



Regolamento per la Valutazione della Conformità degli Strumenti per Pesare a Funzionamento Non Automatico secondo la Direttiva 2014/31/UE (NAWI)

In vigore dal 01 aprile 2022

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site: www.rina.org

Regolamenti tecnici

INDICE

CAPITOLO 1.	GENERALITA'.....	3
CAPITOLO 2.	LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO	3
CAPITOLO 3.	RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE	4
CAPITOLO 4.	PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE.....	10
CAPITOLO 5.	PROLUNGAMENTO DELLA VALIDITÀ	10
CAPITOLO 6.	MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI	10
CAPITOLO 7.	SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE (MODULI D, D1)	11
CAPITOLO 8.	ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE	13
CAPITOLO 9.	VOLTURA DEL CERTIFICATO (MODULI D E D1).....	13
CAPITOLO 10.	RICORSI E RECLAMI	13
CAPITOLO 11.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE (MODULI D, D1).....	13
CAPITOLO 12.	PUBBLICITA' - USO DELLA CERTIFICAZIONE RINA, USO DEL MARCHIO	14
CAPITOLO 13.	CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	14

ALLEGATO 1

<u>MODULO D</u>	<u>15</u>
<u>MODULO D1</u>	<u>18</u>
<u>MODULO F</u>	<u>22</u>
<u>MODULO F1</u>	<u>24</u>
<u>DISPOSIZIONI COMUNI A TUTTI I MODULI</u>	<u>26</u>

CAPITOLO 1. GENERALITA'

1.1

Il presente Regolamento illustra le procedure applicate da RINA Services S.p.A. (di seguito "RINA") per la Valutazione della Conformità degli Strumenti per Pesare a Funzionamento Non Automatico (NAWI) secondo quanto disposto dal D.Lgs. nr. 83/2016 e s.m. (di seguito indicato come D.Lgs. 83/16) che attua la Direttiva comunitaria 2014/31/UE (nel prosieguo indicata brevemente 'Direttiva NAWI' o 'Direttiva'), e le modalità che devono seguire le Organizzazioni per chiedere, ottenere e mantenere tale certificazione.

1.2

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 certificativa RINA applicherà le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

1.3

La certificazione riferita agli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico oggetto del certificato è rilasciata da RINA all'Organizzazione richiedente, dove per Organizzazione si intende una società, impresa, ditta, ente o associazione, giuridicamente riconosciuta o meno, pubblica o privata, che possiede proprie funzioni ed una sua amministrazione oppure persona fisica. Per Organizzazioni con più unità operative, una singola unità operativa può essere definita come Organizzazione.

1.4

Le informazioni acquisite nel corso dell'attività certificativa vengono considerate e trattate come riservate.

1.5

La terminologia usata nel presente Regolamento è quella riportata nella Direttiva NAWI.

1.6

Il numero di identificazione RINA da apporre sulle targhe degli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico coperti da certificazione rilasciata da RINA stesso è il nr. **0474**.

Tale numero va apposto in accordo a quanto previsto dalla Direttiva NAWI.

CAPITOLO 2. LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

2.1

La legislazione applicabile ai fini della Valutazione della Conformità degli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico è la seguente:

- D.Lgs. 29/12/1992 nr. 517 pubblicato sulla G.U. nr. 306 del 31/12/1992 - Attuazione della Direttiva 90/384/CEE sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico, e s.s.mm.ii.;
- D.Lgs. 19/05/2016 nr. 83 pubblicato sulla G.U. nr. 121 del 25/05/2016 - Attuazione della direttiva 2014/31/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

Si intendono applicabili tutte le prescrizioni della legislazione di riferimento non esplicitate nel presente regolamento.

Per l'applicazione e l'interpretazione omogenea della Direttiva NAWI, RINA utilizza le Linee Guida emesse dal Working Group on Measuring Instruments (Wgmi) della Commissione Europea, la Blue Guide nella sua ultima versione pubblicata e le guide WELMEC applicabili a questi strumenti.

CAPITOLO 3. RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

3.1

Le Organizzazioni che desiderino ottenere la suddetta certificazione per gli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico che intendono immettere sul mercato, devono inviare a mezzo fax, posta od e-mail una apposita richiesta, compilando il documento NAWI-QI con le informazioni necessarie, in funzione dei requisiti applicabili della Direttiva, alla formulazione della proposta di servizi, quali ad esempio:

- a. nome e indirizzo dell'Organizzazione richiedente;
- b. tutte le informazioni pertinenti sulla categoria degli strumenti contemplati;
- c. indicazione del modulo di valutazione della conformità prescelto (tra i Moduli D, D1, F, F1);
- d. eventuali certificazioni acquisite (per la valutazione secondo i Moduli D e D1 occorre indicare la presenza di un Sistema di Gestione della Qualità, di seguito SGQ, certificato secondo la norma ISO 9001, mentre per i Moduli D e F occorre allegare il/i Certificato/i d'esame UE del tipo completo/i e, per il Modulo D, anche la pertinente documentazione tecnica);
- e. eventuale società o liberi professionisti cui l'Organizzazione ha affidato attività di consulenza (es. Progettazione e redazione documentazione tecnica o altro) o di progettazione, fabbricazione, ispezione;
- f. il numero di addetti (dipendenti, collaboratori, subappaltatori) solo per moduli D e D1;
- g. norme utilizzate per la progettazione, costruzione e controllo degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

RINA svolge un esame preliminare per verificare se le informazioni fornite sono sufficienti a formulare una proposta servizi riservandosi, se del caso con riferimento anche a quanto riportato negli allegati al presente Regolamento, la possibilità di richiedere ulteriori dettagli. Sulla base di tali indicazioni viene formulata da RINA una proposta di servizi che verrà inviata unitamente al presente Regolamento ed al modulo "NAWI-DOM-CERT: Domanda per la Valutazione della Conformità NAWI".

3.2

Qualora l'Organizzazione intenda accettare la proposta di servizi, dovrà inviare a RINA il modulo NAWI-DOM-CERT debitamente compilato e corredato dagli allegati in esso indicati e previsti dalla Direttiva NAWI.

Al ricevimento del modulo NAWI-DOM-CERT debitamente compilato, per accettazione della proposta di servizio emessa, RINA avrà 5 giorni lavorativi per produrre commenti a dette richieste o rigettarle; trascorso silente tale termine la richiesta dovrà intendersi automaticamente accettata e pertanto dovranno ritenersi formalizzati contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo il presente Regolamento.

Il modulo NAWI-DOM-CERT debitamente compilato dall'Organizzazione e la relativa accettazione da parte di RINA formalizzano contrattualmente gli interventi di RINA espletati secondo il presente Regolamento.

Il contratto stipulato tra il RINA e l'Organizzazione comprende:

- l'audit iniziale composto da due stages e, a buon esito, il rilascio del certificato;
- i successivi audit di sorveglianza e di ricertificazione.

RINA richiede, per esame, i documenti meglio specificati negli allegati al presente Regolamento, applicabili in base al modulo prescelto.

RINA comunicherà all'Organizzazione il nome del responsabile di pratica, ed in seguito questi comunicherà all'Organizzazione il/i nome/i del/i tecnico/i che effettueranno le previste visite nello stabilimento; l'Organizzazione potrà fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

Allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da RINA siano conformi alle norme di riferimento, l'Ente garante delle certificazioni emesse (Ente di Accreditamento) può richiedere la partecipazione di suoi osservatori agli audit effettuati da RINA.

La partecipazione agli audit di personale dell'Ente di Accreditamento in qualità di osservatori è preventivamente concordata tra RINA e l'Organizzazione.

Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benestare, il processo di valutazione è sospeso fino a quando non viene concesso il benestare alla verifica e per un periodo massimo di 3 mesi.

3.3

Nel caso di procedure di valutazione basate sulla garanzia della qualità secondo i Moduli D e D1:

RINA effettua una visita di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando previamente i nominativi del gruppo incaricato di valutare se il sistema di qualità adottato dall'Organizzazione soddisfi le prescrizioni applicabili della Direttiva NAWI agli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico oggetto della domanda di valutazione.

L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

Si ritiene indispensabile che l'Organizzazione abbia un proprio SGQ certificato secondo ISO 9001 da un Organismo Accreditato; casi diversi verranno valutati di volta in volta.

L'audit iniziale è composto da due stages:

Audit stage 1, che può essere effettuato:

- parzialmente in ufficio e parzialmente presso il sito dell'Organizzazione

oppure

- completamente presso il sito dell'Organizzazione

Audit stage 2 - sul sito.

Durante l'audit iniziale l'Organizzazione deve dimostrare che il Sistema di Gestione è pienamente operativo e di applicare effettivamente il Sistema stesso.

Stage 1

La finalità dell'audit di stage 1 è di:

- esaminare la documentazione tecnica e la documentazione relativa al sistema di qualità rilevante ai fini NAWI;
- valutare la localizzazione e le condizioni particolari del sito del cliente e intraprendere uno scambio d'informazioni con il personale del cliente al fine di stabilire il grado di preparazione per l'audit stage 2;
- riesaminare lo stato e la comprensione del cliente riguardo i requisiti della Direttiva NAWI, con particolare riferimento all'identificazione di prestazioni chiave o di aspetti, processi, obiettivi e funzionamento significativi del Sistema di Gestione;
- raccogliere le informazioni necessarie riguardanti il campo di applicazione del Sistema di Gestione alla Direttiva NAWI, i processi e la/e localizzazione/i del cliente, compresi i relativi aspetti legali e regolamentati e la conformità ad essi;
- riesaminare l'assegnazione di risorse per l'audit stage 2 e concordare con il cliente i dettagli dell'audit stage 2;
- mettere a fuoco la pianificazione dell'audit stage 2, acquisendo una sufficiente conoscenza del Sistema di Gestione e delle attività del sito del cliente, con riferimento ai possibili aspetti significativi relativi alla Direttiva NAWI;
- valutare se gli audit interni e il riesame da parte della direzione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello di attuazione del Sistema di Gestione fornisca l'evidenza che il cliente è pronto per l'audit stage 2.

L'esito dell'audit stage 1 è comunicato all'Organizzazione con l'invio di una copia del rapporto di audit stage 1 sul quale sono tra l'altro riportati gli eventuali rilievi riscontrati, inclusi quelli che potrebbero essere classificati come non conformità (maggiori o minori) durante l'audit di stage 2, e pertanto ritenuti critici al fine di ottenere la certificazione.

Le azioni intraprese dall'Organizzazione per la risoluzione di tali rilievi sono, generalmente, verificate durante l'audit stage 2 di cui al punto seguente.

Eventuali rilievi classificati come critici dai tecnici che li hanno rilevati durante l'audit di stage 1, dovranno essere risolti prima di procedere con l'audit stage 2 presso l'Organizzazione; in caso di audit stage 1 e stage 2 consecutivi, l'audit di stage 2 dovrà essere ripianificato e rinviato ad altra data.

Almeno parte dell'audit stage 1, sarà effettuato presso il sito/i dell'Organizzazione stessa.

Stage 2

L'audit di stage 2 dovrà essere effettuato entro un termine massimo di 6 mesi dalla conclusione dell'audit di stage 1, oltre il quale dovrà essere ripetuto l'audit di stage 1.

In casi particolari RINA potrà valutare di estendere tale limite a 12 mesi.

L'audit stage 2 presso l'Organizzazione è effettuato al fine di verificare la corretta ed efficace attuazione del Sistema di Gestione.

RINA invia all'Organizzazione, prima dell'effettuazione dell'audit stage 2 presso il sito/i, un piano di audit dove è riportato, in dettaglio, la descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione dell'audit.

Qualora le attività da verificare siano svolte su più siti operativi, l'audit è svolto secondo criteri previamente stabiliti e comunicati da RINA all'Organizzazione.

L'audit stage 2 è effettuato da tecnici qualificati RINA sulla base del rapporto di audit stage 1 e delle informazioni documentate predisposte dall'Organizzazione per la corretta ed efficace attuazione del Sistema di Gestione, nella revisione aggiornata.

Essenzialmente l'audit stage 2 consiste in:

- una riunione iniziale con la direzione dell'Organizzazione cliente e, dove appropriato, con coloro i quali sono responsabili delle funzioni o dei processi da sottoporre ad audit per spiegare le finalità e le modalità di effettuazione dell'audit stesso a conferma di quanto previsto dal piano di audit;
- una verifica della messa in atto di efficaci azioni di adeguamento relativamente ai rilievi emersi durante l'audit stage 1;
- una visita presso gli uffici, il/i sito/i di fabbricazione, ispezione, prova e deposito, nonché del/i laboratorio/i per verificare la conformità del sistema di controllo della produzione di fabbrica alle norme di riferimento applicabili;
- una riunione finale per illustrare le conclusioni dell'audit.

Al termine della visita di stage 2 è consegnato all'Organizzazione un Rapporto di Verifica Ispettiva, sul quale sono riportate le eventuali non conformità e raccomandazioni riscontrate.

L'Organizzazione può annotare sue eventuali riserve od osservazioni, in merito ai rilievi espressi dai tecnici RINA, su un apposito spazio del rapporto di verifica ispettiva.

Il contenuto di tale rapporto è successivamente confermato da RINA tramite una comunicazione scritta.

In assenza di comunicazione scritta da parte RINA, il rapporto si ritiene confermato dopo tre giorni lavorativi dalla sua consegna all'Organizzazione.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate sul rapporto di cui sopra, deve proporre a RINA, entro la data indicata sul rapporto stesso, le necessarie azioni correttive ed i tempi previsti per la loro attuazione.

L'accettazione di tali proposte e dei tempi previsti per l'attuazione è comunicata per iscritto da RINA all'Organizzazione.

In presenza di rilievi di tipo A (vedi paragrafo successivo) il processo di certificazione è sospeso; nel caso di altri rilievi, la cui numerosità, a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del sistema, il processo di certificazione è ugualmente sospeso.

In tali casi, entro sei mesi, RINA può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta applicazione delle azioni correttive proposte; a buon esito di tale verifica il processo di certificazione riprende. L'audit supplementare può essere effettuato sul sito o su base documentale in base alla tipologia delle azioni correttive da verificare a giudizio del team di audit.

Qualora il suddetto termine sia superato, il SGQ adottato dall'Organizzazione è sottoposto a completo riesame entro un termine di sei mesi dalla data del rilievo.

Trascorso il suddetto periodo di sei mesi senza conclusione positiva della valutazione, RINA 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 RINA deve presentare una nuova richiesta e ripetere l'iter certificativo.

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

Tutte le spese relative ad eventuali audit supplementari conseguenti a carenze del Sistema di Gestione sono da considerarsi a carico dell'Organizzazione.

Il gruppo di valutazione RINA verifica che il SGQ dell'Organizzazione sia adeguato cosicché gli strumenti prodotti siano conformi ai Moduli B di riferimento e soddisfino tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'allegato I della Direttiva NAWI e, in caso di carenze o di difformità da quanto dichiarato sulla documentazione del sistema, 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 periodiche (di seguito specificate al punto 3.8), deve essere garantito ai tecnici RINA il libero accesso ai luoghi di produzione, al personale ed alla documentazione, nonché l'assistenza necessaria da parte del personale responsabile incaricato della verifica.

L'Organizzazione deve garantire a RINA l'accesso alla documentazione del sistema qualità approvato e applicato (punti 2.4.2 e 3.6.2 dell'allegato II della direttiva 2014/31/UE) e mantenere disponibile presso la propria sede una copia della documentazione trasmessa all'atto della richiesta di certificazione e di quella che è stata sottoposta ad approvazione anche a seguito di successive modifiche apportate al sistema.

La documentazione da rendere disponibile è indicata ai punti 2.3 e 3.2 dell'allegato II per i rispettivi moduli D e D1 della direttiva 2014/31/UE.

Qualora l'Organizzazione sia già in possesso di un SGQ certificato da RINA che copra le attività di progettazione, fabbricazione e installazione di Strumenti per pesare a funzionamento non automatico, le procedure di valutazione della conformità secondo i Moduli D e D1 della Direttiva 2014/31/UE e la visita ispettiva si limiteranno alla valutazione della conformità dei prodotti progettati e/o installati ai requisiti essenziali previsti dall'Allegato I della Direttiva 2014/31/UE.

Nel caso di procedure di valutazione basate sulla garanzia della qualità secondo i Moduli F e F1:

RINA effettua una visita di valutazione presso l'Organizzazione, comunicando previamente i nominativi del gruppo di valutazione incaricato di verificare la conformità degli strumenti oggetto della domanda di valutazione alle prescrizioni della Direttiva NAWI.

L'Organizzazione può fare obiezione sulla nomina di tali tecnici, giustificandone i motivi.

La visita di valutazione consiste in:

- una riunione iniziale con l'Organizzazione per concordare le modalità della visita stessa;
- esame della documentazione tecnica (solo per Modulo F1) (tale esame può, in alternativa, essere svolto preliminarmente);
- una visita presso il sito di fabbricazione o installazione per effettuare esami e prove atti a verificare la conformità degli strumenti al tipo approvato descritto nel certificato d'esame UE del tipo (per il modulo F), o alle prescrizioni applicabili della Direttiva NAWI (per il Modulo F1).

Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalla norma armonizzata EN 45501:2015, e sue successive revisioni, e/o a prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche indicate dal fabbricante;

- una riunione finale per illustrare l'esito della visita.

Al termine della visita di valutazione è consegnato all'Organizzazione un Verbale di Verifica Finale, contenente i risultati dei controlli effettuati sugli strumenti.

3.4

Nel Rapporto di Verifica Ispettiva relativo ai Moduli D e D1:

I rilievi relativi all'oggetto della certificazione sono suddivisi secondo le seguenti tipologie:

A- Rilievi di tipo A (non conformità maggiori):

- la totale assenza di considerazione di uno o più dei requisiti essenziali della direttiva o dei requisiti delle norme di riferimento;
- una situazione che potrebbe provocare la consegna di un prodotto non conforme o non rispondente alle regolamentazioni vigenti nello SM di immissione del prodotto;
- il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento;
- una situazione tale da provocare una grave deficienza del SGQ o da ridurre la sua capacità ad assicurare il controllo del prodotto oggetto di marcatura.

B- Rilievi di tipo B (mancanze secondarie o non conformità minori):

- condizione che, a giudizio del gruppo di valutazione RINA, sulla base della propria esperienza, sia tale da non provocare una grave deficienza del SGQ e non riduca la sua capacità ad assicurare il controllo del prodotto.

C- Rilievi di tipo c (raccomandazioni, osservazioni):

- suggerimenti allo scopo di migliorare il sistema, che non hanno diretta attinenza con le prescrizioni delle norme di riferimento applicabili al prodotto.

L'eventuale presenza di rilievi elevati nell'occasione delle visite di sorveglianza o visite senza preavviso, viene gestita da RINA come segue:

In presenza di non conformità maggiori o di altri rilievi, la cui numerosità a giudizio del gruppo di valutazione sia tale da pregiudicare il processo di fabbricazione, l'Organizzazione è sottoposta ad una verifica supplementare entro i tempi stabiliti da RINA, in relazione alla tipologia delle non conformità stesse e, comunque, non oltre tre mesi dal termine della visita di sorveglianza finalizzata a verificare l'efficacia delle correzioni e delle azioni correttive proposte.

Nel caso le non conformità non siano risolte entro i tempi stabiliti o qualora le non conformità rilevate siano tali da non assicurare la rispondenza del prodotto fornito alle norme applicabili, RINA può sospendere la certificazione sino a che le non conformità stesse non siano state corrette.

Nel caso che anche il successivo audit avesse esito negativo, RINA procederà con la revoca del Certificato di conformità

Nel Verbale di Verifica Finale relativo ai Moduli F e F1:

Gli esiti delle prove e controlli effettuati sugli strumenti oggetto della certificazione sono suddivise secondo le seguenti tipologie:

S – Soddisfacente

N – Non Soddisfacente

NA – Non Applicabile

3.5

Le attività di ispezione dei prodotti previste per gli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico vengono effettuate alla presenza di ispettori RINA, sulla base dei requisiti delle procedure di valutazione applicabili (moduli) descritte negli allegati del presente Regolamento.

Le attrezzature necessarie all'esecuzione delle prove vengono generalmente messe a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti.

Tali attrezzature devono essere adeguate alle prove previste e, in particolare, i campioni di massa se non primari come indicato nel paragrafo successivo, possono essere tarati dalle Organizzazioni richiedenti purché dispongano di idonei comparatori di massa e procedure.

Nel caso di taratura effettuata all'interno dell'Organizzazione (per i moduli D/D1) devono essere utilizzati, come campioni di riferimento, in alternativa:

- campioni di proprietà verificati metrologicamente da centri LAT, o da un Organismo firmatario del mutuo riconoscimento EA o ILAC;
- campioni anche forniti da terzi verificati metrologicamente da centri LAT, o da un Organismo firmatario del mutuo riconoscimento EA o ILAC e che l'Organizzazione abbia concordato con i terzi idonee procedure di trasferimento;

e che siano inseriti in un sistema pianificato di controllo e che comunque rispettino i valori massimi permessi per lo strumento in esame.

L'Organizzazione richiedente dovrà dare evidenza relativamente a caratteristiche e modalità di taratura; saranno oggetto di valutazione: l'idoneità delle procedure di taratura, l'idoneità degli strumenti di riferimento/comparatori, la competenza degli operatori, ecc.

Gli ispettori RINA verificano l'identificazione degli strumenti e i relativi certificati di taratura con riferibilità metrologica.

Nel caso in cui non siano resi disponibili gli strumenti necessari all'esecuzione delle prove o non sia garantita l'adeguatezza e la taratura di tali strumenti, tali prove non sono considerate valide ai fini della certificazione.

Per gli strumenti per i quali sia possibile l'utilizzo di zavorre come previsto dalla norma EN 45501:2015, e sue successive revisioni, queste devono essere messe a disposizione dalle Organizzazioni richiedenti.

Inoltre, per i moduli F/F1, l'Organizzazione richiedente dovrà dare evidenza di essere allineata ai contenuti della OIML R 111-1 per quanto concerne:

- rapporto fra le classi delle masse da utilizzare e le classi degli strumenti che devono essere sottoposti a valutazione;
- modalità e tempistiche di taratura;
- modalità per la valutazione dell'idoneità delle masse utilizzate (es. numero delle volte che le stesse sono state utilizzate dopo la taratura, modalità di conservazione, modalità e tempistiche relative ai controlli in esercizio fra due tarature, ecc)

3.6

A buon esito di tutti gli esami e prove previsti dagli allegati al presente Regolamento, applicabili in base al modulo prescelto, e specificati nella proposta di servizi inviata all'Organizzazione e da questa accettata, RINA provvederà ad emettere l'attestato/autorizzazione/approvazione previsti dal modulo di valutazione prescelto.

In caso di esito negativo delle verifiche (ad esempio qualora venga riscontrato il mancato rispetto dei requisiti essenziali e delle norme corrispondenti), RINA provvede a comunicare all'Organizzazione tale esito, che impedisce il rilascio del certificato di conformità, motivandone dettagliatamente in motivi e concorda con la stessa le modalità per l'eventuale rivalutazione.

3.7

Nel caso di procedura di valutazione della conformità effettuata secondo i Moduli D e D1, a seguito della prima valutazione conclusasi positivamente, RINA effettuerà controlli periodici intesi ad accertare che l'Organizzazione mantenga ed applichi il Sistema di qualità valutato, e si impegna a fornire all'Organizzazione stessa una relazione sui controlli effettuati.

RINA si riserva anche di poter effettuare visite senza preavviso presso l'Organizzazione, così come disposto dalla Direttiva NAWI (Moduli D e D1).

CAPITOLO 4. PERIODO DI VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

4.1

L'attestato/autorizzazione/approvazione rilasciato da RINA ha la validità stabilita dalla Direttiva, o, ove non previsto dalla Direttiva stessa, pari a 3 anni per le autorizzazioni o approvazioni relative ai moduli D e D1.

Nel caso di attestati o autorizzazioni relative ai moduli F e F1, emesse per singoli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico, il certificato ha un periodo di validità illimitato.

CAPITOLO 5. PROLUNGAMENTO DELLA VALIDITÀ

5.1

La validità di una autorizzazione o approvazione relativa ai moduli D e D1 può essere prolungata per ulteriori periodi di tre anni, purché sia ripetuto l'iter previsto dal presente Regolamento.

CAPITOLO 6. MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI

6.1

L'Organizzazione in possesso della certificazione può richiedere una modifica o estensione della stessa presentando una nuova richiesta di certificazione, corredata dalla documentazione di cui al punto 3.1 debitamente aggiornata.

RINA si riserva di esaminare caso per caso le richieste e di decidere le modalità di valutazione ai fini del rilascio di una nuova certificazione, in conformità a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE E DI ISPEZIONE" ed alla Norma o documento normativo di riferimento per il Sistema di Gestione.

6.2

L'Organizzazione deve comunicare tempestivamente a RINA eventuali cambiamenti intervenuti su aspetti che possono influenzare la capacità del sistema di gestione di continuare a soddisfare i requisiti della norma utilizzata per la certificazione.

Queste disposizioni riguardano, per esempio, variazioni relative:

- allo stato legale, commerciale, organizzativo o alla proprietà;
- all'organizzazione e alla gestione, (ad es. responsabili chiave o personale tecnico processo decisionale, variazione numero addetti, etc.);
- agli indirizzi di contatto ed ai siti;
- al campo di applicazione delle attività coperte dal sistema di gestione certificato;
- a cambiamenti significativi del sistema di gestione e dei processi.

Nei suddetti casi occorre pertanto che L'Organizzazione trasmetta a RINA apposita richiesta preventiva allegando la pertinente documentazione, per permettere all'Organismo Notificato di effettuare la valutazione delle modifiche proposte e decidere se il sistema modificato continua a rispettare le prescrizioni di cui all'allegato II della Direttiva 2014/31/UE o se sia necessaria una nuova verifica.

RINA comunica al fabbricante la decisione presa, circostanziandone i motivi e allegando le conclusioni del controllo

RINA si riserva di effettuare audit aggiuntivi, o altre appropriate azioni, presso l'Organizzazione nel caso le modifiche comunicate siano ritenute particolarmente significative ai fini del mantenimento della conformità del Sistema di Gestione ai requisiti della norma di riferimento e al presente regolamento ovvero di revisionare le condizioni economiche per l'eventuale modifica del contratto.

6.3

RINA comunica tempestivamente all'organizzazione ogni cambiamento intervenuto nelle norme di riferimento o nei regolamenti RINA per la certificazione.

6.4

RINA si riserva di condurre audit con breve preavviso o senza preavviso, presso l'Organizzazione, per indagare su reclami o in risposta a modifiche o come azione conseguente nei confronti di clienti cui è stata sospesa la certificazione.

CAPITOLO 7. SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE (MODULI D, D1)

7.1

La validità del Certificato di conformità ai Moduli D e D1 può essere sospesa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE E DI ISPEZIONE" e nei seguenti casi specifici:

- se, nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio del certificato, RINA riscontra che gli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico non è più conforme ai requisiti della direttiva e delle altre norme di riferimento;
- se l'Organizzazione ha apportato modifiche importanti agli Strumenti oggetto del certificato senza comunicarle a RINA o tali da comportare il non soddisfacimento dei requisiti della direttiva e delle altre norme di riferimento;
- se l'Organizzazione non consente che siano condotte le verifiche programmate alle frequenze richieste;
- se sono riscontrate nel SGQ non conformità non risolte entro i tempi stabiliti da RINA;
- se l'Organizzazione non ha rispettato i termini fissati per la comunicazione delle azioni correttive, a seguito di non conformità/osservazioni segnalate sul rapporto di verifica;
- se l'Organizzazione ha apportato al SGQ modifiche rilevanti che non siano state accettate da RINA;
- per rifiuto od ostacolo alla partecipazione agli audit di osservatori di un Ente di Accreditamento;

- per l'evidenza che il SGQ non assicura il rispetto delle leggi e regolamenti cogenti applicabili alle attività e/o al sito/i;
- riscontro di eventuali giustificati e gravi reclami pervenuti a RINA.

L'Organizzazione può inoltre richiedere a RINA, giustificandone i motivi, la sospensione della certificazione per un periodo in generale non superiore a sei mesi e comunque non oltre la data di scadenza del certificato.

La sospensione è notificata per iscritto, precisando le condizioni per il ripristino della certificazione ed il termine entro il quale devono essere attuate.

RINA informa il Ministero dello Sviluppo Economico di qualunque approvazione, rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato/autorizzazione.

7.2

Il ripristino della certificazione è subordinato all'accertamento dell'eliminazione delle carenze che avevano causato la sospensione stessa mediante la verifica del prodotto e dell'Organizzazione per accertare la rispondenza del prodotto e dell'Organizzazione a tutti i requisiti della norma di riferimento.

Esso è notificato per iscritto all'Organizzazione e al Ministero dello Sviluppo Economico.

7.3

Il mancato soddisfacimento entro il termine prescritto delle condizioni di cui al punto 7.1 causa la revoca del Certificato di conformità.

La revoca del Certificato di conformità può essere decisa in accordo a quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE E DI SPEZIONE" e nei seguenti casi specifici:

- quando si verificano circostanze, quali quelle citate al punto 7.1 per la sospensione, che siano giudicate particolarmente gravi;
- se l'Organizzazione sospende le sue attività o servizi oggetto del SGQ certificato e/o della valutazione della Conformità degli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico per un periodo in generale superiore a sei mesi;
- qualora l'Organizzazione non accetti le nuove condizioni economiche stabilite da RINA per l'eventuale modifica del contratto;
- per ogni altro serio motivo, a giudizio di RINA come, ad esempio, a titolo non esaustivo, la provata incapacità del sistema di perseguire i propri obiettivi di rispetto dei vincoli legislativi o contrattuali o di sicurezza di prodotto.

In caso di revoca del certificato di Conformità, RINA adempie ai seguenti provvedimenti:

- a. fornire per iscritto all'Organizzazione i motivi dettagliati della decisione di tale revoca e indicare la possibilità di presentare ricorso contro tale decisione;
- b. se il ricorso non ha successo, informare direttamente il Ministero dello Sviluppo Economico, fornendo i dettagli dei certificati che sono stati revocati;
- c. informare la Segreteria Tecnica del Forum degli Organismi Notificati Europei degli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico dei dati relativi al certificato revocato.

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

In caso di sospensione o revoca dei certificati, l'Organizzazione non può commercializzare i prodotti di cui ai certificati sospesi o revocati che siano presenti a magazzino o in corso di spedizione.

CAPITOLO 8. ELENCO DELLE CERTIFICAZIONI EMESSE

8.1

RINA mette a disposizione del Ministero dello Sviluppo Economico l'elenco delle Certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.

L'elenco suddetto può essere pubblicato da RINA sul proprio sito.

Tale elenco contiene:

- la ragione sociale dell'Organizzazione ed il suo indirizzo;
- il numero dell'Attestato/autorizzazione/approvazione;
- la descrizione dello/degli Strumenti per pesare a funzionamento non automatico certificato/i;
- la data di emissione dell'Attestato/autorizzazione/approvazione;
- la data di scadenza dell'Attestato/autorizzazione/approvazione;

I dati di cui sopra possono anche essere forniti da RINA:

- all'Ente nazionale di accreditamento,
- a federazioni di Organismi di Certificazione di cui RINA fa parte,
- ad altri Organismi Notificati.

CAPITOLO 9. VOLTURA DEL CERTIFICATO (MODULI D, D1)

9.1

In caso di cambio di ragione sociale, l'Organizzazione deve comunicare a RINA le modifiche intervenute, inviando la seguente documentazione:

- copia del nuovo certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, o documento equivalente,
- copia dell'atto notarile attestante la variazione.

RINA, effettuati gli accertamenti del caso, rilascia un nuovo certificato di conformità, annullando quello precedente.

CAPITOLO 10. RICORSI E RECLAMI

L'Organizzazione deve fare riferimento a quanto descritto nelle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE ED ISPEZIONE".

CAPITOLO 11. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE (MODULI D, D1)

L'Organizzazione certificata può inviare una formale comunicazione di rinuncia alla certificazione a RINA, prima della scadenza del Certificato, incluso il caso in cui l'Organizzazione stessa non voglia o non possa adeguarsi alle nuove istruzioni impartite da RINA.

RINA, al momento della ricezione di tale comunicazione, avvia l'iter per rendere lo stato del certificato non valido.

In generale, entro un mese dalla data della avvenuta comunicazione, RINA aggiorna lo stato di validità del certificato.

CAPITOLO 12. PUBBLICITA' - USO DELLA CERTIFICAZIONE RINA, USO DEL MARCHIO

L'Organizzazione deve fare riferimento a quanto descritto nelle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI, PERSONALE ED ISPEZIONE".

CAPITOLO 13. CONDIZIONI CONTRATTUALI

Per le condizioni contrattuali trovano applicazione le disposizioni contenute nel documento RINA "Condizioni generali di contratto per la certificazione di Sistemi, Prodotti, Personale e di ispezione", nella edizione in vigore reperibile sul sito www.rina.org.

ALLEGATO 1 – PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' (Allegato II della Direttiva NAWI)

Capitolo 2 - MODULO D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

2.1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2.2 e 2.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2.2. Produzione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova degli strumenti interessati, come specificato al punto 2.3, ed è soggetto a vigilanza come specificato al punto 2.4.

2.3. Sistema di qualità

2.3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità ad un organismo notificato di sua scelta per gli strumenti in questione.

La domanda deve contenere:

- 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 contemplati;
- d) la documentazione relativa al sistema di qualità; e
- e) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

2.3.2. Il sistema di qualità garantisce che gli strumenti siano conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva 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.

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 qualità del prodotto;
- b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;

d) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;

e) dei mezzi di vigilanza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità del prodotto e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

2.3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa le prescrizioni di cui al punto 2.3.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore del prodotto interessato e della tecnologia del prodotto in questione e conoscere le prescrizioni applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2.3.1, lettera e), per verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

2.3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

2.3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a rispettare le prescrizioni di cui al punto 2.3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

2.4. Vigilanza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

2.4.1. Scopo della vigilanza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

2.4.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualità;

b) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

2.4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

2.4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove sugli strumenti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

2.5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità UE

2.5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare previste dalla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 2.3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo strumento conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

2.5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dello strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

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

2.6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 2.3.1;
- b) le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 2.3.5, quali approvate;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 2.3.5, 2.4.3 e 2.4.4.

2.7. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica 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.

2.8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 2.3.1, 2.3.5, 2.5 e 2.6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Capitolo 3 - MODULO D1: Garanzia della qualità del processo di produzione

3.1. La garanzia della qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 3.2, 3.4 e 3.7 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati soddisfano le prescrizioni applicabili della presente direttiva.

3.2. Documentazione tecnica

Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette la valutazione dello strumento per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica deve specificare le prescrizioni applicabili e includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) i disegni di progettazione e di fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;
- c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;
- d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;
- e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;
- f) le relazioni sulle prove effettuate.

3.3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

3.4. Produzione

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova degli strumenti interessati, come specificato al punto 3.5, ed è soggetto alla vigilanza di cui al punto 3.6.

3.5. Sistema di qualità

3.5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità per gli strumenti interessati all'organismo notificato di sua scelta.

La domanda contiene:

- 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 di qualità;
- e) la documentazione tecnica di cui al punto 3.2.

3.5.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante costituiscono 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.

Essa include 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 qualità del prodotto;
- b) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;
- c) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende effettuarli;
- d) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.;
- e) dei mezzi per controllare che sia ottenuta la richiesta qualità del prodotto e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.5.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se rispetta le prescrizioni di cui al punto 3.5.2.

Esso presume la conformità a tali prescrizioni degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia dello strumento e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante. Il gruppo di valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare esami atti a garantire la conformità dello strumento a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

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

3.5.5. Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato possa soddisfare le prescrizioni di cui al punto 3.5.2 o se sia necessaria una nuova valutazione.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6. Vigilanza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

3.6.1. Scopo della vigilanza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

3.6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- a) la documentazione relativa al sistema di qualità;
- b) la documentazione tecnica di cui al punto 3.2;
- c) i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

3.6.3. L'organismo notificato svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

3.6.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

3.7. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità UE

3.7.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo strumento conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

3.7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dello strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

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

3.8. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dello strumento, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 3.5.1;
- b) le informazioni relative alle modifiche di cui al punto 3.5.5, quali approvate;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5.5, 3.6.3 e 3.6.4.

3.9. Ciascun organismo notificato informa la propria autorità di notifica 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.

3.10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 e 3.8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

Capitolo 4 - MODULO F: Conformità al tipo in base alla verifica del prodotto

4.1. La conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 4.2 e 4.5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4.3, sono conformi al tipo descritto nel certificato d'esame UE del tipo e soddisfano le prescrizioni applicabili della presente direttiva.

4.2. Produzione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti al tipo approvato oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

4.3. Verifica

L'organismo notificato prescelto dal fabbricante effettua esami e prove atti a controllare la conformità degli strumenti con il tipo approvato, descritto nel certificato d'esame UE del tipo e nelle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

Gli esami e le prove di controllo della conformità degli strumenti alle norme pertinenti sono effettuati esaminando e provando ogni strumento come specificato al punto 4.4.

4.4. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni strumento

4.4.1. Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate, e/o a prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche per verificarne la conformità al tipo approvato, descritto nel certificato d'esame UE del tipo e nelle relative prescrizioni della presente direttiva.

In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

4.4.2. L'organismo notificato 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 strumento approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

4.5. Marcatura di conformità e dichiarazione di conformità UE

4.5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4.3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo strumento conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

4.5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dello strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

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

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 4.3 e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può inoltre apporre agli strumenti il numero d'identificazione di tale organismo.

4.6. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre agli strumenti il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

4.7. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 4.2.

Capitolo 5 - MODULO F1: Conformità basata sulla verifica del prodotto

5.1. La conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 5.2, 5.3 e 5.6 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti interessati, ai quali sono state applicate le disposizioni di cui al punto 5.4, sono conformi ai requisiti della presente direttiva a essi applicabili.

5.2. Documentazione tecnica

5.2.1. Il fabbricante compila la documentazione tecnica. La documentazione permette la valutazione dello strumento per quanto riguarda la sua conformità alle prescrizioni pertinenti, e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica specifica le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

a) una descrizione generale dello strumento;

b) i disegni di progettazione e di fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sottounità, circuiti ecc.;

c) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dello strumento;

d) un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate;

e) i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;

f) le relazioni sulle prove effettuate.

5.2.2. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

5.3. Produzione

Il fabbricante prende i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità degli strumenti fabbricati alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

5.4. Verifica

Un organismo notificato scelto dal fabbricante effettua esami e prove per verificare la conformità degli strumenti alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

Gli esami e le prove di controllo della conformità degli strumenti a tali norme sono effettuati esaminando e provando ogni strumento come specificato al punto 5.5.

5.5. Verifica della conformità mediante l'esame e la prova di ogni strumento

5.5.1. Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e sottoposti a prove adeguate, descritte dalle pertinenti norme armonizzate, e/o a prove equivalenti previste da altre pertinenti specifiche tecniche, per verificarne la conformità alle relative prescrizioni. In mancanza di una norma armonizzata, l'organismo notificato interessato decide quali prove sono opportune.

5.5.2. L'organismo notificato 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 strumento approvato.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato.

5.6. Marcatatura di conformità e dichiarazione di conformità UE

5.6.1. Il fabbricante appone la marcatatura CE e la marcatatura metrologica supplementare di cui alla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.4, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo strumento conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

5.6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello dello strumento e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

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

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 5.5 e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può inoltre apporre agli strumenti il numero d'identificazione di tale organismo.

5.7. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre agli strumenti il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

5.8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui ai punti 5.2.1 e 5.3.

CAPITOLO 7- DISPOSIZIONI COMUNI A TUTTI I MODULI

7.1. La valutazione della conformità in base ai moduli D, D1, F, F1 può essere effettuata nello stabilimento del fabbricante o in qualsiasi altro luogo se il trasporto nel luogo di utilizzazione non richiede lo smontaggio dello strumento, se la messa in funzionamento nel luogo di utilizzazione non richiede l'assemblaggio dello strumento o altre operazioni tecniche di installazione che potrebbero influire sulle prestazioni dello strumento e se il valore dell'accelerazione di gravità nel luogo di messa in funzionamento è preso in considerazione o se le prestazioni dello strumento non sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità. In tutti gli altri casi essa è effettuata nel luogo di utilizzazione dello strumento.

7.2. Se le prestazioni dello strumento sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità, le procedure di cui al punto 7.1 possono essere espletate in due fasi, la seconda delle quali comprende tutti gli esami e le prove i cui risultati dipendono dall'accelerazione di gravità, mentre la prima fase comprende tutti gli altri esami e prove. La seconda fase è effettuata nel luogo di utilizzazione dello strumento. Qualora uno Stato membro abbia stabilito zone di gravità sul proprio territorio, l'espressione «nel luogo di utilizzazione dello strumento» può essere intesa come «nella zona di gravità di utilizzazione dello strumento».

7.2.1. Qualora il fabbricante abbia scelto l'esecuzione in due fasi di una delle procedure di cui al punto 7.1 e qualora queste due fasi siano espletate da organismi differenti, lo strumento che è stato oggetto della prima fase della procedura deve recare il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a questa fase.

7.2.2. La parte che ha espletato la prima fase della procedura rilascia, per ciascuno strumento, un attestato scritto di conformità contenente i dati necessari all'identificazione dello strumento e la specificazione degli esami e delle prove che sono stati effettuati.

La parte incaricata della seconda fase della procedura effettua gli esami e le prove non ancora eseguiti.

Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

7.2.3. Il fabbricante che ha scelto il Modulo D o D1 nella prima fase, può seguire questa stessa procedura nella seconda fase oppure decidere di ricorrere al Modulo F o F1, a seconda dei casi.

7.2.4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono apposte sullo strumento al termine della seconda fase, così come il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a tale fase.



Pubblicazione RC/C. 122

Edizione Italiana

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici