

Regolamento MID MI008

Tifernogas S.r.l.

Via Rodolfo Morandi 44/d
06012 Città di Castello, PG
Italia



ARGOMENTO	Regolamento per la valutazione della conformità secondo la Direttiva 2014/32/UE – D. Lgs. 02 febbraio 2007 n. 22 e D. Lgs. 19 maggio 2016 n.84 MI-008				
INFORMAZIONI TEMPLATE					
REVISIONE n.	03	DATA ULTIMA REVISIONE	10/06/2024	ID. DOC	
EMESSO DA	RGQ	VERIFICATO DA	Direttore ON	APPROVATO DA	CdA
NORME DI RIFERIMENTO	UNI CEI EN ISO/IEC 17065 UNI CEI EN ISO/IEC 17025 UNI CEI EN ISO/IEC 17021 UNI CEI EN ISO/IEC 17020 OIML R138 : 2007 Guida Welmec 8.3 WELMEC Guide 8.9 WELMEC 8.10 ISO 9001 : 2008 ISO 9001 : 2015				
VALUTAZIONE ACCREDIA	-	EMISSIONE DEL		-	
LINGUA	Italiano				

STORICO REVISIONI				
REVISIONE	APPROVATA DA	DATA REVISIONE	DESCRIZIONE CAMBIAMENTO	AUTORE
03	CdA	10/06/2024	Aggiornamento cartiglio	RGQ

Regolamento MID MI008

INDICE

1.	SCOPO DEL REGOLAMENTO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
3.	PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	5
3.1	IMPEGNI DELL'ORGANISMO NOTIFICATO	5
3.2	OBBLIGO DI RISERVATEZZA ED IMPARZIALITA'	5
3.3	DOMANDA DEL FABBRICANTE PER L'APPLICAZIONE DI UNA PROCEDURA DI ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITA'	6
3.4	ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITA' AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA 2014/32/UE	7
3.5	DOCUMENTAZIONE TECNICA	8
4.	PROCEDURE PER L'ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITA'	9
4.1	CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E CONTROLLI UFFICIALI SUGLI STRUMENTI A I INTERVALLI CASUALI (MODULO A2)	10
4.2	ESAME UE DEL TIPO (MODULO B)	12
4.3	VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITA' APPLICATO DAL FABBRICANTE (MODULI E e E1)	14
4.3.1	SISTEMA DI QUALITA' APPLICATO	14
4.3.2	RAPPORTO DELLA VERIFICA	21
4.3.3	LA SORVEGLIANZA	21
4.4	CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO (MODULO F1)	22
5.	SORVEGLIANZA	26
5.1	VERIFICA DI SORVEGLIANZA SUI SISTEMI DI QUALITA' APPROVATI (E e E1)	27
6.	VERIFICHE DI RINNOVO SULLA BASE DEI MODULI E E E1 DELLA DIRETTIVA	27
7.	VERIFICA DELLE MODIFICHE APPORTATE DAL FABBRICANTE	28
8.	NOMINA DEL GRUPPO DI LAVORO	28
9.	QUALIFICA DEI LABORATORI ESTERNI A TIFERNOGAS	28
10.	RIESAME E DECISIONE RELATIVA ALLA CERTIFICAZIONE	28
11.	COMUNICAZIONI CON AUTORITA' COMPETENTE	29

Regolamento MID MI008

12.	SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE	29
13.	RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE	30
14.	REGOLA PER L'APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE	30
15.	OBBLIGHI DEL FABBRICANTE O RAPPRESENTANTE	30
16.	OBBLIGHI DI TIFERNOGAS	32
17.	DICHIARAZIONE SCRITTA DI CONFORMITA'	33
18.	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO	33
19.	USO DEL CERTIFICATO E DEI MARCHI	33
20.	ESTENSIONE/RIDUZIONE DEI DOCUMENTI DI CONFORMITA' RILASCIATI	34
20.1	Generalità Estensione	34
20.2	Valutazione Estensione	34
20.3	Generalità Riduzioni	34
20.4	Valutazione Riduzioni	34
20.5	Valutazioni/Accertamenti	35
21.	RECLAMI E RICORSI	35
22.	ACCETTAZIONE DEL REGOLAMENTO E MODIFICHE	36
23.	CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI	36

Regolamento MID MI008

1. SCOPO DEL REGOLAMENTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

I presupposti, gli impegni e la finalità del regolamento sono allineati con quanto previsto dalla Direttiva 2014/32/UE (MID), così come recepita nel Decreto Legislativo 22/2007 e sue successive modificazioni ed integrazioni, e con il Regolamento (CE) 765/2008.

Il presente regolamento si applica alle attività di certificazione svolte dall'Organismo Notificato nell'applicazione dell'allegato X (MI-008).

I reciproci impegni stabiliti nel presente regolamento sono parte integrante dell'offerta economica, del processo di valutazione della conformità degli strumenti di misura ai requisiti prescritti dalla Direttiva. Sono integralmente recepite le definizioni adottate nella citata Direttiva e nel Regolamento (CE) 765/2008.

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 TIFERNOGAS applicherà le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021, ultima revisione, "Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione";
- **UNI CEI EN ISO/IEC 17020, ultima revisione, "Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni"; moduli B ed F1**
- Direttiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio sugli strumenti di misura;
- Decreto Legislativo D.Lgs. 2-2-2007 n. 22, recepimento della direttiva 2014/32/UE relativa agli strumenti di misura e successive modificazioni;
- Information from European Union Institutions and bodies del Official Journal of the European Union del 10/11/32009: "Commission communication in the framework of the implementation of Directive 2004/22/EC;
- OIML R138:2007 e Amendement 2009.
- Guida Welmec 8.3, Measuring Instruments Directive 2004/22/EC, Application of Module B.
- WELMEC Guide 8.9. Measuring Instruments Directive (2004/22/EC): Common Application – Capacity Serving Measures (CSM).
- WELMEC 8.10, Measuring Instruments Directive: Guide for generating sampling plans for statistical verification according to Annex F and F1 of mid 2004/22/EC.

Regolamento MID MI008

- ISO 9001:2008.
- ISO 9001:2015.

3. PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

3.1 IMPEGNI DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

Tifernogas, è Organismo Notificato per le tipologie di strumenti e l'applicazione delle procedure sotto specificate, secondo quanto disciplinato dalla Direttiva MID. L'Organismo Notificato soddisfa i requisiti richiesti dalla normativa applicabile ed è accreditato in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065.

Ai fini del presente regolamento è indicato semplicemente come Organismo Notificato (O.N.). Tifernogas è riconosciuto quale Organismo Notificato.

I Moduli di valutazione nel campo di applicazione della direttiva 2014/32/UE e con riferimento al presente regolamento sono i seguenti:

MI-008 Misure materializzate di capacità

- Modulo A2 Controllo di produzione interno e controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali;
- Modulo B Esame UE del tipo;
- Modulo E Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità degli strumenti;
- Modulo E1 Garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove effettuate sullo strumento finale;
- Modulo F1 Conformità basata sulla verifica del prodotto.

E' compito dell'Organismo Notificato applicare correttamente la procedura scelta dal fabbricante per accertare e valutare la conformità dello strumento sottoposto ad accertamento dei requisiti applicabili stabiliti dalla Direttiva.

L'Organismo Notificato, dopo aver applicato correttamente la procedura scelta dal Fabbricante con esito positivo, concederà l'uso del numero che lo contraddistingue (2142), da apporre sugli strumenti, secondo quanto stabilito dalla Direttiva.

3.2 OBBLIGO DI RISERVATEZZA ED IMPARZIALITA'

L'Organismo è obbligato a comportarsi in modo imparziale in tutte le sue relazioni interne ed esterne. Tifernogas è responsabile per l'imparzialità delle proprie attività di certificazione e non permette che pressioni commerciali, economico-finanziarie o di altro tipo compromettano l'imparzialità. I rischi di imparzialità vengono tenuti sotto controllo con varie metodologie tra cui l'analisi dei medesimi con le azioni volte alla loro minimizzazione o eliminazione e l'impegno formale di tutto il personale all'imparzialità. L'alta direzione è impegnata nell'imparzialità. L'Organismo di certificazione garantisce che le attività di soggetti giuridici separati, con i quali hanno relazioni, non compromettono l'imparzialità delle proprie attività di certificazione.

Tifernogas garantisce che tutto il personale dell'organismo o i comitati agiscono in modo imparziale.

Regolamento MID MI008

Tifernogas dispone di un meccanismo di salvaguardia della Imparzialità (CI= comitato per la salvaguardia dell'imparzialità) che controlla tutto l'operato dell' organismo in relazione all'imparzialità. L'Organismo Notificato si impegna altresì a conservare riservatamente gli strumenti di misura e la documentazione inerente gli strumenti prodotti dal Fabbricante ed a rispettare il segreto professionale, eccetto che nei confronti delle autorità dello Stato Italiano, per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nell'esercizio delle sue funzioni.

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 e s.m. e aggiornamenti, tutti i dati, le informazioni e i documenti portati a conoscenza delle parti dovranno essere considerati riservati. Le parti si impegnano a mantenere tale riservatezza non rivelando alcuna informazione a terzi senza il reciproco consenso. Nel caso in cui talune informazioni debbano essere comunicate o divulgate in virtù di disposizioni legislative/di accreditamento, tifernogas ne darà avviso al Committente.

3.3 DOMANDA DEL FABBRICANTE PER L'APPLICAZIONE DI UNA PROCEDURA DI ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITA'

Il Fabbricante, o un suo rappresentante autorizzato, sceglie la procedura di valutazione della conformità dei propri strumenti tra quelle ammesse dal Decreto Legislativo di recepimento della Direttiva. Non è ammessa la presentazione ad altro Organismo Notificato di analoga domanda di accertamento della conformità.

Il soggetto interessato presenta domanda utilizzando lo specifico questionario informativo (QiMID) all'Organismo Notificato al fine di ottenere l'accertamento della conformità sulla base della procedura da lui prescelta.

In questo modo, specifica la tipologia di strumento e la procedura che intende applicare allo strumento ovvero al sistema di qualità applicato per la sua produzione e verifica. Il Fabbricante deve dichiarare esplicitamente che la domanda non è stata inviata anche ad altri organismi notificati. La domanda è sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto richiedente o da un suo delegato; è corredata della seguente documentazione, in relazione alla procedura prescelta:

MODULO	DOCUMENT. TECNICA ART. 8	PRESENTAZIONE DI ESEMPLARI	ADEGUATEZZA DEL PROGETTO	DOCUMENT. S.Q.	ATTESTATO CE DEL TIPO
A2	X	X			
B	X	X	X		
E	X			X	X
E1	X			X	
F1	X	X			

Sulla base della domanda ricevuta, corredata da documentazione e informazioni sufficienti, l'Organismo Notificato provvede a riesaminare tutti i documenti ricevuti dal cliente per verificarne la completezza e correttezza al fine di emettere l'offerta.

Regolamento MID MI008

L'Ufficio commerciale invia al Cliente la seguente documentazione:

- 1) Offerta
- 2) Termini e condizioni di vendita
- 3) Regolamento MID MI-008

Per dare inizio all'iter di certificazione il cliente deve inviare l'ordine di Acquisto o l'accettazione dell'offerta insieme ai documenti di cui al punto 2) e 3) debitamente compilati, timbrati e firmati.

Tale documentazione è propedeutica all'apertura della commessa ed è sottoposta al Riesame Tecnico/Commerciale da parte delle funzioni preposte.

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

L'offerta economica è relativa ad un processo di accertamento che si conclude con esito favorevole; qualora, a fronte dell'esito negativo di alcune delle prove/ispezioni, sia seguito un adeguamento dello strumento o del sistema di qualità e si sia reso necessario ripetere alcune o tutte le prove ovvero l'audit, il costo di tali prove o audit è a carico del richiedente e non preventivabile in sede di prima offerta.

Ai fini della valutazione secondo quanto previsto dai Moduli della Direttiva, il Fabbricante consente al personale dell'Organismo Notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito degli strumenti di misura.

Il Fabbricante ovvero il Rappresentante autorizzato si impegna inoltre a garantire l'accesso di ispettori ACCREDIA in accompagnamento al personale ispettivo dell'Organismo Notificato.

3.4 ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITA' AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA 2014/32/UE

L'accertamento è condotto in conformità al Modulo della Direttiva prescelto ed alle procedure adottate dall'Organismo Notificato, per verificare la corrispondenza ai requisiti della Direttiva. Sono tenute in considerazione, se applicabili, le raccomandazioni OIML e le guide WELMEC.

Nell'allegato I "Requisiti essenziali" della Direttiva 2014/32/UE stessa, recepita dall'Italia con il Decreto Legislativo n° 84 del 19 maggio 2016 e con D.L. n° 22 del 02 febbraio 2007, sono definiti i requisiti cui gli strumenti di misura debbono conformarsi per conseguire tali obiettivi, completati, dai requisiti specifici dello strumento riportati nell'allegato X relativo agli strumenti MI-008 (CAPO II Misure di capacità), 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.

E' facoltà dell'Organismo Notificato rifiutare di svolgere l'accertamento motivando la sua decisione ad esempio qualora il cliente (Fabbricante o suo Rappresentante) non consenta i prelievi previsti dalla procedura o l'accesso ai locali di fabbricazione e verifica degli strumenti di misura.

Le prove sono eseguite internamente a Tifernogas.

L'Organismo Notificato ha il diritto di chiedere le informazioni e la documentazione necessaria per l'accertamento della conformità già in possesso del Fabbricante (relative agli strumenti e/o al sistema di qualità) ed eseguire tutte le prove e le verifiche necessarie. A tal fine l'Organismo Notificato ha accesso e facoltà di ispezione dei locali di progettazione, produzione e di prova. Il Fabbricante

Regolamento MID MI008

(ovvero il richiedente) si impegna a garantire l'accesso di ispettori ACCREDIA in accompagnamento al personale ispettivo dell'Organismo Notificato.

L'Organismo Notificato, se del caso, può chiedere le modifiche del disegno o dello strumento di misura affinché esso soddisfi i requisiti stabiliti dalla MID.

L'Organismo, se del caso, esamina il S.Q. del Fabbricante e ne richiede i necessari adeguamenti al fine di garantire la conformità degli strumenti.

L'Organismo Notificato registra gli esiti delle prove e degli audit e consegna copia di tali registrazioni al soggetto richiedente l'accertamento della conformità.

A conclusione dell'esperimento di una delle procedure per l'accertamento della conformità, l'Organismo Notificato adotta formalmente una decisione e la trasmette al Fabbricante; qualora la decisione sia negativa, l'Organismo Notificato evidenzia le motivazioni che hanno condotto alla decisione.

L'Organismo Notificato conserva riservatamente tutte le informazioni e gli strumenti che gli sono affidati ai fini della valutazione di conformità.

3.5 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il Fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta all'articolo 18 della Direttiva, ivi comprese le registrazioni di esami e prove effettuati sugli strumenti di misura;

La documentazione deve consentire di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della Direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento. Il Fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.

La documentazione tecnica ha lo scopo di descrivere in modo intelligibile la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento di misura e deve consentire di valutare la conformità dello stesso ai requisiti pertinenti della Direttiva. La documentazione tecnica deve essere sufficientemente dettagliata per assicurare:

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

Ai fini della valutazione e dell'identificazione del tipo e/o 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, ecc.;
- c) le procedure di fabbricazione per garantire una produzione omogenea;

Regolamento MID MI008

- 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 i punti b), c), d), compreso il funzionamento dello strumento;
- f) un elenco delle norme e/o dei documenti normativi previsti all'articolo 14, applicati in tutto o in parte;
- g) le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme e/o i documenti normativi previsti all'articolo 14 della Direttiva;
- h) i risultati dei calcoli di progetto, di esami, ecc.;
- i) i risultati delle prove appropriate ed utili a dimostrare che il tipo e/o lo strumento sono conformi a:
 - i requisiti della presente Direttiva in base alle condizioni di funzionamento nominali dichiarate e ai disturbi ambientali specifici,
 - le specifiche di durabilità dei contatori del gas, dell'acqua, di calore nonché dei contatori di liquidi diversi dall'acqua;
- j) j)gli attestati di esame CE o UE del tipo o gli attestati di esame CE o UE del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.
Il Fabbricante inoltre specifica la posizione dei sigilli e delle marcature ed indica, se del caso, i requisiti di compatibilità con interfacce e sottounità.
- k) qualsiasi altro strumento che consenta a Tifernogas di migliorare la valutazione.

4. PROCEDURE PER L'ACCERTAMENTO DELLA CONFORMITA'

Tifernogas è riconosciuta come Organismo Notificato per l'applicazione delle procedure descritte di seguito, tra le quali il Fabbricante ha facoltà di scegliere.

Il rilascio ed il mantenimento dei documenti di conformità è vincolato al buon esito delle procedure di valutazione della conformità (Moduli) scelte dal Richiedente; 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.

Regolamento MID MI008

4.1 CONTROLLO DI PRODUZIONE INTERNO E CONTROLLI UFFICIALI SUGLI STRUMENTI A INTERVALLI CASUALI (MODULO A2)

Il Fabbricante elabora la documentazione tecnica (che inoltra anche all'Organismo Notificato) ed esegue sugli strumenti prodotti i controlli interni, tenendo conto della complessità e del quantitativo prodotto; adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti ai requisiti della Direttiva.

Un campione degli strumenti fabbricati è prelevato casualmente dall'Organismo Notificato e sottoposto a controlli e prove appropriate per verificare la qualità dei controlli interni sugli strumenti ed il rispetto dei requisiti pertinenti della Direttiva.

L'Organismo Notificato dichiara al termine della procedura la sussistenza dei requisiti.

Obblighi dell'Organismo:

L'O.N. si impegna a svolgere le attività richieste dal Fabbricante in conformità alla procedura A2 della Direttiva con l'attenzione e la cura richieste da tale importante compito, nell'interesse del Fabbricante e nel rispetto di tutte le prescrizioni della Direttiva, relativamente agli strumenti di misura richiesti.

L'Organismo Notificato, a fronte dell'esperimento di prove, verifiche ed analisi con esito positivo concede l'uso, conformemente a quanto stabilito dalla Direttiva, del numero che lo contraddistingue (2142) da apporre sugli strumenti secondo quanto stabilito dalla già citata Direttiva.

L'uso di tale numero sarà negato o altresì vietato da questo Organismo Notificato qualora, anche dopo la concessione, l'esperimento di prove e/o l'attività di vigilanza espletata rivelino il mancato rispetto di un qualsiasi requisito stabilito dalla Direttiva o da altra norma pertinente dell'ordinamento italiano o comunitario.

Obblighi del Fabbricante:

Il Fabbricante, prima della commercializzazione, appone su ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e le altre iscrizioni prescritte; inoltre appone a seguito di esplicita autorizzazione dell'Organismo Notificato, e salvo revoca, sotto la responsabilità ed il controllo dell'Organismo Notificato, il numero d'identificazione assegnato al medesimo; la marcatura «CE» e la marcatura metrologica supplementare devono essere indelebili; il numero d'identificazione dell'organismo notificato è indelebile oppure si auto-distrugge qualora si tenti di eliminarlo; tutte le marcature prescritte dalla direttiva sono chiaramente visibili o facilmente accessibili.

Il Fabbricante garantisce che gli strumenti di misura oggetto della procedura di accertamento prescelta (A2) soddisfano i requisiti essenziali pertinenti dell'Allegato I, ove applicabili, i requisiti specifici di cui al capo II dell'Allegato X, Misure materializzate (MI-008) della Direttiva 2014/32/UE e le procedura di conformità di cui all'allegato A2; in conformità a quanto stabilito 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.

Il Fabbricante elabora e mette a disposizione dell'Organismo Notificato, per ogni strumento su cui la procedura è applicata, la documentazione tecnica descritta all'articolo 18 della Direttiva. La documentazione deve essere tale da consentire di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della presente direttiva; essa comprende, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto o disegno dello strumento, la descrizione del processo produttivo e delle modalità di produzione e delle materie prime, nonché la descrizione dell'utilizzo cui è destinato lo strumento. E' fatta salva la documentazione, relativa agli strumenti oggetto di certificazione, già depositata presso

Regolamento MID MI008

questo Organismo Notificato, con l'impegno del fabbricante a comunicare qualsiasi variazione rispetto a tale documentazione.

Il Fabbricante adotta tutte le misure necessarie, con particolare riferimento ai controlli sugli strumenti di misura eseguiti internamente (controlli di qualità, prove, ispezioni ed esami), intesi a garantire la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti della direttiva. Il Fabbricante conserva per almeno dieci anni le relazioni dei controlli interni (prove, analisi ed ispezioni) eseguite sulle misure prima dell'immissione in commercio e ne invia tempestivamente una copia su richiesta dell'Organismo Notificato, anche per via informatica. Il Fabbricante conserva inoltre un campione degli strumenti di capacità per un periodo di almeno tre anni.

Il Fabbricante consente all'Organismo Notificato l'effettuazione di controlli sul prodotto a opportuni intervalli casuali, anche su campioni rappresentativi prelevati direttamente, a insindacabile giudizio dell'Organismo Notificato, al fine di verificare la qualità dei controlli interni degli strumenti di misura, tenendo conto della complessità tecnologica degli strumenti e del quantitativo prodotto. A tal fine il Fabbricante consente l'esame di un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato dall'Organismo Notificato prima dell'immissione sul mercato, e l'effettuazione di prove appropriate, individuate in uno o più documenti pertinenti citati all'articolo 14 della Direttiva — o prove equivalenti — per controllare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti della direttiva. In assenza di un documento pertinente, l'Organismo Notificato decide in merito alle prove appropriate da effettuare.

Il Fabbricante accetta le appropriate misure adottate dall'Organismo Notificato, nei casi in cui gli strumenti sottoposti a prova ed esame non risultino conformi a un livello qualitativo accettabile ovvero non risulti soddisfatto uno dei requisiti prescritti dalla direttiva; il Fabbricante in tali casi si conforma alle decisioni adottate dall'Organismo Notificato.

Il Fabbricante redige, per ciascun modello di strumento, e per ciascun lotto produttivo, una dichiarazione di conformità che si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta; il Fabbricante ne fornisce una copia unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. La dichiarazione può essere rilasciata 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.

Il Fabbricante dichiara di adottare tutte le misure necessarie a garantire la conformità dei suddetti strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti della direttiva 2014/32/UE, sia requisiti generali applicabili e sia requisiti specifici di cui all'allegato MI-008; si impegna a ritirare a proprie spese gli strumenti immessi sul mercato che non rispettino i requisiti stabiliti dalla Direttiva e si fa carico degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'immissione sul mercato di strumenti non conformi, oltre a quanto previsto dalla clausola di salvaguardia di cui alla Direttiva.

Il Fabbricante è responsabile penalmente per le false dichiarazioni prodotte ai fini dell'accertamento di conformità degli strumenti e risponde civilmente e penalmente di quanto commesso in violazione della Legge.

Il Fabbricante accetta il piano di controllo predisposto da questo Organismo Tifernogas al fine di svolgere i controlli e le prove di prodotto, le verifiche ispettive e quanto necessario all'accertamento della sussistenza dei requisiti conformemente a quanto stabilito dalla Direttiva, consapevole che il campionamento, ad insindacabile giudizio dell'Organismo Notificato, è conseguenza delle norme tecniche applicabili e di numerose altre considerazioni tra le quali modalità di produzione, quantità degli strumenti prodotti, difettosità riscontrata e l'esito dei precedenti accertamenti e di eventuali segnalazioni di difformità pervenute a questo Organismo.

Regolamento MID MI008

Il Fabbricante si impegna ad effettuare a proprie spese la spedizione dei campioni prescelti dall'Organismo Notificato, contrassegnati e sigillati durante il prelievo, ovvero a spedire un campione rappresentativo delle ulteriori produzioni.

Il Fabbricante si impegna a registrare e a comunicare a codesto Organismo, gli eventuali reclami ricevuti dai clienti concernenti la conformità dei prodotti certificati.

Il fabbricante si impegna a risolvere eventuali difetti riscontrati dai medesimi e a collaborare con le autorità di vigilanza del mercato.

I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato

4.2 ESAME UE DEL TIPO (MODULO B)

L'esame del tipo è una procedura che consiste nell'esame e valutazione del progetto tecnico di uno strumento di misura per accertare che lo stesso soddisfi le pertinenti disposizioni della Direttiva 2014/32/UE.

L'Organismo Notificato può decidere come procedere alternativamente tra i seguenti modi:

- esame di un esemplare dello strumento di misura completo che sia rappresentativo della produzione considerata;
- esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento di misura che siano rappresentative della produzione considerata ed inoltre l'accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al punto 3 dell'Modulo B;
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare, senza esame di un esemplare.

Prove sul tipo

L'Organismo Notificato concorda con il Fabbricante riguardo al luogo di effettuazione delle prove. Le ispezioni e prove sugli strumenti di misura sono effettuate dall'Organismo Notificato, salvo i casi in cui sia stato deciso di affidarle a Laboratori esterni accreditati, sulla base di quanto previsto dai documenti pertinenti (norme armonizzate o OIML). Gli esiti delle prove sono riportati in un rapporto la cui copia viene consegnata al Fabbricante.

In caso sia rilevata la "non conformità", il Fabbricante ha facoltà di modificare lo strumento di misura; per la ripetizione delle prove è redatta una nuova offerta, soggetta ad accettazione del cliente.

Regolamento MID MI008

Esame della documentazione tecnica

L'esame della documentazione tecnica è eseguito prima dell'effettuazione delle prove tecniche e di laboratorio. A seguito dell'esito positivo dell'esame sul tipo, l'Organismo Notificato adotta il Certificato di esame UE del tipo e lo trasmette al Fabbricante. Tale attestato conserva validità per dieci anni dalla data di adozione.

Obblighi dell'Organismo.

L'Organismo Notificato si impegna a svolgere le attività richieste dal Fabbricante secondo quanto prescritto dalla Direttiva con l'attenzione e la cura richieste da tale importante compito, nell'interesse del Fabbricante e nel rispetto di tutte le prescrizioni della Direttiva, relativamente agli strumenti di misura per cui ha richiesto la certificazione.

L'Organismo Notificato, a fronte dell'esperimento di prove, verifiche ed analisi con esito positivo rilascia al fabbricante l'attestato CE del tipo ai sensi di quanto stabilito nell'allegato B della Direttiva.

Obblighi del Fabbricante

Il Fabbricante garantisce che gli strumenti di misura oggetto della presente procedura di accertamento soddisfano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato MI-008 e le procedura di conformità di cui all'allegato B; in conformità a quanto ivi stabilito 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.

Il Fabbricante elabora e mette a disposizione dell'Organismo Notificato la documentazione tecnica descritta all'articolo 10 della direttiva. La documentazione deve consentire di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della presente direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento dello strumento.

Il Fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti della direttiva.

Il Fabbricante consente all'Organismo Notificato l'effettuazione di controlli e prove sul prodotto, al fine di verificare la conformità del prodotto, tenendo conto della complessità tecnologica degli strumenti e del quantitativo prodotto. A tal fine il Fabbricante consente l'esame di un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e l'effettuazione di prove appropriate per controllare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti della direttiva. In assenza di un documento pertinente, l'organismo notificato decide in merito alle prove appropriate da effettuare.

Il Fabbricante accetta le appropriate misure adottate dall'organismo notificato, nei casi in cui un elevato numero di strumenti del campione non risulti conforme a un livello qualitativo accettabile e si conforma alle decisioni adottate dall'organismo notificato.

Il Fabbricante dichiara di adottare tutte le misure necessarie a garantire la conformità dei suddetti strumenti fabbricati/importati ai requisiti pertinenti della direttiva 2014/32/UE, sia requisiti generali applicabili e sia requisiti specifici di cui all'allegato MI-008.

Il Fabbricante è responsabile penalmente per le false dichiarazioni prodotte ai fini dell'accertamento di conformità degli strumenti e risponde civilmente e penalmente di quanto commesso in violazione della Legge.

Il Fabbricante si impegna a registrare e a comunicare a codesto Organismo, gli eventuali reclami ricevuti dai clienti concernenti la conformità dei prodotti certificati.

Regolamento MID MI008

Il fabbricante si impegna a risolvere eventuali difetti riscontrati dai medesimi e a collaborare con le autorità di vigilanza del mercato.

I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato

4.3 VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ APPLICATO DAL FABBRICANTE (MODULI E e E1)

4.3.1 SISTEMA DI QUALITÀ APPLICATO

La valutazione dell'Organismo Notificato riguarda l'applicazione dei seguenti moduli disciplinati dalla M.I.D.:

-MODULO E - CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEGLI STRUMENTI

La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del prodotto è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 della MID e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che gli strumenti di misura interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili.

Obblighi dell'Organismo Notificato

L'Organismo Notificato si impegna a svolgere le attività richieste dal Fabbricante, in conformità alla procedura E della Direttiva, secondo quanto prescritto dalla Direttiva con l'attenzione e la cura richieste, nell'interesse del Fabbricante e nel rispetto di tutte le prescrizioni della Direttiva, relativamente agli strumenti di misura per cui ha richiesto la certificazione.

L'Organismo Notificato, dopo aver valutato il sistema di qualità applicato dal Fabbricante come previsto dall'Allegato E della Direttiva, ed avente ad oggetto le ispezioni e le prove effettuate sul prodotto finale dal Fabbricante stesso, con esito positivo, concederà l'uso, conformemente a quanto stabilito dalla Direttiva del numero che lo contraddistingue (2142) da apporre sugli strumenti secondo quanto stabilito dalla Direttiva.

L'Organismo Notificato deve sorvegliare, scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante, soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

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.

Regolamento MID MI008

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. 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 del prodotto e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. L'accertamento comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato dell'accertamento esamina la documentazione tecnica di cui al punto verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva ed effettua gli esami necessari a garantire la conformità dello strumento a tali prescrizioni.

La decisione è notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni delle verifiche ispettive e la motivazione circostanziata della decisione.

L'uso di tale numero sarà negato o altresì vietato qualora l'esperimento di prove e/o l'attività di valutazione, sorveglianza o vigilanza espletata rivelino il mancato rispetto di un qualsiasi requisito stabilito dalla direttiva o da altra norma dell'ordinamento italiano o comunitario.

Prima della commercializzazione, il Fabbricante appone su ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità ed il controllo dell'organismo notificato, il numero d'identificazione assegnato al Medesimo, soltanto a seguito di esplicita autorizzazione della stessa e salvo revoca. La marcatura «CE» e la marcatura metrologica supplementare sono indelebili; il numero d'identificazione dell'organismo notificato è indelebile oppure si auto-distrukge qualora si tenti di eliminarlo; tutte le marcature sono chiaramente visibili o facilmente accessibili.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti o se sia necessaria una nuova verifica.

Obblighi del fabbricante

Il Fabbricante garantisce che gli strumenti di misura oggetto della presente procedura di accertamento soddisfano i requisiti essenziali pertinenti della MID e la procedura di conformità di cui all'allegato E; in conformità a quanto ivi stabilito 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.

Il Fabbricante elabora e mette a disposizione dell'Organismo Notificato la documentazione tecnica, tutte le informazioni pertinenti sulla categoria dello strumento, la documentazione relativa al sistema di qualità, la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo. Il sistema di qualità garantisce la conformità degli strumenti di misura al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili della presente direttiva

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 consente un'interpretazione coerente di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

La documentazione 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 dei prodotti;
- b) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;

Regolamento MID MI008

- c) dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;
- d) dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità

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.

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

Il fabbricante appone a ciascuno strumento che risulti conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare stabilita dalla presente direttiva e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato il numero d'identificazione di Tifernogas (2142).

Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di 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.

Una copia della 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.

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 sopra
- b) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5 del modulo E della MID e la relativa approvazione;
- c) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4. del modulo E della MID

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.

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

Il Fabbricante conserva per almeno dieci anni le relazioni di prove ed ispezione eseguite sulle misure prima dell'immissione in commercio e ne invia copia entro dieci giorni dall'effettuazione, anche per via informatica, all'Organismo Notificato, con ricevuta di ritorno. Il Fabbricante conserva inoltre un campione degli strumenti di capacità su cui ha svolto le suddette prove per un periodo di almeno cinque anni.

Il Fabbricante consente all'Organismo Notificato l'effettuazione di sorveglianza intesa a garantire il soddisfacimento di tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato. A tal fine il Fabbricante consente l'eventuale esame di un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e l'effettuazione di prove appropriate, per controllare la

Regolamento MID MI008

conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti della direttiva. In assenza di un documento pertinente, l'organismo notificato decide in merito alle prove appropriate da effettuare.

Il Fabbricante accetta le appropriate misure adottate dall'organismo notificato, nei casi in cui un elevato numero di strumenti del campione non risulti conforme a un livello qualitativo accettabile ovvero non risulti soddisfatto uno dei requisiti prescritti dalla direttiva ovvero risultino effettuate non correttamente le prove ed ispezioni previste nel Manuale della Qualità e nelle procedure, e si conforma alle decisioni adottate dall'organismo notificato.

Il Fabbricante dichiara di adottare tutte le misure necessarie a garantire la conformità dei suddetti strumenti fabbricati/importati ai requisiti pertinenti della direttiva 2014/32/UE, sia requisiti generali applicabili e sia requisiti specifici di cui all'allegato MI-008; si impegna a ritirare a proprie spese gli strumenti immessi sul mercato che non rispettino i requisiti stabiliti dalla direttiva e si fa carico degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'immissione sul mercato di strumenti non conformi, oltre a quanto previsto dalla clausola di salvaguardia di cui alla Direttiva.

Il Fabbricante è responsabile penalmente per le false dichiarazioni prodotte ai fini dell'accertamento di conformità degli strumenti e risponde civilmente e penalmente di quanto commesso in violazione della Legge.

Il Fabbricante si impegna a registrare e a comunicare a codesto Organismo, gli eventuali reclami ricevuti dai clienti concernenti la conformità dei prodotti certificati.

Il fabbricante si impegna a risolvere eventuali difetti riscontrati dai medesimi e a collaborare con le autorità di vigilanza del mercato.

I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato

-MODULO E1 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DELLE ISPEZIONI E DELLE PROVE EFFETTUATE SUL PRODOTTO FINALE

La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove effettuate sul prodotto finale è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il Fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura in questione soddisfano i requisiti pertinenti della Direttiva.

Il Fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sugli strumenti.

Obblighi dell'organismo

L'Organismo Notificato si impegna a svolgere le attività richieste dal Fabbricante, secondo quanto prescritto dalla Direttiva con l'attenzione e la cura richieste, nell'interesse del Fabbricante e nel rispetto di tutte le prescrizioni della Direttiva, relativamente agli strumenti di misura richiesti

L'Organismo Notificato, dopo aver valutato il sistema di qualità applicato dal Fabbricante come previsto dall'Allegato E1 della Direttiva ed avente ad oggetto le ispezioni e le prove effettuate sul prodotto finale dal Fabbricante stesso, con esito positivo, concederà l'uso, conformemente a quanto stabilito dalla Direttiva del numero che lo contraddistingue (2142) da apporre sugli strumenti secondo quanto stabilito dalla Direttiva per ulteriori tre anni.

Regolamento MID MI008

L'uso di tale numero sarà negato o altresì vietato qualora l'esperimento di prove e/o l'attività di valutazione, sorveglianza o vigilanza espletata rivelino il mancato rispetto di un qualsiasi requisito stabilito dalla direttiva o da altra norma dell'ordinamento italiano o comunitario.

Prima della commercializzazione, il Fabbricante appone su ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità ed il controllo dell'organismo notificato, il numero d'identificazione assegnato al Medesimo, soltanto a seguito di esplicita autorizzazione della stessa e salvo revoca. La marcatura «CE» e la marcatura metrologica supplementare sono indelebili; il numero d'identificazione dell'organismo notificato è indelebile oppure si auto-distrugge qualora si tenti di eliminarlo; tutte le marcature sono chiaramente visibili o facilmente accessibili.

Obblighi del Fabbricante

Il Fabbricante garantisce che gli strumenti di misura oggetto della presente procedura di accertamento soddisfano i requisiti essenziali pertinenti dell'Allegato I, ove applicabili, i requisiti specifici di cui al capo II dell'allegato MI-008 della Direttiva 2014/32/UE e le procedura di conformità di cui all'allegato E1; in conformità a quanto ivi stabilito 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.

Il Fabbricante elabora e mette a disposizione dell'Organismo Notificato la documentazione tecnica descritta all'articolo 18 della direttiva per ogni strumento su cui la procedura è applicata. La documentazione deve consentire di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della presente direttiva; deve comprendere, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento dello strumento.

Il Fabbricante adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti della direttiva ed applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sugli strumenti di misura. Il Fabbricante conserva per almeno dieci anni le relazioni di prove ed ispezione eseguite sulle misure prima dell'immissione in commercio.

Il Fabbricante consente all'Organismo Notificato l'effettuazione di sorveglianza intesa a garantire il soddisfacimento di tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato. A tal fine il Fabbricante consente l'eventuale esame di un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, e l'effettuazione di prove appropriate, individuate in uno o più documenti pertinenti citati all'articolo 14 della Direttiva 2014/32/UE— o prove equivalenti — per controllare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti della direttiva. In assenza di un documento pertinente, l'organismo notificato decide in merito alle prove appropriate da effettuare.

Il Fabbricante accetta le appropriate misure adottate dall'organismo notificato, nei casi in cui un elevato numero di strumenti del campione non risulti conforme a un livello qualitativo accettabile ovvero non risulti soddisfatto uno dei requisiti prescritti dalla direttiva ovvero risultino effettuate non correttamente le prove ed ispezioni previste nel Manuale della Qualità e nelle procedure, e si conforma alle decisioni adottate dall'organismo notificato.

Il Fabbricante redige, per ciascun lotto di strumenti sottoposto alla procedura di accertamento della conformità, una dichiarazione di conformità che si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta; il Fabbricante ne fornisce una copia unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul

Regolamento MID MI008

mercato. La dichiarazione può essere rilasciata 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.

Il Fabbricante dichiara di adottare tutte le misure necessarie a garantire la conformità dei suddetti strumenti fabbricati/importati ai requisiti pertinenti della direttiva 2014/32/UE, sia requisiti generali applicabili e sia requisiti specifici di cui all'allegato X (MI-008); si impegna a ritirare a proprie spese gli strumenti immessi sul mercato che non rispettino i requisiti stabiliti dalla direttiva e si fa carico degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'immissione sul mercato di strumenti non conformi, oltre a quanto previsto dalla clausola di salvaguardia di cui alla Direttiva.

Il Fabbricante è responsabile penalmente per le false dichiarazioni prodotte ai fini dell'accertamento di conformità degli strumenti e risponde civilmente e penalmente di quanto commesso in violazione della Legge.

Il Fabbricante adotta il Manuale della Qualità e le procedure relative alle attività di prova ed ispezione conformi all'Allegato E1 della Direttiva 2014/32/UE, sulla base della norma ISO IEC 9001 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 e svolge tutte le attività ivi descritte con particolare riferimento le prove ed ispezioni, con la cura necessaria ad assicurare il rispetto dei requisiti indicati dalla direttiva.

Il Manuale della Qualità e le procedure sono soggette all'approvazione dell'Organismo Notificato. Il Fabbricante si impegna ad inviare la documentazione aggiornata relativa al sistema di qualità applicato e la documentazione tecnica aggiornata in sostituzione di quella già depositata presso l'Organismo Notificato; si impegna altresì ad inviare le eventuali variazioni affinché le stesse siano approvate dall'Organismo Notificato.

Il Fabbricante si impegna a registrare e a comunicare a codesto Organismo, gli eventuali reclami ricevuti dai clienti concernenti la conformità dei prodotti certificati.

Il fabbricante si impegna a risolvere eventuali difetti riscontrati dai medesimi e a collaborare con le autorità di vigilanza del mercato.

I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato

L'Organismo Notificato valuta se tale sistema di qualità è in grado di garantire la conformità degli strumenti al tipo (Modulo E) descritto nell'attestato di esame CE o UE del tipo e ai requisiti pertinenti della Direttiva, ovvero ai requisiti pertinenti della Direttiva (Modulo E1).

La domanda del Fabbricante contiene tutte le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista, la documentazione relativa al sistema di qualità approvato e la documentazione tecnica. Se del caso la domanda contiene anche la documentazione tecnica relativa al tipo approvato ed una copia dell'attestato di esame CE o UE del tipo.

Il Fabbricante documenta in modo sistematico ed ordinato tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità. La documentazione esibita include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;

Regolamento MID MI008

- degli esami e delle prove che verranno effettuati dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo dell'efficacia del sistema di qualità.

Nella programmazione e nell'esecuzione della verifica è adottata la suddivisione della verifica in stage 1 e stage 2 conformemente alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021 e la definizione dei tempi di verifica avviene sulla base del documento IAF MD:05. Durante la prima fase è messa a fuoco la pianificazione dell'audit di fase 2, che ha luogo presso il o i siti del cliente, concordandone i dettagli con il cliente.

Ai fini della valutazione del sistema di qualità l'Organismo Notificato effettua:

- **esame documentale** del sistema di qualità adottato, la cui documentazione è trasmessa nell'ultima revisione adottata, a seguito del quale l'Organismo Notificato formula le risultanze ed i propri rilievi ovvero richiede integrazioni della documentazione esibita. Sono identificati i problemi che nella fase 2 potrebbero essere classificati come "Non conformità". L'esame documentale è di norma svolto presso la sede dell'Organismo Notificato; fino a che l'esame documentale non risulta positivo, non si procede all'audit presso l'impresa
- **audit** presso l'impresa, al fine di verificare la piena adeguatezza del S.Q. per gli scopi di accertamento della conformità stabiliti dalla Direttiva; a seguito dell'audit sono formulati Osservazioni e "Non conformità". Una positiva valutazione comporta la soluzione adeguata di tutte le "Non conformità". L'Organismo Notificato in ogni caso assegna un termine per la soluzione delle "Non conformità". Allo scadere del termine, in assenza di soluzione dei rilievi più gravi, l'Organismo Notificato rifiuta la domanda presentata.

Durante la valutazione l'Organismo Notificato acquisisce copia aggiornata della documentazione principale del Sistema di qualità sulla base della quale è condotta la valutazione e l'approvazione ovvero registra i documenti valutati e il loro indice di revisione.

L'Organismo Notificato valuta il sistema di qualità per determinare se esso soddisfi i requisiti stabiliti dalla Direttiva. L'organismo presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di qualità che soddisfano le specifiche corrispondenti della norma nazionale che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui siano stati pubblicati i relativi riferimenti.

La decisione adottata dall'Organismo Notificato è trasmessa al Fabbricante o rappresentante e contiene le conclusioni della valutazione e le sue motivazioni circostanziate. L'approvazione del S.Q. ha validità di 3 anni dalla data di emissione, salvo l'esame delle modifiche apportate dal fabbricante. Il Fabbricante o Rappresentante hanno l'obbligo di informare l'Organismo Notificato di ogni modifica apportata al Sistema di Qualità. Successivamente all'approvazione l'Organismo Notificato accerta eventuali modifiche al sistema di qualità proposte e decide se esso continui a soddisfare i requisiti della Direttiva o se sia necessaria una seconda valutazione.

Regolamento MID MI008

L'Organismo Notificato espleta periodicamente (almeno annualmente) attività di sorveglianza sul sistema di qualità approvato.

4.3.2 RAPPORTO DELLA VERIFICA

Al termine di ogni verifica ispettiva il Gruppo di Valutazione o l'auditor dell'Organismo Notificato consegna una copia del rapporto della verifica ispettiva al cliente che la sottoscrive. L'Organismo Notificato, qualora ritenga necessario apportare delle modifiche al rapporto in fase di Comitato di Delibera, effettua formale comunicazione al Fabbricante.

A fronte delle "Osservazioni" eventualmente verbalizzate, il Fabbricante (ovvero il rappresentante autorizzato) analizza le cause che le hanno generate e comunica formalmente entro 30 giorni gli opportuni trattamenti e azioni correttive che intende mettere in atto. L'Organismo Notificato ha facoltà di richiedere l'evidenza delle azioni e delle attività sostenute in relazione ai rilievi riscontrati.

Tali rilievi sono classificati:

- Non conformità: rilievo che richiede di essere risolto attraverso Azioni correttive opportune, attuate in tempi brevi e notificate all' Organismo notificato che deve valutare se le Attività previste riportano ad una situazione di conformità
- Osservazione: rilievo che l'Organizzazione dovrà prendere in carico, ma sarà verificato durante la sorveglianza

Nel caso in cui siano state riscontrate delle "Non conformità" tali da mettere a grave rischio il corretto funzionamento del sistema di qualità ovvero la conformità degli strumenti di misura, il Fabbricante (o rappresentante) comunica formalmente le azioni correttive o dei trattamenti che intende intraprendere per dare soluzione ai rilievi entro 10 giorni lavorativi dal giorno della verifica. La valutazione della gravità della Non conformità è condotta anche sulla base dell'articolo 20 del Regolamento CE 765/2008 e dell'articolo 44 della nuova Direttiva 2014/32/UE. In conseguenza della natura e gravità dei rilievi e della soluzione adottata dal Fabbricante l'Organismo comunicherà al Fabbricante se ritiene sufficiente il riesame documentale ovvero se è necessaria un'ulteriore verifica sul campo.

In ogni caso l'accertata persistenza della "Non conformità" rilevata pregiudica l'attività di certificazione, ad esempio qualora si manifesti una N.C. (anche durante una visita di sorveglianza), l'iter di mantenimento della certificazione deve essere sospeso fino a trattamento da parte del Fabbricante della N.C., con eventuale verifica da parte dell' O.N. con visite supplementari.

4.3.3 LA SORVEGLIANZA

La sorveglianza, con periodicità almeno annuale, è condotta sotto la responsabilità dell'Organismo Notificato ed è intesa a garantire che il Fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato. A tal fine il Fabbricante consente all'Organismo Notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità adottato ed alle sue eventuali modifiche;

Regolamento MID MI008

- i documenti relativi alla qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, i dati relativi alle tarature;
- informazioni relative alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

L'Organismo Notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il Fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità; l'Organismo può decidere di effettuare sorveglianze supplementari in caso di mancata soluzione di non-conformità segnalate, ovvero di segnalazioni di gravi deviazioni del Sistema di Qualità. L'Organismo trasmette al Fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive effettuate.

Inoltre, l'Organismo Notificato può effettuare visite senza preavviso presso il Fabbricante. In tale occasione, l'Organismo Notificato può effettuare, o far effettuare, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità.

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

4.4 CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DEL PRODOTTO (MODULO F1)

La dichiarazione di conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di accertamento di conformità mediante la quale il Fabbricante adempie gli obblighi definiti qui di seguito, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misura assoggettati alla presente procedura soddisfano i requisiti pertinenti della Direttiva.

Il Fabbricante inoltra all'Organismo Notificato copia della documentazione tecnica ed adotta tutte le misure necessarie a garantire la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti della Direttiva.

L'Organismo Notificato effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti della Direttiva. L'Organismo Notificato in accordo con il Fabbricante sceglie il luogo di effettuazione delle prove, tenuto conto delle modalità di utilizzo, delle specificità dello strumento e della disponibilità di materiali o mezzi di prova per eseguire i test.

Gli esami e le prove intese a verificare la conformità ai requisiti metrologici sono realizzati, a scelta del Fabbricante, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento ovvero mediante esame e prova degli strumenti su base statistica. L'Organismo Notificato definisce gli esami e prove da svolgere selezionando alcune delle prove previste dalle norme armonizzate, ovvero dalle OIML applicabili ("initial verification") e tenuto conto delle guide WELMEC.

a) Verifica della conformità ai requisiti metrologici mediante esame e prova di ogni singolo strumento

In tale caso tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nei documenti pertinenti di cui all'articolo 18 della Direttiva, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti metrologici ad essi

Regolamento MID MI008

applicabili. In assenza di documenti pertinenti, l'Organismo Notificato decide quali prove sia opportuno effettuare.

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 ciascuno strumento approvato.

b) Verifica statistica della conformità ai requisiti metrologici

Il Fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto, e presenta i propri strumenti alla verifica sotto forma di lotti omogenei da cui estrarre un campione rappresentativo. Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente ai requisiti di seguito specificati. Tutti gli strumenti che fanno parte del campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove, conformemente a quanto indicato nei relativi documenti di cui all'articolo 18, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti metrologici loro applicabili, ai fini di determinare se si debba accettare o rifiutare il lotto. In assenza di documenti pertinenti, l'Organismo Notificato decide quali prove sia opportuno effettuare. Il procedimento statistico deve prevedere il controllo statistico basato su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:

- un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di "Non conformità" inferiore all'1 %;
- una qualità limite che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di "Non conformità" inferiore al 7 %.

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'Organismo Notificato 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. L'Organismo Notificato appone i sigilli legali agli strumenti.

Se un lotto è rifiutato, l'Organismo Notificato adotta le misure appropriate per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora tuttavia il rifiuto di lotti sia frequente, l'Organismo Notificato può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

In caso di esito negativo il Fabbricante è invitato a superare la criticità e ripresentare nuovamente lo strumento (o il lotto) dopo aver apportato i necessari correttivi salva l'impossibilità di ripristinare adeguate condizioni per dichiarare la conformità dello strumento.

Regolamento MID MI008

Il Fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti della presente Direttiva la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare nonché, qualora l'Organismo Notificato ne abbia concesso autorizzazione, il numero di identificazione dello stesso.

E' compito dell'Organismo Notificato redigere per ciascun modello di strumento la dichiarazione di conformità; essa è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

Il Fabbricante fornisce una copia di tale dichiarazione 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.

Obblighi dell' ON

L'Organismo Notificato si impegna a svolgere le attività richieste dal Fabbricante in conformità alla procedura A1 della Direttiva con l'attenzione e la cura richieste da tale importante compito, nell'interesse del Fabbricante e nel rispetto di tutte le prescrizioni della Direttiva, relativamente agli strumenti di misura di cui ha richiesto la certificazione.

L'Organismo Notificato, a fronte dell'esperimento di prove, verifiche ed analisi con esito positivo redige, per ciascun strumento o per ciascun lotto produttivo, una dichiarazione di conformità e concede l'uso, conformemente a quanto stabilito dalla Direttiva, del numero che lo contraddistingue (2142) da apporre sugli strumenti secondo quanto stabilito dalla già citata Direttiva.

L'uso di tale numero sarà negato o altresì vietato da questo Organismo Notificato qualora, anche dopo la concessione, l'esperimento di prove e/o l'attività di vigilanza espletata rivelino il mancato rispetto di un qualsiasi requisito stabilito dalla Direttiva o da altra norma dell'ordinamento italiano o comunitario.

Il Fabbricante, prima della commercializzazione, appone su ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti della presente direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e le altre iscrizioni prescritte; inoltre appone a seguito di esplicita autorizzazione dell'Organismo Notificato e salvo revoca, sotto la responsabilità ed il controllo dell'Organismo Notificato, il numero d'identificazione assegnato al Medesimo; la marcatura «CE» e la marcatura metrologica supplementare sono indelebili; il numero d'identificazione dell'organismo notificato è indelebile oppure si auto-distrugge qualora si tenti di eliminarlo; tutte le marcature prescritte dalla direttiva (compresa la denominazione del Fabbricante) sono chiaramente visibili o facilmente accessibili.

Regolamento MID MI008

Obblighi del Fabbricante

Il Fabbricante garantisce che gli strumenti di misura oggetto della presente procedura di accertamento soddisfano i requisiti essenziali pertinenti dell'allegato I, ove applicabili, i requisiti specifici di cui al capitolo II dell'allegato MI-008 e le procedura di conformità di cui all'allegato F1; in conformità a quanto ivi stabilito 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.

Il Fabbricante elabora e mette a disposizione dell'Organismo Notificato, per ogni strumento su cui la procedura è applicata, la documentazione tecnica descritta all'articolo 10 della Direttiva. La documentazione deve essere tale da consentire di accertare la conformità dello strumento ai requisiti pertinenti della presente direttiva; essa comprende, nella misura necessaria a tale accertamento, il progetto o disegno dello strumento, la descrizione del processo produttivo e delle modalità di produzione e delle materie prime, nonché la descrizione dell'utilizzo cui è destinato lo strumento.

Il Fabbricante adotta tutte le misure necessarie (controlli di qualità, prove, ispezioni ed esami) intese a garantire la conformità degli strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti della direttiva e ne tiene informato l'Organismo Notificato. Il Fabbricante conserva per almeno dieci anni le relazioni dei controlli interni (prove, analisi ed ispezioni) eseguite sulle misure prima dell'immissione in commercio e ne invia copia entro dieci giorni dall'effettuazione, anche per via informatica, all'Organismo Notificato, con ricevuta di ritorno. Il Fabbricante conserva inoltre un campione degli strumenti di capacità su cui ha svolto le suddette prove per un periodo di almeno cinque anni.

Il Fabbricante consente all'Organismo Notificato l'effettuazione di controlli sul prodotto, anche su campioni rappresentativi, a suo insindacabile giudizio, al fine di verificare la conformità degli strumenti di misura. A tal fine il Fabbricante consente l'esame degli strumenti o di un campione rappresentativo prelevato dall'Organismo Notificato prima dell'immissione sul mercato, e l'effettuazione di prove appropriate, individuate in uno o più documenti pertinenti citati all'articolo 13 della Direttiva — o prove equivalenti — per controllare la conformità degli strumenti ai requisiti pertinenti della direttiva. In assenza di un documento pertinente, l'Organismo Notificato decide in merito alle prove appropriate da effettuare.

Il Fabbricante accetta le appropriate misure adottate dall'Organismo Notificato, nei casi in cui gli strumenti sottoposti a prova ed esame non risultino conformi a un livello qualitativo accettabile ovvero non risulti soddisfatto uno dei requisiti prescritti dalla direttiva; il Fabbricante in tali casi si conforma alle decisioni adottate dall'Organismo Notificato.

Il Fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello la documentazione tecnica e la documentazione relativa all'accertamento della conformità. La dichiarazione di conformità in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta; il Fabbricante ne fornisce una copia unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato. La dichiarazione può essere rilasciata in riferimento a un lotto o a una partita ovvero a singoli strumenti.

Il Fabbricante dichiara di adottare tutte le misure necessarie a garantire la conformità dei suddetti strumenti fabbricati ai requisiti pertinenti della direttiva 2014/32/UE, sia requisiti generali applicabili e sia requisiti specifici di cui all'allegato MI-008; si impegna a ritirare a proprie spese gli strumenti immessi sul mercato che non rispettino i requisiti stabiliti dalla Direttiva e si fa carico degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'immissione sul mercato di strumenti non conformi, oltre a quanto previsto dalla clausola di salvaguardia di cui alla Direttiva.

Regolamento MID MI008

Il Fabbricante è responsabile penalmente per le false dichiarazioni prodotte ai fini dell'accertamento di conformità degli strumenti e risponde civilmente e penalmente di quanto commesso in violazione della Legge.

Il Fabbricante accetta il piano di controllo predisposto da questo Organismo Notificato al fine di svolgere i controlli e le prove di prodotto, le verifiche ispettive e quanto necessario all'accertamento della sussistenza dei requisiti conformemente a quanto stabilito dalla Direttiva, consapevole che il campionamento, ad insindacabile giudizio dell'Organismo Notificato, è conseguenza delle norme tecniche applicabili e di numerose altre considerazioni tra le quali modalità di produzione, quantità degli strumenti prodotti, difettosità riscontrata e l'esito dei precedenti accertamenti e/o prove e di eventuali segnalazioni di difformità pervenute a questo Organismo.

Il Fabbricante si impegna ad effettuare a proprie spese la spedizione dei campioni prescelti dall'Organismo Notificato, contrassegnati e sigillati durante il prelievo.

Il Fabbricante si impegna a registrare e a comunicare a codesto Organismo, gli eventuali reclami ricevuti dai clienti concernenti la conformità dei prodotti certificati.

Il fabbricante si impegna a risolvere eventuali difetti riscontrati dai medesimi e a collaborare con le autorità di vigilanza del mercato.

I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misura alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misura da essi immessi sul mercato

5. SORVEGLIANZA

L'applicazione delle procedure disciplinate dai Moduli E e E1 richiede l'espletamento di verifiche di sorveglianza periodiche (audit) sul Sistema di qualità approvato e sugli strumenti prodotti. La sorveglianza è semestrale o annuale ed ha lo scopo di verificare che il Fabbricante (o il Rappresentante) abbia mantenuto in efficienza il suo sistema di qualità.

Le sorveglianze sono effettuate nei luoghi di fabbricazione e di verifica per le attività soggette al S.Q. e sono finalizzate ad assicurare il mantenimento dei requisiti per l'approvazione ed il loro mantenimento, ivi comprese la valutazione delle azioni correttive già richieste dall'Organismo Notificato. Una sorveglianza straordinaria può essere necessaria nei casi in cui il Fabbricante introduca modifiche rilevanti al proprio sistema di qualità o nel caso di "Non conformità" segnalate all'Organismo Notificato.

In tutti i casi in cui si sia adottata una procedura sotto la responsabilità dell'Organismo Notificato, questi, anche a seguito di segnalazione di presunte "Non conformità", ha facoltà di ispezionare i luoghi della produzione o delle prove e gli strumenti fabbricati per constatare la corretta applicazione della procedura applicate.

Regolamento MID MI008

5.1 VERIFICA DI SORVEGLIANZA SUI SISTEMI DI QUALITÀ APPROVATI (E e E1)

Le verifiche di sorveglianze sono effettuate presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto del Sistema Qualità approvato dall'Organismo Notificato.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene valutata l'efficacia del sistema di qualità e sono riesaminate le soluzioni date ai rilievi, con particolare attenzione alle "Non conformità" emerse nelle precedenti verifiche, nonché l'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal Fabbricante .

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione o l'auditor dell'Organismo Notificato consegna una copia del rapporto della verifica ispettiva al cliente che la sottoscrive. L'Organismo Notificato, qualora ritenga necessario apportare delle modifiche al rapporto, effettua formale comunicazione al Fabbricante.

A fronte delle osservazioni eventualmente verbalizzate, il Fabbricante (ovvero il mandatario) analizza le cause che le hanno generate e comunica formalmente entro 30 giorni gli opportuni trattamenti e azioni correttive che intende mettere in atto. L'Organismo Notificato ha facoltà di richiedere l'evidenza delle azioni e delle attività sostenute in relazione a quanto riscontrato.

Nel caso in cui siano state riscontrate delle "Non conformità" il Fabbricante (o mandatario) comunica formalmente le azioni correttive o dei trattamenti che intende intraprendere per dare soluzione ai rilievi entro 10 giorni lavorativi dal giorno della verifica; successivamente l'Organismo comunicherà al Fabbricante se ritiene sufficiente il riesame documentale ovvero se è ritenuta necessaria un'ulteriore verifica sul campo.

L'Organismo Notificato in considerazione della gravità delle "Non conformità" o alla numerosità delle Osservazioni può sospendere o revocare l'approvazione del sistema di qualità già concessa.

L'Organismo Notificato informa il titolare del sistema di qualità approvato delle eventuali novità normative che abbiano impatto sulla conformità dei prodotti o del sistema di gestione.

6. VERIFICHE DI RINNOVO SULLA BASE DEI MODULI E E E1 DELLA DIRETTIVA

Alla scadenza del certificato di approvazione di un S.Q. l'Organismo Notificato svolge una verifica ispettiva di rinnovo presso la sede del Fabbricante (o mandatario) che ha come principale obiettivo quello di valutare, anche a livello documentale, che il Fabbricante (o mandatario) mantenga valido il Sistema Qualità già approvato.

La verifica è programmata prima della scadenza ed è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva di riferimento.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione o l'auditor consegna al Fabbricante copia del rapporto della verifica ispettiva. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte dell'Organismo Notificato che richiede la trattazione e soluzione dei rilievi più gravi entro la data di scadenza del certificato. Il rinnovo ha di norma la validità di tre anni.

Regolamento MID MI008

7. VERIFICA DELLE MODIFICHE APPORTATE DAL FABBRICANTE

Il Fabbricante alla cui produzione di strumenti di misura sia stata applicata una delle procedure di valutazione della conformità di cui alla Direttiva 2014/32/UE si impegna a comunicare all'Organismo Notificato, che ha approvato il S.Q., ogni modifica apportata allo strumento di misura o al progetto approvato che possa condizionare la conformità dello stesso ai requisiti essenziali, le condizioni di validità dell'attestato o le condizioni previste di uso dello strumento di misura ed inoltre, se del caso, tutte le altre eventuali modifiche apportate al sistema di qualità.

L'Organismo Notificato propone, in relazione alle modifiche comunicate, le attività di valutazione che ritenga necessario effettuare, predisponendo un'offerta, se del caso, o rivedendo il contratto in essere. Le modifiche che hanno rilevanza metrologica devono essere tempestivamente comunicate e sono approvate formalmente dall'Organismo Notificato.

8. NOMINA DEL GRUPPO DI LAVORO

Per ogni domanda di certificazione di strumenti di misura oggetto del presente Regolamento, TG, incarica gli ispettori, tramite lettera ufficiale, garantendo le competenze necessarie relative alle attività di gestione dell'iter di certificazione. Il gruppo incaricato delle varie attività deve anche conoscere i requisiti applicabili della direttiva. I componenti del gruppo sono preventivamente qualificati da TIFERNOGAS, sulla base delle proprie procedure interne.

9. QUALIFICA DEI LABORATORI ESTERNI A TIFERNOGAS

Nel caso il Richiedente la certificazione intenda avvalersi di propri laboratori interni oppure di altri laboratori per l'effettuazione del programma prove/analisi/esami di laboratorio, tali laboratori saranno preventivamente qualificati da TIFERNOGAS secondo le procedure interne vigenti e che soddisfano i requisiti applicabili delle norma internazionale pertinente e che garantiscano l'imparzialità del personale per le prove la ISO/IEC 17025 ; scopo di tale qualifica è garantire l'idoneità del laboratorio stesso alla realizzazione delle prove in questione. TIFERNOGAS può anche richiedere di presenziare con propri tecnici all'esecuzione delle prove presso il laboratorio del richiedente.....

10. RIESAME E DECISIONE RELATIVA ALLA CERTIFICAZIONE

Questo processo avviene attraverso il Comitato Tecnico Deliberante (CD), che è l'organo demandato ad avvallare la richiesta dell'ON per il rilascio di una conformità prevista dalla Direttiva 2014/32/UE (MID).

Il riesame delle informazioni raccolte e dei risultati della valutazione di conformità è effettuato dal Comitato deliberante, da persona competente e qualificata per le attività di prova o di verifica e che inoltre non sia già stata coinvolto nel processo di valutazione. Le attività di riesame sono svolte congiuntamente alle attività di delibera.

Regolamento MID MI008

Nel caso in cui il riesame dia esito negativo, sono richieste le opportune integrazioni e quindi la pratica è nuovamente sottoposta al Comitato. Chi esegue il successivo riesame non deve essere stato coinvolto nelle attività del riesame precedente. A seguito di due riesami negativi il Comitato di Delibera nega il rilascio della certificazione, comunicandolo al cliente.

11. COMUNICAZIONI CON AUTORITA' COMPETENTE

L'Organismo Notificato informa le autorità competenti (MiSE) delle approvazioni rilasciate, modificate, sospese o revocate dei sistemi di qualità e mantiene a disposizione delle Autorità Competenti tutta la documentazione relativa alla valutazione della conformità degli strumenti di misura per dieci anni.

12. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE

La concessione di apporre il numero di Organismo Notificato ad un Fabbricante conseguentemente all'esperimento di una procedura di valutazione della conformità può essere sospesa, revocata o modificata dall'Organismo Notificato in qualsiasi momento in caso di presenza di "Non conformità" riscontrate o in caso siano pervenute dalle Autorità o dalla Commissione Europea gravi riscontri di "Non conformità" degli strumenti immessi sul mercato ovvero qualora il Fabbricante non abbia rispettato gli impegni contrattuali o gli strumenti non rispettino i requisiti prescritti dalla Direttiva ovvero il sistema di qualità già approvato non garantisca più il loro rispetto. Nei predetti casi in cui l'Organismo Notificato riscontri la necessità di procedere alla sospensione, revoca o modifica si procede contestando tempestivamente a mezzo di pec o analogo mezzo la Non conformità riscontrata, dando un termine (10 giorni) per inviare scritti difensivi o per chiedere di essere ascoltati. Qualora il Fabbricante non risolva tempestivamente la Non conformità o non dimostri l'insussistenza di quanto contestato nel termine di tempo stabilito, l'Organismo Notificato procede alla sospensione/revoca/modifica dandone comunicazione via pec al Fabbricante ed al Ministero dello Sviluppo Economico.

La decisione relativa alla sospensione, revoca o riduzione avviene con delibera del Comitato di delibera; Il direttore ON comunica la revoca qualora nei sei mesi successivi all'adozione della delibera di sospensione non siano stati risolti i motivi che l'hanno determinata.

Il Fabbricante può chiedere la sospensione (fino ad un termine stabilito) e/o la modifica di un sistema di qualità approvato e degli accordi contrattuali, fornendo adeguata motivazione. La sospensione non può in nessun caso superare i sei mesi.

Su richiesta delle Autorità o a seguito di gravi "Non conformità" riscontrate che facciano presumere o dubitare dell'effettiva conformità della produzione o del S.Q., l'Organismo Notificato chiede al Fabbricante (o rappresentante autorizzato) il richiamo degli strumenti di misura già immessi sul mercato (compresi quelle giacenti in magazzino).

Nei casi di sospensione, revoca o riduzione l'Organismo può consentire l'immissione sul mercato degli strumenti già fabbricati.

A seguito della decisione di sospensione o revoca, il Fabbricante (o rappresentante autorizzato non ha più facoltà di apporre la marcatura CE, la marcatura supplementare e il numero dell'Organismo Notificato.

A seguito della sospensione il Fabbricante entro sei mesi dalla scadenza può chiedere di ripristinare il precedente regime; l'Organismo Notificato espleta a tal fine le verifiche e gli audit e valuta la

Regolamento MID MI008

cessazione dei presupposti che hanno portato alla sospensione nonché la capacità del Fabbricante di garantire i requisiti prescritti dalla Direttiva. Trascorsi sei mesi o in caso di mancato riscontro dei requisiti necessari, l'Organismo Notificato provvede alla revoca definitiva o alla modifica.

13. RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

Il Fabbricante o il rappresentante autorizzato può presentare a TIFERNOGAS, 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, TIFERNOGAS riesamina i motivi addotti dal Fabbricante 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 il Fabbricante o il rappresentante autorizzato devono intraprendere per i prodotti già fabbricati (ad esempio, azioni sui prodotti a magazzino o in commercio).

14. REGOLA PER L'APPOSIZIONE DELLA MARCATURA CE

E' consentito al Fabbricante apporre la marcatura CE, la marcatura supplementare e il numero dell'Organismo Notificato secondo le modalità prescritte dalla Direttiva.

É vietato apporre la marcatura CE su strumenti non conformi alla Direttiva. É inoltre vietato apporre il numero di identificazione dell'Organismo Notificato (2142) in assenza di specifica autorizzazione o di revoca della stessa, in caso di sospensione, mancato rinnovo o di specifico divieto da parte dell'Organismo Notificato, anche nel caso in cui il Fabbricante non abbia ottemperato a modifiche richieste dall'Organismo ovvero a fronte di gravi "Non conformità"; è altresì vietato apporre la marcatura su strumenti di misura che non corrispondono a quelli sottoposti alla procedura di accertamento.

15. OBBLIGHI DEL FABBRICANTE O RAPPRESENTANTE

Gli obblighi del Fabbricante (o rappresentante), per conto del suo Legale Rappresentante, sono i seguenti:

- informare l'Organismo Notificato di tutti i luoghi in cui lo strumento di misura è fabbricato o sottoposto a prove;
- non aver presentato analogha domanda di certificazione ad altro Organismo Notificato; garantire un'omogenea produzione, un funzionamento adeguato ed efficace dei controlli e/o prove interni ovvero del sistema di qualità approvato in conformità al modulo scelto; soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e fare in modo che esso resti adeguato ed efficiente;
- informare l'Organismo Notificato di ogni modifica che sarà apportata agli strumenti di misura fabbricati;

Regolamento MID MI008

- tenere periodicamente informato l'Organismo Notificato che ha approvato il sistema di qualità di qualsiasi modifica prevista o programmata del sistema di qualità, consegnando documentazione relativa alle modifiche introdotte al S.Q.;
- assicurare in ogni momento l'accesso del personale dell'Organismo Notificato ai locali di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e di fornire tutte le informazioni (in particolare la documentazione relativa agli strumenti, al sistema qualità ed i documenti relativi alla qualità);
- garantire l'accesso di ispettori ACCREDIA in accompagnamento al personale ispettivo dell'Organismo Notificato;
- conservare la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misura è stato immesso sul mercato;
- conservare per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento nonché tenere a disposizione delle autorità nazionali:
 - la documentazione prevista a corredo della richiesta di certificazione;
 - le decisioni e le relazioni trasmesse dall'Organismo Notificato;
- non frapporre reticenza o impedimento alcuno agli accertamenti, sorveglianze e verifiche effettuate dall'Organismo Notificato, fornendo ogni informazione e documento utile alle valutazioni ed alle prove svolte dall'Organismo Notificato per l'effettiva attuazione degli impegni in ottemperanza a quanto stabilito dalla Direttiva MID;
- impegnarsi a rispondere alle "Non conformità" rilevate entro 10 giorni ed in genere nei termini stabiliti dall'Organismo Notificato;
- assicurare la conformità dello strumento a tutte le norme in vigore ed in particolare ai Regolamenti ed alle Direttive Europee applicabili;
- assicurare l'omogeneità della produzione, dei lotti presentati e la rappresentatività del campione esibito, nei casi in cui la verifica sia di tipo statistico, ovvero condotta su un esemplare rappresentativo della produzione.
- Il Fabbricante o il rappresentante autorizzato devono mantenere, nell'ambito della documentazione del proprio Sistema Qualità, una registrazione degli eventuali reclami inerenti ai prodotti certificati da essa ricevuti e delle relative azioni intraprese per porvi rimedio (trattamenti e azioni correttive/preventive), e deve mantenerle a disposizione dei tecnici di TIFERNOGAS.

16. OBBLIGHI DI TIFERNOGAS

Regolamento MID MI008

Gli obblighi di tifernogas sono descritte nei paragrafi precedenti nelle procedure specifiche di valutazione della conformità.

Tifernogas esegue le valutazioni della conformità conformemente alle procedure di valutazione della conformità. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionato, evitando oneri superflui per gli operatori economici.

Tifernogas svolge le attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione. Nel far ciò rispetta tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dello strumento di misura alla MID. Qualora Tifernogas riscontri che i requisiti essenziali di cui all'allegato I e agli allegati specifici dello strumento, le norme armonizzate corrispondenti, i documenti normativi o le altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia il certificato di conformità. Se nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che uno strumento di misura non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

L'organismo Notificato informa il Ministero dello sviluppo economico e l'organismo nazionale di accreditamento:

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

Tifernogas può fornire agli altri organismi notificati a norma della direttiva attuata con il decreto di recepimento della MiD (DL 84 del 19 maggio 2016) le cui attività di valutazione della conformità sono simili o coprono gli stessi strumenti di misura, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

17. DICHIARAZIONE SCRITTA DI CONFORMITA'

Regolamento MID MI008

Nei moduli A2, E, E1 e F1 il Fabbricante appone a ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti della presente Direttiva la marcatura CE, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'Organismo Notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo. Inoltre per ciascun modello di strumento egli redige la dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità nazionali per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di tale modello. Una copia di tale dichiarazione è fornita a cura del Fabbricante 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.

La dichiarazione in questione identifica il modello di strumento per cui è stata redatta.

18. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Rinviando agli specificati Moduli alla Direttiva, alcuni degli obblighi spettanti al Fabbricante possono essere adempiuti, a nome del Fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo Rappresentante autorizzato.

19. USO DEL CERTIFICATO E DEI MARCHI

Il Fabbricante, a seguito della procedura di accertamento della conformità (sia essa relativa ai sistemi di gestione della qualità sia relativa alla verifica dei requisiti degli strumenti di misura), può riprodurre la certificazione rilasciata secondo quanto indicato nel presente Regolamento. Non è in alcun caso consentito l'impiego di marchi e/o loghi contenuti nel certificato rilasciato dall'Organismo Notificato. Il soggetto titolare della certificazione può riprodurre il Certificato rilasciato dall'Organismo Notificato soltanto integralmente, sia a colori che in bianco e nero. Sono consentiti ingrandimenti o riduzioni, purché sia mantenuto il rapporto delle dimensioni ed il testo rimanga leggibile, in modo che non risultino alterati la struttura e i contenuti del documento. Il Certificato di conformità può essere pubblicato inoltre in siti web, direttamente o con appropriati link.

Il certificato deve essere usato in modo conforme al presente Regolamento o al Regolamento di ACCREDIA RG09, in modo da non trarre in inganno i destinatari dell'informazione, da non danneggiare la reputazione di Tifernogas o di ACCREDIA.

In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, è scorretto l'uso del certificato o l'associazione dello stesso con il nome e/o il marchio del Fabbricante ovvero richiedente la certificazione, quando:

- non è stato rilasciato il documento di certificazione;
- la certificazione è stata sospesa o revocata.

Tifernogas effettua controlli sul corretto utilizzo delle riproduzioni delle certificazioni emesse. Inoltre Tifernogas vigila sull'uso corretto della certificazione in occasione degli audit di sorveglianza e/o di rinnovo e, in caso di uso non corretto, intraprende le azioni necessarie, quali la contestazione di "Non conformità". Inoltre, nei casi di violazioni, prende tutte le misure idonee a far cessare tale uso, adottando adeguati strumenti di tutela dei propri diritti.

Tifernogas può rendere pubblico tale scorretto impiego, anche mediante la pubblicazione dell'accaduto sul proprio sito web e/o sulla stampa.

Regolamento MID MI008

Il Fabbricante o il rappresentante autorizzato non possono utilizzare il Marchio CE né i riferimenti ai documenti di conformità rilasciati né i riferimenti al numero di identificazione di Tifernogas quale Organismo notificato per gli strumenti di misura che siano stati modificati, o per i quali sia stato modificato il progetto/sito produttivo finché non abbia ottenuto il benestare scritto da parte di Tifernogas. Nell'utilizzo del certificato o del numero identificativo dell'Organismo Notificato, quale organismo autorizzato/notificato per la direttiva 2014/32/UE, il Fabbricante 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 (2142) quale Ente autorizzato/notificato per la direttiva 2014/32/UE o il riferimento ad essi possa ingenerare errate interpretazioni e ogniqualvolta il Fabbricante non sia certo di farne uso in conformità al presente regolamento, occorre richiedere autorizzazione a Tifernogas Il Fabbricante 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.

20. ESTENSIONE/RIDUZIONE DEI DOCUMENTI DI CONFORMITA' RILASCIATI

20.1 Generalità Estensione

Il Fabbricante o il rappresentante autorizzato, che desiderino estendere la certificazione nello scopo o ad altri prodotti fabbricati nello stesso stabilimento o per prodotti già certificati ma da realizzare in altro stabilimento, devono presentare la relativa domanda.

20.2 Valutazione Estensione

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

20.3 Generalità Riduzioni

Il Fabbricante o il rappresentante autorizzato possono 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.).

20.4 Valutazione Riduzioni

La riduzione della certificazione viene valutata e se del caso disposta da Tifernogas, su specifica richiesta del Fabbricante o del rappresentante autorizzato oppure su iniziativa propria qualora, per esempio, il Fabbricante non ottemperi alle condizioni poste da Tifernogas per la riattivazione della certificazione dopo sospensione parziale. La riduzione della certificazione (modulo B) viene inoltre disposta qualora il Fabbricante o il rappresentante autorizzato non realizzino un prodotto per un

Regolamento MID MI008

periodo di tempo considerevole (dell'ordine di 12 mesi). A seguito della riduzione il documento di conformità viene riemesso.

20.5 Valutazioni/Accertamenti

Entro la data stabilita devono essere effettuate valutazioni supplementari a spese del Fabbricante o del rappresentante autorizzato; le valutazioni ritenute necessarie da TIFERNOGAS comprendono varie attività:

Rimissione dei documenti di attestazione della conformità

Ad esito positivo delle valutazioni/accertamenti TIFERNOGAS rilascia una revisione del documento attestante la conformità del tipo modificato come appropriato per citare la nuova normativa.

21. RECLAMI E RICORSI

Gli eventuali reclami possono essere indirizzati all'Organismo Notificato per posta elettronica, per posta ordinaria e saranno gestiti secondo quanto stabilito nell'apposita procedura rispondendo puntualmente a quanto lamentato entro 30 giorni.

Per reclamo si intende una manifestazione di insoddisfazione sia verbale che scritta relativamente al servizio ricevuto. Le parti interessate hanno facoltà di presentare reclami nei confronti dei comportamenti adottati da Tifernogas, che provvederà a dare conferma scritta all'organizzazione dell'avvenuta ricezione degli stessi.

Ogni spesa relativa al reclamo, rimane a carico dell'organizzazione salvo i casi di riconosciuta fondatezza. I reclami vengono gestiti con l'apposita modulistica e archiviati nel Registro dei reclami per un periodo di almeno 10 anni.

Le istanze di reclamo sono indirizzate e gestite sotto la responsabilità del Direttore dell'Organismo Notificato, trattate da persona non direttamente coinvolta nelle attività oggetto di reclamo.

Il cliente può presentare ricorso esponendo e motivando le ragioni del proprio dissenso entro trenta (30) giorni dalla ricezione della relativa comunicazione. I ricorsi avverso la decisione dell'Organismo Notificato sono indirizzati al direttore dell'O. N. a mezzo di posta elettronica certificata o analoghi mezzi.

TIFERNOGAS provvederà a dare conferma scritta al Cliente dell'avvenuta ricezione del ricorso. Il ricorso è gestito in conformità alla procedura interna applicabile.

TIFERNOGAS esamina il ricorso entro due mesi dalla sua presentazione, sentendo eventualmente i rappresentanti del Cliente, comunica, in forma scritta, gli esiti e le eventuali azioni conseguenti all'organizzazione e alle funzioni interessate di TIFERNOGAS.

Il ricorso non interrompe l'esecutività della decisione presa da TIFERNOGAS fino ad eventuale diversa decisione ad esito dell'esame del ricorso. La gestione dei ricorsi è effettuata da persona dell'ON non direttamente coinvolta nelle attività oggetto di ricorso. Ogni spesa relativa al ricorso rimane a carico dell'organizzazione salvo i casi di riconosciuta fondatezza.

22. ACCETTAZIONE DEL REGOLAMENTO E MODIFICHE

Regolamento MID MI008

Il presente regolamento è pubblicato sul sito web di Tifernogas, nella sezione dedicata all'Organismo Notificato; il regolamento è approvato dalla Direzione dell'Organismo Notificato. Esso viene sottoscritto e accettato dal cliente ed inviato contestualmente all'offerta firmata insieme ai termini e condizioni di vendita.

In caso di futuri aggiornamenti e modifiche del presente Regolamento tifernogas renderà disponibile il nuovo documento sul sito www.tifernogas.it, nella sezione dedicata. Resta pertanto inteso che il regolamento in vigore a cui fare riferimento è il documento presente sul sito web di tifernogas. Le eventuali modifiche apportate al presente regolamento, le quali possano pregiudicare gli interessi dei clienti, sono portate a loro conoscenza entro 10 giorni dall'adozione mediante invio alla casella di posta elettronica certificata o analogo mezzo del regolamento modificato. Il regolamento risulterà accettato per silenzio / assenso entro 30 giorni dalla data di comunicazione. Qualora il cliente non intendesse accettare le variazioni apportate al Regolamento, deve darne formale comunicazione via fax o PEC; tale comunicazione comporta l'interruzione del contratto. Il cliente dovrà comunque corrispondere a tifernogas quanto dovuto per le attività svolte fino a quel momento.

L'accettazione del regolamento avviene esclusivamente tramite timbro e firma a cura del legale rappresentante o da persona da egli delegata; lo stesso inoltre deve essere inviato all'Organismo Notificato.

23. CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI

I documenti emessi dall' Organismo notificato vengono conservati per 10 anni nel server aziendale.

Con la firma verrà accettato il regolamento.

Data: Timbro e firma per accettazione.....

Ai sensi del Regolamento europeo 2016/679 GDPR (Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali) si informa che i dati da Voi forniti saranno utilizzati esclusivamente per l'incarico ricevuto e comunicati a terzi solo in forza di disposizioni di legge. I dati verranno gestiti unicamente da personale dell'azienda.

Timbro e firma per accettazione.....