., completi di descrizione e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchiatura;
- c) copia del certificato di esame UE di Tipo rilasciato da Organismo Notificato con tutta la relativa documentazione tecnica allegata;
- d) copia dell'eventuale certificazione del Sistema di Qualità aziendale secondo la normativa di riferimento ISO9001 o in alternativa copia del Manuale Qualità aziendale e delle procedure di sistema al fine di dimostrare all'organismo notificato che il Fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il proprio processo di fabbricazione possa garantire l'omogeneità di ciascun lotto prodotto, e quindi possa presentare i propri strumenti alla verifica sotto forma di lotti omogenei.
- e) Dichiarazione impegnativa con la quale il Fabbricante dichiara di avere inoltrato esclusivamente a Istituto Giordano la domanda di certificazione secondo il modulo F (DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO).

3. Verifica

L'Istituto esamina la documentazione prodotta ed invia al fabbricante gli eventuali rilievi ad esito dell'esame documentale (vedere Cap 4.3).

L'Istituto procede alla verifica della conformità di ciascuno strumento ai requisiti della Direttiva MID mediante esame e prova di ogni singolo prodotto, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo.

Verifica del prodotto

L'Istituto quindi effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della Direttiva MID e relativo decreto di recepimento.

Gli esami e le prove intesi a verificare la conformità ai requisiti metrologici sono realizzati, a richiesta del Fabbricante e a seguito di approvazione di Istituto Giordano, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento secondo quanto stabilito al punto 4, o mediante esame e prova degli strumenti su base statistica, secondo quanto stabilito al punto 5.

4. Verifica della conformità ai requisiti metrologici mediante esame e prova di ogni singolo strumento

4.1 Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nei documenti pertinenti (norme armonizzate e/o nei documenti normativi e/o prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche), e/o prove equivalenti per verificarne la conformità prevista da altre pertinenti specifiche tecniche al fine di valutare la conformità al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti pertinenti della Direttiva MID e relativo decreto di recepimento.

Qualora si sia in assenza di documenti normativi o norme armonizzate, l'organismo notificato decide quali prove sia preferibile eseguire.

4.2 L'Istituto rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni singolo strumento approvato.

4.3 Il Fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione dello strumento sul mercato.

5. Verifica statistica della conformità

5.1 Il Fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta i propri strumenti alla verifica sotto forma di lotti omogenei.

5.2 Da ciascun lotto sono prelevati da Istituto Giordano campioni con una numerosità significativa in funzione della norma di campionamento adottata conformemente ai requisiti di cui al punto 5.3. Tutti i prodotti che fanno parte del campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nelle norme ar-

monizzate e/o nei documenti normativi (vedere paragrafo 1.3 “Norme armonizzate e documenti normativi” e paragrafo 4.3.3 “Contenuto della documentazione tecnica” del presente regolamento) e/o prove equivalenti stabilite in altre specifiche tecniche pertinenti per verificarne la conformità al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili della Direttiva MID e relativo Decreto di recepimento ai fini di determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di documenti pertinenti, l’Istituto decide quali prove sia opportuno effettuare.

- 5.3 Il procedimento statistico scelto da Istituto si basa sulla norma di campionamento UNI ISO 2859/1 “*Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi. Piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (LQA) per un collaudo lotto per lotto*” e tale procedimento soddisfa i seguenti requisiti:

Il controllo statistico si basa su attributi. Il sistema di campionamento garantisce che:

- un livello di qualità che corrisponde ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all’1%;
- una qualità limite che corrisponde ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità inferiore al 7%.

- 5.4 Se un lotto è accettato, tutti gli strumenti del lotto sono approvati, ad eccezione degli strumenti del campione che siano stati riscontrati non conformi.

L’Istituto rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone o fa apporre sotto la propria responsabilità — il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

Il Fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità nazionali per un periodo che si conclude dieci anni dopo l’immissione dello strumento sul mercato.

- 5.5 Qualora un lotto sia rifiutato, l’Istituto adotta le misure appropriate per evitarne l’immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l’Istituto può decidere a sua insindacabile giudizio di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

6. Marcatura e dichiarazione di conformità UE

- 6.1 Il Fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo approvato descritto nel certificato UE di tipo e che soddisfi i requisiti applicabili della Direttiva MID e relativo Decreto di recepimento, la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità di Istituto Giordano, il proprio numero d’identificazione (n. 0407).

- 6.2 Per ciascun modello di strumento il Fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE scritta che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere l’immissione dello strumento sul mercato. La dichiarazione di conformità UE in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia di tale dichiarazione UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

Qualora l’Istituto abbia espresso il proprio consenso, il Fabbricante appone inoltre sugli strumenti di misura il numero di identificazione dell’organismo in questione, sotto la responsabilità di quest’ultimo.

7. Qualora l’Istituto abbia espresso il suo consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il Fabbricante può apporre il numero di identificazione dell’organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al Fabbricante possono essere adempiuti, a nome del Fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo Rappresentante Autorizzato purché siano specificati nel mandato.

Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al Fabbricante di cui ai punti 2 “Fabbricazione” e 5.1 “Verifica statistica della conformità ai requisiti metrologici” del presente paragrafo MODULO F - CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO.

MODULO H1 - CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ TOTALE E SULL'ESAME DEL PROGETTO

1. La conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il Fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito (rif. paragrafi 2 e 6), e garantisce e dichiara, sotto la sua responsabilità, che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti pertinenti della Direttiva 2014/32/CE e relativo Decreto di recepimento.
2. **Produzione**

Nell'ambito di questa procedura il Fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, produzione, l'ispezione finale del prodotto e delle prove sul prodotto finito, per lo strumento di misura in questione secondo quanto previsto al seguente paragrafo 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al paragrafo 5.

L'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura è stata oggetto di esame ai sensi delle disposizioni del paragrafo 4.
3. **Sistema di qualità**
 - 3.1. Nell'ambito di questa procedura, il Fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad Istituto Giordano per gli strumenti di misura in questione.

La domanda deve contenere:

 - a) Il nome e l'indirizzo del Fabbricante e nel caso in cui la richiesta sia presentata dal rappresentante autorizzato, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - b) Tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista;
 - c) La documentazione relativa al sistema di qualità;
 - d) Una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato
 - 3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura ai requisiti del Decreto di recepimento della Direttiva MID ad esso applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal Fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

 - a) degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità dei prodotti;
 - b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate e/o i relativi documenti normativi non siano applicati integralmente, dei mezzi per garantire che i requisiti essenziali del presente decreto applicabili agli strumenti di misura saranno soddisfatti applicando altre pertinenti specifiche tecniche
 - c) delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che s'intende applicare nella progettazione degli strumenti di misura appartenenti alla categoria in questione
 - d) dei corrispondenti processi e di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati
 - e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli
 - f) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e dei dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato
 - g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di qualità dei prodotti e se il sistema funziona efficacemente
 - 3.3. Istituto Giordano deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti espressi al paragrafo 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato dell'accertamento deve disporre di almeno un membro con esperienza quale valutatore nel campo specifico dello strumento e della relativa tecnologia e deve conoscere i requisiti applicabili del Decreto attuativo della Direttiva MID.

Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del Fabbricante.

La decisione è notificata al Fabbricante e al suo eventuale Rappresentante autorizzato. In particolare la notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il Fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso resti adeguato ed efficace
- 3.5. Il Fabbricante tiene informato Istituto Giordano che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità.
Istituto Giordano valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al paragrafo 3.2, o se sia necessario un secondo accertamento.
Esso notifica la decisione al Fabbricante o al suo Rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.
- 3.6. Istituto Giordano informa la propria autorità notificante circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e periodicamente o su richiesta mette a disposizione di tale autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

4. Esame del progetto

- 4.1. Il Fabbricante presenta una domanda di esame del suo progetto a Istituto Giordano di cui al precedente punto 3.1.
- 4.2. La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nonché di accertare la conformità ai requisiti pertinenti della direttiva MID e del relativo Decreto di recepimento.

La domanda contiene almeno le seguenti informazioni:

- a) il nome e l'indirizzo del Fabbricante;
- b) una dichiarazione scritta in cui si precisi che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo notificato;
- c) la documentazione tecnica (descritta all'articolo 18 "Documentazione tecnica" della Direttiva 2014/32/UE). Tale documentazione deve essere sufficientemente dettagliata per permettere la valutazione e di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della Direttiva MID e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi; essa specifica i requisiti applicabili e comprende il progetto e il funzionamento dello strumento nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fini della valutazione. Deve comprendere inoltre:
 1. definizione delle caratteristiche del progetto e di funzionamento dello strumento (comprese le caratteristiche metrologiche);
 2. la riproducibilità dei risultati delle misure degli strumenti prodotti quando essi sono correttamente tarati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti;
 3. l'integrità dello strumento.
- d) la documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione deve citare tutti i documenti che sono stati applicati, in particolare qualora non siano stati applicati integralmente le norme armonizzate e/o i documenti normativi pertinenti (vedere paragrafo 1.3 "Norme armonizzate e documenti normativi" e paragrafo 4.3 "Documentazione tecnica fornita dal Fabbricante" del presente regolamento), e comprendere, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del Fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

Ai fini della valutazione e dell'identificazione dello strumento, la documentazione tecnica deve includere quanto segue:

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) gli schemi di progettazione e di fabbricazione, nonché i piani relativi a componenti, sottounità, circuiti;
- c) le procedure di fabbricazione per garantire una produzione omogenea;
- d) se del caso, una descrizione dei dispositivi elettronici con schemi, diagrammi, diagrammi di flusso dell'informazione del software logico e generale che ne illustrino le caratteristiche e il funzionamento;
- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere le lettere b), c) e d), compreso il funzionamento dello strumento;
- f) un elenco delle norme armonizzate e documenti normativi (rif. punto 1.3 del presente Regolamento), applicati in tutto o in parte;
- g) le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme armonizzate e i documenti normativi (rif. punto 1.3 del presente Regolamento);
- h) i risultati dei calcoli di progetto, di esami;
- i) i risultati delle prove pertinenti, ove necessario, per dimostrare che lo strumento è conforme a:
 - i requisiti della direttiva in base alle condizioni di funzionamento nominali dichiarate e ai disturbi ambientali specifici;
- j) i certificati di esame UE del tipo o i certificati di esame UE del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.
- k) qualsiasi altro documento che consenta all'Istituto di migliorare la valutazione.

Inoltre:

Il Fabbricante deve specificare la posizione dei sigilli e delle marcature.

Il Fabbricante deve indicare, ove possibile, i requisiti di compatibilità con interfacce e sottounità.

- 4.3. L'Istituto Giordano esamina la domanda e qualora il progetto soddisfi le disposizioni della direttiva MID e del relativo Decreto di recepimento applicabili allo strumento di misura, rilascia al Fabbricante un certificato di esame UE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del Fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare lo strumento approvato. Tale certificato può comprendere uno o più allegati. Tutte le parti pertinenti della documentazione tecnica sono allegate al certificato. Il certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti al fine della valutazione della conformità degli strumenti di misura fabbricati rispetto al progetto esaminato e del controllo del dispositivo in servizio, in particolare al fine di garantire la conformità degli strumenti fabbricati con il progetto per quanto concerne la riproducibilità dei risultati e delle misure, quando essi sono correttamente tarati tramite gli opportuni mezzi previsti.

Nel certificato figurano:

- a) le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;
- b) i provvedimenti richiesti per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software, ecc.);
- c) informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al progetto;
- d) se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati;
- e) nel caso di una sottounità, tutte le informazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sottounità o con gli strumenti di misura.

L'Istituto redige a tale riguardo una relazione di valutazione che tiene a disposizione dello Stato membro che lo ha designato. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 27, paragrafo 10 della Direttiva 2014/32/UE, detto organismo rende pubblico il contenuto di tale relazione, in tutto o in parte, solo previo consenso del Fabbricante.

Il certificato è valido per dieci anni a decorrere dalla data del rilascio e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni.

Qualora il progetto non soddisfi i requisiti applicabili della direttiva MID e del relativo Decreto di recepimento, l'Istituto decide di rifiutare il rilascio di un certificato di esame UE del progetto, e ne informa il Fabbricante fornendo la motivazione circostanziata di tale decisione.

- 4.4. L'Istituto Giordano segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili del Decreto di attuazione della Direttiva MID.

In tal caso Istituto Giordano decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il Fabbricante.

Il Fabbricante tiene informato l'Istituto Giordano di qualsiasi modifica significativa del progetto approvato.

Qualora le modifiche al progetto approvato possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva, sulle condizioni di validità del certificato o sulle condizioni previste per l'impiego dello strumento, le modifiche in questione devono essere oggetto di un'ulteriore approvazione da parte di Istituto Giordano che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto.

Questa nuova approvazione è rilasciata sotto forma di un supplemento al certificato originale di esame "UE del progetto".

- 4.5. L'Istituto informa la propria autorità notificante circa:

- i certificati di esame UE del progetto rilasciati e i relativi allegati;
- i supplementi e le modifiche ai certificati già rilasciati.

L'Istituto informa la propria autorità notificante del ritiro di un certificato di esame UE del tipo e/o degli eventuali supplementi come pure quelli rifiutati, sospesi o altrimenti limitati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati da Istituto Giordano.

Istituto Giordano conserva una copia del certificato di esame UE del progetto nonché dei relativi allegati e supplementi unitamente alla documentazione tecnica (fascicolo tecnico) con la documentazione presentata dal Fabbricante, fino alla scadenza della validità del certificato.

Il Fabbricante conserva una copia del certificato di esame UE del progetto nonché dei relativi allegati e supplementi unitamente alla documentazione tecnica (fascicolo tecnico) a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento.

5. Sorveglianza sotto la responsabilità di Istituto Giordano.

- 5.1. La sorveglianza è intesa a garantire che il Fabbricante soddisfi correttamente tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

- 5.2. L'Istituto svolge periodicamente verifiche ispettive attuando un programma temporale per assicurarsi che il Fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità.

In occasione delle visite programmate e/o delle visite senza preavviso il Fabbricante consente all'Istituto di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) i documenti relativi alla qualità previsti dalla parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
- c) i registri riguardanti la qualità previsti dalla parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione quali rapporti ispettivi e dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

5.3. L'Istituto svolge annualmente verifiche ispettive per accertare che il Fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e trasmette al Fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

5.4. Inoltre, l'Istituto Giordano può effettuare visite senza preavviso presso il Fabbricante.

In tale occasione, l'Istituto può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità.

L'Istituto trasmette al Fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione sulle medesime.

6. Marcatura e dichiarazione scritta di conformità UE.

6.1. Il Fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti della Direttiva MID e del relativo Decreto di recepimento, la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità di Istituto Giordano, di cui al punto 3.1 (Istituto), il numero d'identificazione di quest'ultimo.

6.2. Per ciascun modello di strumento il Fabbricante redige una dichiarazione di conformità UE per ciascun modello di strumento che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento.

La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta e menziona il numero del certificato di esame UE del progetto.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è fornita unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere inteso in riferimento a un lotto o a una partita anziché a singoli strumenti nei casi in cui un gran numero di strumenti è fornito a un unico utente.

7. Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il Fabbricante deve tenere a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione relativa al sistema qualità di cui al paragrafo 3.1, punto c;
- b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al paragrafo 3.5, e relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni trasmesse da Istituto Giordano di cui ai paragrafi 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Rappresentante autorizzato

Il Rappresentante Autorizzato del Fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere gli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7 del presente regolamento a nome del Fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Allegato 4 - Fac-simile modello domanda di certificazione. - DOMANDA PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ UE RELATIVA AGLI STRUMENTI DI MISURA – DIRETTIVA 2014/32/UE

ALLEGATO 1 - DOMANDA PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ UE RELATIVA AGLI STRUMENTI DI MISURA - DIRETTIVA 2014/32/UE (MID)

DA INVIARE ALL'ISTITUTO DA PARTE DEL FABBRICANTE (*) O DAL SUO RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO STABILITO NEL TERRITORIO COMUNITARIO

ORGANIZZAZIONE					
Ragione Sociale fabbricante:					
Indirizzo sede legale:		Via:	n.:	Città:	Prov:
Rappresentante autorizzato ai sensi dell'art. 9 Direttiva 2014/32/UE (Nome e Cognome o Ragione Sociale):					
Persona Riferimento:			Eventuale consulente:		
Telefono:		Fax:			
e-mail:		PEC (posto elettronica certificata):			
P.IVA:		C.F.:		Codice SDI	
Banca di appoggio:			IBAN:		
Eventuale sede amministrativa diversa da sede legale:					

SITO PRODUTTIVO (Se diverso da sopra) (nel caso di più stabilimenti produttivi allegarne la lista)					
Denominazione:					
Indirizzo:		Via	n.	Città:	Prov:
NUMERO TOTALE DI PERSONE COINVOLTE NELL'ATTIVITA' DA CERTIFICARE					
Telefono:			Fax:		
Partita IVA					
e-mail:					
Persona Riferimento:					

DATI SUL PRODOTTO:		
Descrizione generale	Denominazione commerciale	
	Tipo di Strumento di Misura	

Moduli di valutazione della conformità (barrare dove applicabile)	B	D	F	H1

In conformità alla Direttiva 2014/32/UE (MID) si richiede di avviare l'iter di certificazione previsto ai fini dell'accertamento di conformità secondo gli schemi previsti nei relativi allegati (III + XII) della direttiva MID.

Il fabbricante dichiara di non aver presentato analogo domanda ad un altro Organismo Notificato per la stessa strumento di misura.

Il fabbricante con la sottoscrizione della presente domanda si impegna ad accettarla come contratto e si impegna altresì a:

L'Organizzazione con la sottoscrizione della presente domanda si impegna ad accettarla come contratto e si impegna altresì a:

- rispettare le prescrizioni contenute nella Direttiva 2014/32/UE, nel Decreto legislativo 19/05/2016, n. 84 che modifica il Decreto legislativo 2/02/2007, n. 22 e nel Regolamento MID dell'Istituto (REG-MID) in vigore;
- attenersi, riconoscere carattere contrattuale ed approvare il "Regolamento per il rilascio dei documenti di conformità alle specifiche tecniche per la direttiva MID" (REG_MID) e le "Condizioni Generali di Contratto per la certificazione" (CGC) ultime revisioni vigenti (disponibili su www.giordano.it, o inviati su richiesta dell'Azienda) e le condizioni di vendita allegata alla presente offerta;
- collaborare e dare la necessaria assistenza ai tecnici di Istituto Giordano S.p.A. nelle fasi di valutazione/verifica oggetto della presente domanda;
- approvare le condizioni contenute nell'offerta Istituto Giordano n. OFFERTA N. / Data , la quale costituisce parte integrante della presente domanda, ed a corrispondere all'Istituto Giordano S.p.A. i diritti relativi all'attività di valutazione/certificazione e rimborsare le spese sostenute a tale scopo, anche nel caso in cui l'attività di valutazione/certificazione della conformità non si concluda con il rilascio dei documenti di attestazione della conformità previsti. Eventuali ripetizioni di esami, verifiche/audit o implementazioni di attività, dovute a cause indipendenti dall'Istituto Giordano S.p.A., saranno fatturate secondo quanto indicato in offerta.
- corrispondere pertanto allo stesso i diritti relativi all'attività di testing, e relativi oneri, con il rimborso delle spese sostenute a tale scopo, anche nel caso in cui l'attività non si concluda con l'emissione dei rapporti di prova;
- non fare uso improprio o ingannevole della certificazione conseguita o tale da recare discredito a Istituto Giordano SpA;

Data Timbro e firma (Legale rappresentante o procuratore) per accettazione.....

L'Organizzazione, previa rilettura, dichiara di approvare specificatamente, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 c.c. italiano, le clausole di cui ai punti a), c), d), e), f) del presente contratto, 2c), 6), 7), 9), 10) e 12) delle condizioni di vendita allegata, le clausole 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 19, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 35 delle "Condizioni Generali di Contratto per la certificazione" (CGC) e i capitoli 4.0, 4.1, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16, 18, del "Regolamento per la valutazione della conformità degli strumenti di misura e per il rilascio dei documenti di conformità ai requisiti armonizzati secondo la direttiva 2014/32/UE" (REG-MID).

Data Timbro e firma (Legale rappresentante o procuratore) per accettazione.....

NOTA (*) Si intende anche l'importatore o il distributore qualora questi ultimi intendano immettere sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome o marchio commerciale o modificando uno strumento di misura già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla Direttiva.