



**AZIENDA SPECIALE della C.C.I.A.A. di Asti
Area Certificazione e Controlli**

Organismo notificato 2081

**REGOLAMENTO PER L'ATTIVITA' DI
CERTIFICAZIONE/ISPEZIONE AI FINI DELLE DIRETTIVE MID
E NAWI**

**DIRETTIVA 2014/32/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
Del 26 febbraio 2014 relativa agli strumenti di misura**

**DIRETTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 26/02/2014 relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico**

Rev.	Note sulle revisioni	Data
00	Rivisto completamente a seguito riconoscimento sui NAWI e le osservazioni di Accredia	24/09/2015
01	Revisione § 4.8	06/10/2015
02	Revisione per chiarimento su applicazione direttiva 2009/23/CE	25/01/2016
03	Revisione riferimenti normativi	16/03/2016
04	Revisione a seguito esame documentale supplementare	21/03/2016
05	Revisione a seguito nota Accredia	05/04/2016
06	Revisione a seguito recepimento Direttive MID e NAWI	30/06/2016
07	Revisione per modifica Comitato di Certificazione	10/01/2017
08	Revisione per osservazioni Accredia	31/05/2017
09	Revisione per osservazioni Accredia	05/07/2017
10	Aggiornamento § 4.15 Obblighi fabbricante	16/02/2018
11	Aggiornamento a seguito rilievi Accredia	16/05/19

SOMMARIO

0.	PRESENTAZIONE DELL' AT LAB -ON 2081	3
1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	6
3.	RESPONSABILITÀ'	8
4.	MODALITÀ OPERATIVE	8
4.1	Requisiti per l'ottenimento della certificazione.....	8
	(solo per Moduli di valutazione del Sistema gestione qualità dell'operatore economico D,D1,E,H1)	8
4.2	Documentazione da presentare per l'avvio dell'iter di certificazione di conformità	8
4.3	Presentazione della Domanda di Certificazione	9
4.4	Esame, accettazione della Domanda di Certificazione ed Avvio dell'iter di Certificazione	9
4.5	Esame documentale	10
4.6	Processo di Valutazione.....	10
4.6.1.	Premessa.....	10
4.6.2.	Audit di Valutazione della Conformità alle Direttive 2014/32/UE (MID) o 2014/31/UE (NAWI).....	11
4.6.2.1.	Valutazione di conformità – Modulo B – Esame UE del TIPO	11
4.6.2.2.	Valutazione del Sistema Qualità Approvato – Moduli D, D1, E e H1	12
4.6.2.3.	Valutazione del Sistema Qualità Totale ed Esame del Progetto – Modulo H1	14
4.6.2.4.	Dichiarazione di Conformità al Tipo basata sulla Verifica del Prodotto	15
	Moduli F, F1.....	15
4.6.2.5.	Verifica di un Esemplare Unico - Modulo G	16
4.6.3.	Disposizioni comuni agli strumenti NAWI (Direttiva 2014/31/UE))	16
4.7	Gestione del processo di valutazione per Moduli relativi al Sistema Qualità del Fabbricante	17
4.8	Riesame e decisione da parte del Comitato di Certificazione	19
4.9	Rilascio del Certificato di conformità.....	19
4.10	Non concessione della certificazione.....	20
4.11	Validità, verifiche di sorveglianza e rinnovo della certificazione .	20
4.11.1	Verifiche di Mantenimento	20
4.11.2	Audit di sorveglianza secondo Moduli: D, D1, E, H1	21
4.11.3	Audit di rinnovo secondo l'allegato II, Moduli: D, D1, E, H1 .	22
4.12	Marchio ATLab e suo utilizzo	23
4.13	Sospensione, revoca, riduzione ed estensione della certificazione	23
4.14	Comunicazioni con Autorità Competente.....	24
4.15	Obblighi del fabbricante.....	24
4.16	Obblighi dell'Organismo Notificato 2081	25
4.17	Reclami, Ricorsi e Contenziosi	26
4.17.1.	Generalità	26
4.17.2.	Reclami	26
4.17.3.	Ricorsi o appelli.....	27

4.17.4.	Contenziosi	27
4.17.5.	Controversie Camera Arbitrale del Piemonte	27
4.18	Rescissione del contratto.....	28
4.19	Condizioni economiche.....	28
4.20	Informativa per la tutela della privacy	29
5.	RIFERIMENTI	29
6.	ALLEGATI ACCETTAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO	31

0. PRESENTAZIONE DELL' AT LAB -ON 2081

Nel 2004 l'Azienda Speciale della C.C.I.A.A. di Asti, rispondendo ad un input delle imprese costruttrici di contatori d'acqua, ha avviato un progetto di accreditamento con ACCREDIA (sulla scia dell'attività già svolta dal proprio Laboratorio Nazionale di taratura per contatori d'acqua).

Nel 2008 è stata istituita l'Area Certificazione e Controlli come organismo di certificazione di Sistemi di Gestione della Qualità operante nell'ambito dell'Azienda Speciale.

All'area Certificazione e controlli fanno capo il Laboratorio nazionale di Taratura per contatori d'acqua e l'Unità Organizzativa Asti Qualità.

L'Azienda, ha ottenuto, nel 2009, dal Ministero dello Sviluppo Economico il riconoscimento come **Organismo Notificato** per espletare i compiti di valutazione della conformità dei contatori d'acqua in base alla direttiva europea sugli strumenti di misura, la cosiddetta MID, di cui all'allegato III MI-001.

A fine 2011 ha ottenuto, anche, l'estensione del campo di applicazione della MID agli Allegati VII MI-005 (Sistemi di misura per la misurazione di liquidi diversi dall'acqua: carburanti per veicoli a motore) e VIII MI-006 (Strumenti per pesare a funzionamento automatico).

Con decreto del 31/07/2015 il Ministero dello Sviluppo Economico ha riconosciuto l'Azienda Speciale di Asti quale O. N: ai sensi della Direttiva 2009/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2009 relativa agli "Strumenti per pesare a funzionamento non automatico".

In data 12/11/2015 l'Azienda ha ottenuto l'accreditamento per la certificazione di prodotto in base alla UNI EN ISO/IEC 17065:2012, confermato con l'audit suppletivo del 21,22 e 23 marzo 2016.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Nel presente Regolamento vengono definiti i rapporti tra l'Azienda Speciale della C.C.I.A.A. di Asti - AT LAB - ON 2081 - in seguito chiamato anche ENTE o O.N. - e i Fabbricanti, Importatori e Distributori di strumenti di misura che operano in conformità ai requisiti della Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014, relativa agli strumenti di misura (di seguito Direttiva MID), recepita in Italia con D.lgs. n. 84 del 19 maggio 2016 e che sottoscrivono un contratto con l'O.N..

Il presente regolamento definisce nella stessa maniera i rapporti con i fabbricanti ai sensi della Direttiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26

febbraio 2014 relativa agli “Strumenti per pesare a funzionamento non automatico”, recepita in Italia con D.lgs. n. 83 del 19 maggio 2016.

Notifica su NANDO per gli strumenti MID, in base alla Direttiva 2014/32/UE:

Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive	
From : Ministero dello Sviluppo Economico - Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica Via Sallustiana, 53 00187 ROMA Italy	To : European Commission GROWTH Directorate-General 200 Rue de la Loi, B-1049 Brussels. Other Member States
Reference :	Legislation : 2014/32/EU Measuring Instruments Directive
Body name, address, telephone, fax, email, website :	
AZIENDA SPECIALE CAMERA DI COMMERCIO DI ASTI Piazza G. Gorla, 1 14100 Asti (AT) Italy Phone : +39 0141 535211 Fax : +39 0141 535200 Email : aziendaspeciale@at.camcom.it Website : www.at.camcom.gov.it	
Body :	NB 2081
Created : 23/06/2008 Last update : 11/09/2015	
The body is formally accredited against : Accreditation standard used: EN ISO/IEC 17065 - Product certification. But also the relevant requirements of UNI CEI EN ISO/IEC 17021 - UNI CEI EN ISO/IEC 17025 have been assessed.	
Name of National Accreditation Body (NAB) : ACCREDIA	
The accreditation covers the product categories and conformity assessment procedures concerned by this notification : Yes	

Le “Categorie degli strumenti di misura” e gli schemi di “Valutazione della Conformità” della Direttiva 2014/32/UE MID per i quali l’Organismo Notificato n. 2081 opera sono di seguito elencati:

Tasks performed by the Body :

Created : 27/04/2016 | Last update : 27/04/2016

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules	Annexes or articles of the directives
Water Meters (Annex III MI-001)	EU type-examination Conformity to type based on quality assurance of the production process Conformity to type based on instrument verification	Annex II - Module B Annex II - Module D Annex II - Module F
Measuring Instruments for Liquids Other than Water (Annex VII MI-005)	EU type-examination Conformity to type based on quality assurance of the production process Conformity to type based on instrument verification Conformity based on unit verification Conformity based on full quality assurance plus design examination	Annex II - Module B Annex II - Module D Annex II - Module F Annex II - Module G Annex II - Module H1
Automatic Weighing Instruments (Annex VIII MI-006)	EU type-examination Conformity to type based on quality assurance of the production process Quality assurance of the production process Conformity to type based on instrument quality assurance Conformity to type based on instrument verification Conformity based on instrument verification Conformity based on unit verification Conformity based on full quality assurance plus design examination	Annex II - Module B Annex II - Module D Annex II - Module D1 Annex II - Module E Annex II - Module F Annex II - Module F1 Annex II - Module G Annex II - Module H1

Notifica su NANDO per gli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (NAWI), in base alla Direttiva 2014/31/UE

Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive	
From : Ministero dello Sviluppo Economico - Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica Via Sallustiana, 53 00187 ROMA Italy	To : European Commission GROWTH Directorate-General 200 Rue de la Loi, B-1049 Brussels. Other Member States
Reference :	Legislation : 2014/31/EU Non-automatic weighing instruments
Body name, address, telephone, fax, email, website :	
AZIENDA SPECIALE CAMERA DI COMMERCIO DI ASTI Piazza G. Gorla, 1 14100 Asti (AT) Italy Phone : +39 0141 535211 Fax : +39 0141 535200 Email : aziendaspesiale@at.camcom.it Website : www.at.camcom.gov.it	
Body :	NB 2081
Created : 23/06/2008 Last update : 11/09/2015	
The body is formally accredited against :	
Accreditation standard used: EN ISO/IEC 17065 - Product certification. But also the relevant requirements of UNI CEI EN ISO/IEC 17021 - UNI CEI EN ISO/IEC 17025 have been assessed.	
Name of National Accreditation Body (NAB) : ACCREDIA	
The accreditation covers the product categories and conformity assessment procedures concerned by this notification : Yes	

Le “Categorie degli strumenti di misura” e gli schemi di “Valutazione della Conformità” della Direttiva 2014/31/UE MID per i quali l’Organismo Notificato n. 2081 opera sono di seguito elencati:

Tasks performed by the Body :

Created : 10/06/2016 | Last update : 10/06/2016

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules	Annexes or articles of the directives
Non-automatic weighing instruments	EU type-examination Conformity to type based on quality assurance of the production process Quality assurance of the production process Conformity to type based on product verification Conformity based on product verification Conformity based on unit verification	Annex II - Module B Annex II - Module D Annex II - Module D1 Annex II - Module F Annex II - Module F1 Annex II - Module G

Il controllo sulla corretta interpretazione ed applicazione del presente Regolamento viene fatto dal Direttore dell’Area Certificazione e Controlli e dal Comitato di Certificazione.

Il Certificato emesso dall’ AT LAB - ON 2081 è il documento con il quale l'Organismo Notificato attesta che l'Azienda/Organizzazione richiedente opera coerentemente alla direttiva MID.

Schemi di valutazione della conformità in cui può operare l’O.N. 2081:

B	Esame UE del Tipo
D	Dichiarazione di Conformità al Tipo basata sulla Garanzia di Qualità del Processo di Produzione
D1	Dichiarazione di Conformità basata sulla Garanzia di Qualità del Processo di Produzione
E	Dichiarazione di Conformità al Tipo basata sulla Garanzia di Qualità dell’Ispezione e delle Prove effettuate sul Prodotto Finale
F	Dichiarazione di Conformità al Tipo basata sulla Verifica del Prodotto
F1	Dichiarazione della Conformità basata sulla Verifica del Prodotto
G	Dichiarazione della Conformità basata sulla Verifica di un unico Prodotto
H1	Dichiarazione di Conformità basata sulla Garanzia di Qualità Totale e sull’Esame del Progetto

2. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Auditor, Valutatore	Persona che ha la competenza per effettuare un audit. I termini auditor, valutatore e ispettore sono da considerarsi
---------------------	---

	equivalenti
Azienda, Organizzazione	Soggetto che stipula il contratto con L' AT LAB ON 2081 a cui si applica il presente regolamento
Operatore Economico	Il fabbricante, l'importatore, il rappresentante autorizzato e il distributore, così come definiti dalle Direttive MID-NAWID
Azione Correttiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate
Certificato	Documento rilasciato da L' AT LAB ON 2081 ad esito positivo dell'attività di verifica
Certificazione di Conformità	Atto mediante il quale una terza parte indipendente dichiara che, con ragionevole attendibilità, un determinato prodotto, processo o servizio è conforme ad una specifica norma o ad altro documento normativo.
Conformità	Soddisfacimento di un requisito
Gestione per la qualità	Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione in materia di qualità
Gruppo di Audit (GV)	Personale, che su incarico del L' AT LAB ON 2081 esegue la valutazione del SGQ dell'Azienda/Organizzazione
Non Conformità	Non ottemperanza a un requisito specificato
Non Conformità Maggiore (NCM)	Assenza o mancata implementazione di parti significative di uno o più elementi del sistema o situazioni dubbie significative
Non Conformità minore (ncm)	Regole non rispettate correttamente o situazioni dubbie che comunque non inficiano il processo di certificazione
Organismo di Certificazione/Ispezione	Organismo che effettua la certificazione/ispezione di conformità ad una norma di riferimento
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita
Prodotto, Servizio	Risultato di un processo. Risultato dell'attività dell'Azienda che deve essere conforme a specifiche prefissate che possono essere norme nazionali o internazionali, requisiti elaborati da un cliente o interni all'Azienda, o altri documenti identificati
Raccomandazione	Annotazione su rischi potenziali da eliminare o segnalazione di aree di possibile miglioramento
Responsabile Gruppo di Audit (Team Leader)	Team Leader del GV
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
Sorveglianza	Attività mediante la quale si verifica il mantenimento da parte l'Azienda/ Organizzazione della conformità ai requisiti certificati del SGQ
Unità operativa	Sede dell'Organizzazione nella quale si esercitano le attività oggetto della Certificazione del Sistema di Gestione
Valutazione	Azione mediante la quale si accerta che l'Azienda/Organizzazione richiedente operi in conformità alla norma di riferimento

3. RESPONSABILITÀ

Il presente regolamento descrive in dettaglio le responsabilità che l'Operatore economico **richiedente**, come definito al § 2 e l'Organismo Notificato, devono assumere nel corso del rapporto contrattuale relativo alle attività di certificazione MID e NAWID.

L'Operatore economico è il solo garante, nei confronti dei consumatori, della rispondenza dei propri prodotti a norme e specifiche disposizioni di Legge: L'Organismo Notificato, operando nell'ambito delle prescrizioni della direttiva MID o **NAWID**, non si assume alcuna responsabilità per eventuali infrazioni commesse dall'operatore economico a cui è stato certificato il sistema produttivo.

L'Organismo Notificato è assicurato per danni a cose o persone nonché per danni al patrimonio con adeguata polizza assicurativa.

4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 Requisiti per l'ottenimento della certificazione

(solo per Moduli di valutazione del Sistema gestione qualità dell'operatore economico **D,D1,E,H1**)

L'Operatore economico, per avviare l'iter certificativo con AT LAB - ON 2081, deve:

- Aver istituito e mantenuto attivo un SGQ che soddisfi i requisiti della norma ISO 9001:2015 e della Direttiva specifica (MID o NAWID);
- Aver applicato il Sistema di Gestione per la Qualità da almeno sei mesi;
- Avere reso operative le attività comprese nel campo di applicazione per il quale si richiede la certificazione;
- Avere pianificato ed attuato almeno una volta, in tutte le aree, le verifiche ispettive interne;
- Avere effettuato almeno un riesame di direzione;
- Aver definito e sviluppato i processi principali;
- Aver definito e sviluppato gli obiettivi di monitoraggio e miglioramento;
- Aver accettato le condizioni stabilite dal presente Regolamento, ivi compresi gli allegati e l'offerta/contratto formulata dall'Organismo Notificato ed inviato la Domanda di certificazione debitamente compilata e firmata
- Garantire agli ispettori ACCREDIA (Ente Italiano di Accreditamento) la possibilità di accedere alle proprie strutture/uffici in accompagnamento ai tecnici AT LAB - ON 2081
- Essere iscritta al registro delle Imprese della CCIAA .

4.1.1. Requisiti per l'ottenimento della certificazione di prodotto (solo moduli B,F,F1,G)
Gli operatori economici, regolarmente iscritti nel R.I., che intendono presentare domanda per ottenere la certificazione di prodotto, devono essere in grado di fornire tutta la documentazione tecnica prevista dall'allegato specifico, di mettere a disposizione uno o più esemplari degli strumenti di cui si vuole ottenere la certificazione, nonché di possedere la strumentazione e le attrezzature necessarie per eseguire le prove/verifiche previsti

4.2 Documentazione da presentare per l'avvio dell'iter di certificazione di conformità

L' Organizzazione che richiede la valutazione di conformità MID/NAWID deve |

richiedere all'ORGANISMO NOTIFICATO un'offerta economica e la documentazione da utilizzare per la presentazione della richiesta di certificazione.

Il Responsabile dell'ON, spedisce all'Azienda/Organizzazione "l'offerta economica" unitamente al MdQ30, "Modulo per la domanda di conformità" ed ai due regolamenti: "Regolamento per l'attività di certificazione/ispezione ai fini delle direttive MID E NAWI" e "Regolamento per l'uso del marchio di conformità ATLAB Azienda Speciale della C.C.I.A.A. di Asti, Area Certificazione e Controlli, Organismo notificato 2081".

4.3 Presentazione della Domanda di Certificazione

Il richiedente la certificazione (operatore economico come definito dalla Direttiva), nella persona del suo rappresentante legale, in caso di accettazione dell'offerta economica inviata da O.N. 2081, formalizza la richiesta di certificazione inviando il "MdQ30, "Modulo per la domanda di conformità" debitamente compilato e firmato ed i due regolamenti firmati.

4.4 Esame, accettazione della Domanda di Certificazione ed Avvio dell'iter di Certificazione

Ricevuta la Domanda di certificazione, AT LAB - ON 2081 ne verifica la conformità alle disposizioni del presente Regolamento e comunica all'Azienda il nominativo del personale incaricato di svolgere l'attività.

Nel caso in cui un Auditor dell'Organismo Notificato dovesse aver avuto dei rapporti con l'Operatore economico richiedente la valutazione di conformità (ad es. consulenza) egli non dovrà partecipare ad alcuna attività ispettiva e valutativa da parte del Comitato di Certificazione, in maniera tale che l'imparzialità dell'Organismo Notificato sia garantita.

L' Operatore economico ha diritto di recusare il personale incaricato della valutazione di conformità, qualora vi fossero motivate cause ostative.

Se la documentazione ricevuta risultasse incompleta, l'incaricato dell'attività richiede all'Operatore economico le informazioni mancanti o le integrazioni necessarie e la pratica di certificazione rimarrà sospesa fino al ricevimento delle eventuali necessarie correzioni e/o integrazioni.

Se le integrazioni richieste non perverranno all'Organismo Notificato entro un anno, la pratica sarà archiviata d'ufficio.

Se invece ci sono tutte le informazioni richieste, l'O.N., notifica l'accettazione della domanda e richiede al fabbricante la seguente documentazione in funzione della categoria/e dello strumento di misura per cui intende ottenere la certificazione:

- (per tutti gli Allegati) **Certificato di iscrizione della Camera di Commercio se del caso** (copia in carta libera) o documento equivalente per l'estero;
- (per i moduli: B, D1, F1, G, H1) **Documentazione tecnica descritta all'articolo 18 della Direttiva 2014/32/UE ed all'Allegato II della Direttiva 2014/31/UE:** la documentazione deve consentire di accertare la conformità dello strumento di misura ai requisiti pertinenti della Direttiva; essa comprende il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fini dell'accertamento;

- (per l'allegato II Moduli: B, F, F1, G) **Esemplari**, rappresentativi della produzione considerata oppure l'unità richiesti dall'O.N. in relazione alle prescrizioni indicate nella Direttiva;
- (per l'allegato II Moduli: B, G, H1) **Documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico** delle parti dello strumento di misura di cui non è richiesto alcun esemplare;
- (per l'allegato II Moduli: D, D1, E, H1) **Documentazione relativa al sistema qualità**: Manuale Qualità e principali procedure;
- (per l'allegato II Moduli: D, E, F) **Documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato CE del tipo/ Certificato Esame Ue del tipo.**
- Documento attestante l'avvenuto pagamento dell'importo previsto per la pratica di certificazione.

Ai sensi della Direttiva, è vietato presentare analoghe domande di certificazione, per la/le stessa/e categoria/e dello strumento di misura ad altri Organismi Notificati.

4.5 Esame documentale

La documentazione ricevuta viene esaminata dal tecnico incaricato dell'analisi documentale per valutarne la conformità alla direttiva MID/ NAWI, alle eventuali norme di prodotto ed ai requisiti del presente regolamento.

L'esito di questo esame è comunicato al richiedente; eventuali non conformità riscontrate nella documentazione devono essere risolte dall'Organizzazione prima della successiva visita di certificazione.

4.6 Processo di Valutazione

L'ON, verificata la disponibilità dell'Azienda richiedente, comunica ufficialmente il programma della visita di valutazione presso l'Organizzazione per verificare la corretta applicazione del Sistema di Gestione ai sensi della direttiva MID strumenti di misura e/o NAWI, trasmettendo i nominativi del Gruppo di audit (interni e/o esterni all' O.N.) che effettuerà la visita di certificazione di conformità.

L'ON per la valutazione della conformità nei casi di moduli di prodotto decide gli esemplari rappresentativi da testare, sulla base degli strumenti di misura oggetto di domanda di certificazione ed i riferimenti normativi applicabili (OIML – WELMEC, UNI).

Pertanto contatta l'azienda richiedente per l'invio di tale strumentazione che sarà o direttamente sottoposta alle prove prescritte o direttamente o rivolgendosi a laboratori esterni convenzionati.

L'Azienda ha il diritto di chiedere la sostituzione degli auditor qualora vi fossero motivate cause ostative o di sopraggiunte incompatibilità.

La visita di valutazione viene sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione e, nel caso dei moduli di valutazione del sistema qualità, ha lo scopo di verificarne la corretta applicazione.

4.6.1. Premessa

L'attività dell'O.N. viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli Organismi Notificati, secondo quanto è prescritto in ambito nazionale

dall'Autorità Competente.

Il fabbricante sceglie, secondo quanto previsto dalle Direttive, le procedure di valutazione della conformità di uno strumento di misura ai requisiti essenziali ad esso pertinenti elencate nell'Allegato specifico dello strumento di misura.

l'O.N. 2081 è autorizzato ad operare dall'Autorità Competente per le seguenti procedure:

Direttiva 2014/32/UE:

Modulo B Esame del tipo + Modulo D Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione;

Modulo B Esame del tipo + Modulo E Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dell'ispezione e delle prove effettuate sul prodotto finale;

Modulo B Esame del tipo + Modulo F Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto;

Modulo D1 Dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione;

Modulo F1 Dichiarazione di conformità basata sulla verifica del prodotto;

Modulo G Dichiarazione di conformità basata sulla verifica di un unico prodotto;

Modulo H1 Dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto.

Direttiva 2014/31/UE:

-punto 1 Esame UE del Tipo

-punto 2 Dichiarazione di conformità al tipo (garanzia della qualità della produzione) Modulo D

-punto 3 Verifica UE all'unità modulo F

-punto 4 Verifica UE Esemplare unico modulo G

4.6.2. Audit di Valutazione della Conformità alle Direttive 2014/32/UE (MID) o 2014/31/UE (NAWI)

4.6.2.1. Valutazione di conformità – Modulo B – Esame UE del TIPO

Le prove sul tipo sono eseguite direttamente presso il laboratorio ATLab o presso un Laboratorio convenzionato che opera sotto il diretto controllo dell'O.N.2081.

L'O.N. decide gli esemplari rappresentativi da testare, sulla base degli strumenti di misura oggetto di domanda di certificazione ed i riferimenti normativi applicabili (OIML – WELMEC, UNI) e più precisamente:

- esame di un esemplare dello strumento di misura completo;
- esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento di misura;
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura (ad es. esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare, senza esame di un esemplare).

Le prove vengono eseguite in conformità a procedure definite dal laboratorio sulla base dei riferimenti normativi applicabili.

Nel caso che venissero riscontrate delle Non Conformità, la modifica dello strumento di misura deve essere eseguita dall'Operatore Economico.

Dopo le opportune correzioni, l'O.N. provvede alla ripetizione delle prove ritenute

necessarie, tali prove saranno oggetto di valutazione economica a parte non essendo state previste nell'Offerta iniziale.

Alla fine della sessione di prove, viene redatto un rapporto di prova che viene consegnato all'Operatore Economico.

Valutazione del fascicolo tecnico

L'analisi della documentazione tecnica, generalmente, viene svolta prima (o occasionalmente) durante l'esecuzione delle prove da personale qualificato tecnicamente in relazione allo schema e alla tipologia dello strumento di misura da certificare.

Al termine della valutazione del fascicolo tecnico viene rilasciato al cliente il rapporto che ne formalizza l'esito.

Il fabbricante (o mandatario), in base al risultato dell'analisi della documentazione, è tenuto ad apportare le eventuali modifiche o integrazioni necessarie.

O.N. può richiedere i documenti modificati da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

A seguito dell'esito positivo dei risultati delle prove sul tipo e del fascicolo tecnico, il fabbricante (o mandatario) riceve la certificazione UE, previo riesame da parte del comitato di certificazione e relativa Delibera.

Il Certificato di Esame del Tipo ha validità di 10 anni dalla data di emissione.

4.6.2.2. Valutazione del Sistema Qualità Approvato – Moduli D, D1, E e H1

La valutazione di conformità che riguarda l'approvazione del Sistema Qualità (SQ) del fabbricante (o mandatario) è applicabile ai seguenti Allegati:

- **Allegato II modulo D:** per un Sistema di Qualità approvato, relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale;
- **Allegato II modulo E:** per un Sistema di Qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale;
- **Allegato II modulo H1:** per un Sistema di Qualità approvato, relativo alla progettazione, produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, inclusa l'approvazione specifica del progetto;
- **Allegato II modulo D1:** per un Sistema Qualità approvato, relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale.

Per gli Allegati D ed E è indispensabile che lo strumento di misura sia stato già certificato secondo l'Allegato B Esame del tipo da un Organismo Notificato.

Le attività di valutazione che effettua l'O.N. 2081, in relazione ai suddetti allegati, sono:

- *Audit precertificativo (facoltativo);*
- *Audit di Stadio 1;*
- *Verifica di certificazione o Audit di Stadio 2.*

✓ **Audit precertificativo**

L'Organizzazione, se lo ritiene utile, può richiedere, a titolo oneroso, all'O.N. 2081, l'effettuazione di una visita precertificativa per verificare lo stato generale di applicazione

del Sistema di gestione ai sensi della direttiva MID strumenti di misura e/o NAWI per la tipologia di strumenti di misura oggetto di certificazione

La visita precertificativa può essere richiesta una sola volta e non condiziona i risultati dell'iter di certificazione preliminare ma serve all'Organizzazione per capire lo stato del suo Sistema Qualità.

✓ **Audit di Stadio 1**

Lo Stadio 1 rappresenta la prima fase della verifica di certificazione e comprende anche l'analisi della documentazione. Lo Stadio 1 viene generalmente eseguito presso l'Organizzazione, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia dello strumento di misura da certificare. Questa attività può essere eseguita presso l'Organismo Notificato nel caso che l'Azienda abbia un Sistema di garanzia della Qualità della produzione approvato. La documentazione da sottoporre ad analisi documentale è rappresentata dal Manuale Qualità e Procedure/Istruzioni correlate. Inoltre, per l'allegato D1, sarà necessario sottoporre ad analisi documentale anche il fascicolo tecnico. Tali documenti vengono inviati all'Organismo Notificato prima della visita di Stadio 1.

Le risultanze dello Stadio 1 sono documentate e prontamente comunicate all'Organizzazione Cliente; il Gruppo di Audit concorda, quindi, con l'Organizzazione i dettagli per lo Stadio 2, provvedendo anche alla pianificazione di quest'ultimo.

A seguito dello svolgimento dello Stadio 1, nel caso di rilevazione di modifiche ai dati e attività aziendali, rispetto a quanto comunicato dal Cliente all'atto della predisposizione dell'Offerta, le modalità e durata di svolgimento dello Stadio 2 e dei successivi audit di sorveglianza, possono differire da quelle inizialmente proposte nell'Offerta.

L'intervallo tra Stadio 1 e Stadio 2 viene determinato considerando le esigenze dell'Organizzazione per la risoluzione di eventuali problemi riscontrati durante lo Stadio 1.

Il cliente deve fornire a O.N. 2081 una copia ad aggiornamento controllato del Manuale Qualità, Procedure/Istruzioni tecniche che regolano il processo di produzione e anche del fascicolo tecnico per l'Allegato D1, e renderla disponibile su richiesta, per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con O.N. 2081 e durante le attività di valutazione.

In base al risultato dell'Audit di Stadio 1, prima di poter procedere alle attività successive, il fabbricante (o mandatario) è tenuto ad apportare le eventuali modifiche o integrazioni alla documentazione valutata. L'O.N. 2081 può richiedere i documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

Qualora l'esito dello Stadio 1 fosse negativo, O.N. può prevedere, dopo le opportune correzioni da parte dell'Organizzazione, a titolo oneroso, una seconda visita di stadio 1.

✓ **Verifica di Certificazione o Audit di Stadio 2**

Lo scopo dell'Audit di Stadio 2 è di valutare l'attuazione, compresa l'efficacia, del Sistema di Gestione del cliente, ai fini di garantire il rispetto dei requisiti essenziali previsti dalla Direttiva.

Lo Stadio 2 è pianificato ad una distanza di tempo dallo Stadio 1, tale da consentire all'Organizzazione la risoluzione degli eventuali rilievi emersi in Stadio 1 e la corretta pianificazione dello Stadio 2 da parte di O.N. 2081.

Il tempo massimo che può trascorrere tra lo Stadio 1 e lo Stadio 2, sarà stabilito da O.N. 2081 (normalmente max 90 gg) e deve essere tale da garantire che i risultati dello Stadio 1 si mantengano validi, pertanto il sistema di certificazione di prodotto, l'Organizzazione,

il contesto normativo e legislativo non devono subire variazioni significative tra i due stadi.

Lo stadio 2 viene sempre eseguito presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione. Tale verifica è estesa a tutti i requisiti della Direttiva e in relazione alla tipologia di strumento di misura oggetto di certificazione.

Nella fase iniziale della verifica viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nella fase di Stadio 1.

Al termine dell'audit, il team dell' O.N. 2081 lascia una copia del rapporto sull'attività svolta al cliente che la sottoscrive.

A fronte delle eventuali Non Conformità riscontrate in Stadio 2, il fabbricante deve inviare a O.N. 2081, sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle azioni correttive intraprese o da intraprendere (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.

Al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, O.N. 2081 confermerà al fabbricante (o mandatario) il risultato dell'audit e comunicherà le azioni successive. In questa fase O.N. 2081 può richiedere al fabbricante (o mandatario) eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Audit.

La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle Non Conformità. Inoltre prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le Non Conformità maggiori, secondo modalità di valutazione stabilite da O.N. 2081 (audit presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali laddove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di Stadio 2; oltre tale limite sarà a discrezione di O.N. 2081 valutare le azioni conseguenti (es. verifica supplementare).

La verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle correzioni e azioni correttive riferite a non conformità minori viene effettuata da O.N. 2081 in occasione dell'Audit di sorveglianza periodico successivo.

Ad esito positivo dell'analisi documentale, dell'audit in campo e di eventuali correzioni apportate a seguito dell'audit di stadio 2, ON delibera la certificazione e il fabbricante riceve la certificazione UE e può applicare il numero 2081, che identifica l'O.N. ATLab 2081, sugli strumenti di misura riferiti al sistema qualità approvato.

Il Certificato ha validità 3 anni dalla data di emissione ed è soggetto a sorveglianza annuale di cui la prima entro 6 mesi dalla data di visita della certificazione.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato, devono essere inviate a O.N. in forma scritta.

4.6.2.3. Valutazione del Sistema Qualità Totale ed Esame del Progetto – Modulo H1

Questa valutazione di conformità riguarda l'approvazione del Sistema Qualità Totale del fabbricante (o mandatario) relativo alla progettazione, produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale e l'Esame del progetto.

A tal fine, le attività di valutazione che O.N. 2081 effettua sono quelle descritte al precedente § 4.6.2.2 per audit di Stadio 1, Verifica di certificazione o Audit di Stadio 2, audit precertificativo; in aggiunta a tali attività O.N. 2081 effettua preventivamente un esame del progetto del prodotto oggetto della procedura di valutazione.

✓ *Esame del progetto*

L'attività di esame del progetto consiste nell'analisi della documentazione tecnica (fascicolo tecnico e Piano di progetto) e viene effettuata, salvo diverso accordo tra le parti, presso O.N. 2081 da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia dello strumento di misura da certificare.

In caso di presenza di Non Conformità, l'iter non procede fino a quando l'Operatore Economico non abbia inviato a O.N. 2081 l'aggiornamento del fascicolo tecnico e/o del Piano di Progetto con la risoluzione delle Non Conformità rilevate.

A seguito di esito positivo dell'analisi documentale relativa all'esame di progetto, l'Operatore Economico riceve la certificazione UE del progetto.

A seguito del positivo completamento del procedimento di valutazione della conformità (progetto e audit sul sistema qualità) e del rilascio del certificato, l'Operatore Economico può applicare il numero 2081, che identifica O.N. ATLab 2081 quale Organismo Notificato, sugli strumenti di misura riferiti al sistema qualità approvato.

Il Certificato riferito al Sistema Qualità approvato, ha validità di 3 anni dalla data di emissione.

Il Certificato riferito all'esame di progetto valutato ha validità di 10 anni dalla data di emissione.

4.6.2.4. Dichiarazione di Conformità al Tipo basata sulla Verifica del Prodotto

Moduli F, F1

O.N. 2081 effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti al tipo descritto nell'attestato di Esame CE/UE del tipo e ai requisiti pertinenti della direttiva MID/NAWID. Gli esami e le prove intesi a verificare la conformità ai requisiti metrologici sono realizzati, a scelta del fabbricante, nelle seguenti due modalità:

1) Esame e prova di ogni singolo strumento

Tutti gli strumenti sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove conformemente a quanto indicato nei documenti pertinenti, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti metrologici ad essi applicabili.

In assenza di documenti pertinenti, O.N. 2081 indica le prove da effettuare. Successivamente O.N. 2081 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 2081 su ciascuno strumento approvato.

2) Esame e prova degli strumenti su base statistica (Solo Direttiva MID)

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 ciascun lotto è prelevato un campione statistico a caso. Il controllo statistico deve basarsi su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:

- a) un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;
- b) 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. Tutti gli strumenti che fanno parte del campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono effettuate opportune prove 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, O.N. 2081 indica quali prove effettuare.

O.N. 2081 rilascia un certificato di conformità, dopo aver eseguito il riesame dell'intera pratica ed il Comitato di certificazione abbia emesso Delibera, 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.

O.N. 2081 identifica con etichetta rossa adesiva su supporto autodistruggente con la dicitura “strumento non conforme” tutti gli strumenti rifiutati (se si tratta di un lotto, su tutti gli strumenti del lotto) per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere misure appropriate.

Per l'allegato F1 O.N. 2081 verifica anche la documentazione tecnica del fabbricante (art. 18 della Direttiva MID) che comprende il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

4.6.2.5. Verifica di un Esemplare Unico - Modulo G

Questa valutazione della conformità ha come scopo l'accertare che un esemplare unico di strumento di misura sia conforme ai requisiti della Direttiva.

Le attività di valutazione che O.N.2081 effettua sono le seguenti:

- Analisi documentale della documentazione tecnica (fascicolo tecnico);
- Prove complete dello strumento di misura.

- **Prove complete su un esemplare**

Le prove complete su un esemplare dello strumento di misura sono eseguite direttamente dal laboratorio ATLab o a seconda dei casi queste attività possono essere anche affidate a laboratori terzi qualificati sotto la supervisione e responsabilità dell'O.N..

Le prove vengono eseguite in conformità a procedure definite dal laboratorio sulla base dei riferimenti normativi (OIML) di riferimento.

In caso di Non Conformità, la modifica dello strumento di misura deve essere eseguita dal fabbricante (o mandatario) che provvede alla ripetizione delle prove ritenute necessarie, a seguito della modifica apportata.

Alla fine della sessione di prove, viene redatto un rapporto di prova che viene consegnato al cliente.

Quando l'esito della valutazione documentale e di tutte le prove è positivo, a seguito del completamento dell'attività di delibera, O.N. rilascia un certificato di conformità e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione sullo strumento approvato.

Per ciascun modello di strumento approvato O. N. redige una dichiarazione di conformità che 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 lo strumento per cui è stata redatta.

4.6.3. Disposizioni comuni agli strumenti NAWI (Direttiva 2014/31/UE)

4.6.3.1 La valutazione della conformità in base ai moduli D, D1, F, F1 o G può essere effettuata nello stabilimento del fabbricante o in qualsiasi altro luogo se il trasporto nel luogo di utilizzazione non richiede lo smontaggio dello strumento, se la messa in funzionamento nel luogo di utilizzazione non richiede l'assemblaggio dello strumento o

altre operazioni tecniche di installazione che potrebbero influire sulle prestazioni dello strumento e se il valore dell'accelerazione di gravità nel luogo di messa in funzionamento è preso in considerazione (in base alle zone di gravità previste dal D.M. 30/10/1997 sul territorio nazionale, mentre se lo strumento è destinato all'estero tali valori saranno rilevati dagli specifici documenti normativi applicabili) o se le prestazioni dello strumento non sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità. In tutti gli altri casi essa è effettuata nel luogo di utilizzazione dello strumento.

4.6.3.2 Se le prestazioni dello strumento sono sensibili a variazioni dell'accelerazione di gravità, le procedure di cui al punto 4.6.3.1 possono essere espletate in due fasi, la seconda delle quali comprende tutti gli esami e le prove i cui risultati dipendono dall'accelerazione di gravità, mentre la prima fase comprende tutti gli altri esami e prove. La seconda fase è effettuata nel luogo di utilizzazione dello strumento. Qualora uno Stato membro abbia stabilito zone di gravità sul proprio territorio, l'espressione «nel luogo di utilizzazione dello strumento» può essere intesa come «nella zona di gravità di utilizzazione dello strumento».

4.6.3.3 Qualora il fabbricante abbia scelto l'esecuzione in due fasi di una delle procedure di cui al punto 4.6.3.1 e qualora queste due fasi siano espletate da organismi differenti, lo strumento che è stato oggetto della prima fase della procedura deve recare il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha partecipato a questa fase.

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

La parte incaricata della seconda fase della procedura effettua gli esami e le prove non ancora eseguiti. Il fabbricante o il suo mandatario deve essere in grado di presentare, a richiesta, gli attestati di conformità dell'organismo notificato.

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

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

4.7 Gestione del processo di valutazione per Moduli relativi al Sistema Qualità del Fabbricante

• Riunione di apertura

L'audit, coordinato dal Responsabile del Gruppo di Audit (TEAM LEADER), ha inizio con la riunione di apertura alla quale partecipano i vertici dell'Organizzazione e il Gruppo di valutazione (GV) di AT LAB - ON 2081.

La riunione di apertura ha lo scopo di:

- Presentare i membri del Gruppo di Valutazione;
- Spiegare le modalità della valutazione e fornire eventuali chiarimenti;
- Creare un clima di fiducia e collaborazione;
- Descrivere la metodologia di conduzione della Verifica Ispettiva;
- Riesaminare con la Direzione aziendale gli obiettivi della verifica;
- Organizzarsi per l'effettuazione della verifica.

• Audit di valutazione

La conduzione della Verifica Ispettiva avviene con il supporto della Lista di Riscontro e prevede la raccolta di evidenze oggettive per mezzo di interviste, esame di documenti, osservazione delle attività e delle condizioni del loro svolgimento, approfondimento degli aspetti di dubbia conformità ai requisiti di riferimento.

Il GV, comprendente personale qualificato nella conduzione delle visite ispettive relative al SGQ da esaminare e con riferimento alle attività svolte in ambito della direttiva MID o NAWI dall'Organizzazione; deve anche verificare la rispondenza tra quanto riscontrato ed contenuti della domanda di certificazione dell'Organizzazione.

- *Compilazione del Rapporto di valutazione*

A conclusione della visita, il gruppo di valutazione, coordinato dal TEAM LEADER, si riunisce per discutere su quanto riscontrato durante la Verifica e per formalizzare i rilievi registrati.

Viene, pertanto, compilato dal TEAM LEADER il **Rapporto di Audit** riportante il giudizio complessivo sulla valutazione del SGQ dell'Organizzazione.

- *Riunione finale*

Al termine della Verifica viene svolta una riunione finale con la Direzione dell'Organizzazione e con i Responsabili di Funzione delle aree verificate.

Il TEAM LEADER espone l'esito dell'audit spiegando i rilievi emersi, risponde alle domande dei partecipanti chiarendo eventuali dubbi, illustra il prosieguo dell'iter di certificazione, verbalizza eventuali riserve dell'Organizzazione e fa firmare al Legale rappresentante o al Rappresentante della Direzione il Rapporto di Verifica per accettazione. Tale Rapporto, firmato anche dal TEAM LEADER, viene lasciato in copia all'Organizzazione.

Qualora fossero emersi dei rilievi e delle osservazioni causati da non conformità rilevate durante la visita, il Rapporto evidenzierà le non conformità e le raccomandazioni riscontrate.

I rilievi sono classificati in base alla rilevanza delle carenze riscontrate:

- ❖ Non Conformità Maggiori (NCM): deviazione o assenza totale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione
- ❖ Non Conformità minori (ncm): deviazione o assenza parziale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione
- ❖ Raccomandazioni: annotazioni su rischi potenziali da eliminare o segnalazioni di aree di possibile miglioramento.

Più non conformità minori, inerenti uno stesso requisito, in funzione dei contenuti e del risultato generale dell'audit possono comportare l'emissione una NC maggiore.

Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dall'Organizzazione possono comportare l'emissione di NC maggiore

In presenza di non conformità maggiori (NCM), o di non conformità minori (ncm) la cui numerosità, a giudizio del GV sia tale da pregiudicare il corretto funzionamento del Sistema, il processo di certificazione è sospeso.

In tali casi, entro tre mesi, dalla visita di certificazione, l'ON 2081, a titolo oneroso a carico dell'organizzazione, può effettuare una verifica supplementare finalizzata ad accertare la corretta attuazione delle azioni correttive proposte.

Se la visita supplementare non evidenzia più situazioni problematiche o se le stesse sono state rimosse, il processo di certificazione viene riattivato.

L'Organizzazione, dopo aver analizzato le cause delle eventuali non conformità segnalate nel rapporto, deve informare per iscritto l'ON 2081, nei tempi concordati, circa le azioni correttive stabilite e dare successivamente evidenza documentata della loro effettuazione.

ON 2081 valuta le azioni correttive proposte dall'Azienda e, qualora non accetti le proposte di risoluzione delle non conformità rilevate relativamente ai tempi e ai modi di effettuazione delle stesse, ne informa per iscritto l'Azienda chiedendo nuove azioni correttive e/o tempistiche attuative diverse.

4.8 Riesame e decisione da parte del Comitato di Certificazione

La pratica di certificazione, unitamente al Rapporto di Audit/verifica/ispezione, viene portata all'esame del Comitato di Certificazione dell'ON 2081 per valutarne l'eventuale possibilità di emettere il certificato.

Il Comitato di Certificazione esegue contestualmente l'attività di riesame della pratica e decisione. Il riesame della pratica è effettuato su tutta la documentazione prodotta nel corso del processo di certificazione (documentazione amministrativa e rapporti di audit/verifica) e consegnata dal Fabbricante (fascicolo tecnico del prodotto e documentazione del Sistema gestione qualità, ove applicabile).

Il Comitato di Certificazione è costituito da uno o più membri non coinvolti nella valutazione della conformità dello specifico prodotto su cui si delibera. Il potere di veto è in capo al membro che non avendo partecipato alle attività di valutazione, ha le competenze tecniche relative al prodotto oggetto di delibera.

Il Comitato di Certificazione decide sulla concessione o meno del Certificato di conformità per ogni modulo applicabile e trasmette al Direttore dell'Area Certificazione e Controlli dell'Azienda Speciale le proprie decisioni motivate e adottate a maggioranza semplice. Il Direttore successivamente provvede, nel caso di esito positivo, al rilascio della Certificazione di conformità. Nel caso di assenza/impedimento del Direttore, il Certificato sarà firmato dal Responsabile dell'Organismo Notificato o dal Presidente dell'Azienda Speciale.

Nel caso di non concessione del certificato (ovvero riesame tecnico negativo), il Fabbricante sarà informato per iscritto precisando motivi che hanno portato a tale decisione.

In funzione delle criticità rilevate, si procederà con l'attuazione delle eventuali azioni correttive.

Ove venga rifiutato il rilascio di un certificato, ON 2081 si impegna a comunicare all'autorità di notifica e agli altri ON i riferimenti e le ragioni del diniego (si veda anche quanto riportato al successivo § 4.10).

4.9 Rilascio del Certificato di conformità

In seguito alla decisione positiva di certificazione, AT LAB -ON 2081 emette il Certificato che riporta necessariamente:

- 1) il numero di registrazione della certificazione;
- 2) il nome e la ragione sociale del Fabbricante con il relativo indirizzo della sede legale;

- 3) la normativa di riferimento;
- 4) la data di rilascio;
- 5) la data di scadenza e la durata della validità della certificazione (ove applicabile).
- 6) (per il solo modulo B) ogni altra utile informazione che permetta di valutare la conformità degli strumenti fabbricati al tipo esaminato, quali disegni, schemi e principio di funzionamento, caratteristiche hw e sw, incluso il piano di legalizzazione e consenta a chi ne sarà incaricato il successivo controllo del prodotto in funzione.

L'Organizzazione certificata sarà inserita:

nell' "Elenco delle Aziende con certificazione di conformità" dell'AZIENDA SPECIALE della C.C.I.A.A. di Asti Area Certificazione e Controlli, Organismo notificato 2081, pubblicato sul sito internet all'indirizzo www.at.camcom.it

4.10 Non concessione della certificazione

Nel caso di non concessione della certificazione, vengono comunicate per iscritto all'Azienda richiedente, le ragioni di tale decisione, precisando gli scostamenti rispetto ai requisiti richiesti per la certificazione dello strumento di misura per cui intende ottenere la certificazione.

Il Fabbricante si deve impegnare ad ottemperare alle indicazioni impartite secondo le tempistiche proposte ed accettate da ON 2081.

In questo caso ON 2081 decide se sia necessaria un'altra visita di valutazione oppure se sia sufficiente l'impegno scritto dell'Organizzazione che le azioni correttive siano state attuate (l'attuazione potrà essere verificata in occasione della prima visita di sorveglianza).

L'Azienda richiedente che non accetti la decisione presa da ON 2081 può richiedere un supplemento di istruttoria, esponendo le proprie ragioni, secondo le modalità indicate nel § 4.16.

4.11 Validità, verifiche di sorveglianza e rinnovo della certificazione

La validità della certificazione per i Moduli relativi al Sistema Qualità del Fabbricante è di 3 (tre) anni dalla data rilascio del certificato.

4.11.1 Verifiche di Mantenimento

I certificati relativi ai Moduli B non sono soggetti ad attività di sorveglianza ma ATLab verifica l'evoluzione del processo tecnologico e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili (questo vale anche per il modulo H1). In tal caso il fabbricante viene informato e nel caso in cui non accetti di adeguare il prodotto alle nuove disposizioni normative, ATLab si riserva di sospendere ed in casi estremi ritirare il Certificato.

I Certificati relativi ai moduli F, F1, G non sono soggetti ad attività di sorveglianza.

I certificati di approvazione del Sistema qualità (Moduli: D, D1, E, H1) sono invece soggetti ad audit periodici, con cadenza annuale, al fine di assicurare che l'Operatore economico mantenga ed applichi il sistema di qualità approvato.

L'Operatore economico si impegna a mantenere adeguato ed efficiente il Sistema di Qualità.

L'O.N.2081 si riserva, inoltre, il diritto di eseguire verifiche ispettive senza preavviso e, in tale occasione, eseguire o fare eseguire prove sul prodotto.

4.11.2 Audit di sorveglianza secondo Moduli: D, D1, E, H1

Durante il periodo di validità della certificazione, ON 2081 effettuerà, mediante personale qualificato, un'attività di sorveglianza tramite verifiche ispettive, programmate e concordate, almeno una volta all'anno.

Tale attività di sorveglianza ha lo scopo di verificare il mantenimento della conformità ai requisiti delle norme applicabili.

L'Organizzazione certificata, si impegna a consentire l'accesso ai propri locali agli auditors dell'ON 2081, ed eventualmente al personale di ACCREDIA, a coadiuvarli durante le visite di sorveglianza e ad attuare le eventuali correzioni al Sistema di Gestione per la Qualità a seguito degli scostamenti rilevati rispetto alla norma.

Qualora l'AT LAB -ON 2081 venga a conoscenza di carenze nell'osservanza del sistema di gestione per la qualità certificato, possono esserci, anche, visite di sorveglianza non programmate.

Gli Audit di sorveglianze sono effettuati presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate al Sistema Qualità approvato, oggetto di certificazione.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle Non Conformità minori emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal fabbricante (o mandatario).

In caso di Non Conformità minori, il fabbricante deve inviare a O.N., entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione. Qualora entro 20 giorni lavorativi dall'invio, l'Organizzazione non riceva alcuna comunicazione potrà considerare automaticamente accettati i trattamenti e il piano di azioni definito.

Nel caso di non conformità maggiori O.N. 2081 comunicherà al fabbricante le azioni conseguenti: verifica ispettiva presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da ON in base alla gravità e numero delle non conformità verbalizzate.

In caso di gravi anomalie riscontrate o della non risoluzione di non conformità oltre il termine concordato per la loro eliminazione, ON 2081 può, a suo insindacabile giudizio, sospendere la certificazione.

La sospensione viene comunicata da ON 2081 all'Organizzazione per mezzo di lettera raccomandata (AR) o tramite PEC; nella lettera sono anche riportate le condizioni da soddisfare per poter essere revocata.

ON 2081 revocherà la sospensione dopo aver constatato presso l'Organizzazione il ripristino della conformità ai requisiti certificati.

Le visite di sorveglianza sono normalmente concordate con un preavviso minimo di 15 (quindici) giorni solari.

Le verifiche di sorveglianza sottopongono parzialmente a riesame il SGQ dell'Organizzazione, ma, nel triennio tutti i punti del Sistema sono valutati in modo da assicurare il riesame completo del sistema di gestione aziendale certificato.

La pianificazione sul triennio viene consegnata all'Azienda in occasione della prima certificazione o del rinnovo. La stessa potrà subire dei cambiamenti qualora vengano riscontrate particolari criticità nel SGQ.

In casi eccezionali, è possibile anticipare o posticipare la data di effettuazione dell'audit, con riferimento (solitamente) al mese di scadenza del certificato, fino ad un massimo di 1 mese inviando una richiesta ad ATLab ON 2081 che valuterà l'accettabilità della richiesta.

I mesi di variazione concessi, saranno recuperati in occasione dell'audit successivo in maniera tale da non variare la prevista periodicità di audit.

Il rinvio di un Audit già programmato e concordato, per ragioni imputabili all'Organizzazione, deve essere comunicato all'Organismo Notificato almeno 5 giorni prima della data pianificata, in caso contrario verrà fatturata una penale pari al 50% del compenso previsto, oltre alle eventuali spese sostenute. L'effettuazione degli Audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione.

Modifiche al sistema di gestione

L'Organizzazione certificata ha facoltà di apportare modifiche al proprio sistema di gestione; ove le modifiche vadano ad influenzare il processo di progettazione e/o produttivo è necessaria l'approvazione preventiva da parte dell'ON 2081, che si riserva la possibilità di decidere se procedere ad un audit supplementare.

In caso di cambiamenti delle attività/processi/prodotti o dell'azienda oggetto di certificazione (struttura organizzativa, proprietà, sede, ecc...), l'Organizzazione è tenuta a notificare immediatamente tutte le modifiche intercorse al fine di consentire ad ON 2081 la valutazione delle modifiche apportate e la verifica che le stesse non abbiano impatti sulla certificazione rilasciata.

Nel caso invece che l'Azienda cambi significativamente e/o estenda il modello di SGQ certificato, deve darne preventiva informazione scritta ad ON 2081.

ON 2081 al ricevimento della richiesta provvede ad istruire una opportuna pratica per decidere le azioni del caso.

4.11.3 Audit di rinnovo secondo l'allegato II, Moduli: D, D1, E, H1

L'Organismo Notificato pianificherà l'effettuazione delle attività di rinnovo da svolgersi entro sei mesi dalla scadenza; a tal fine viene redatta un'offerta e vengono riesaminate le condizioni contrattuali. Se l'offerta viene accettata, entro la scadenza della certificazione, l'ON esegue un audit 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 approvato in conformità alle disposizioni della Direttiva.

La Verifica di Rinnovo è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva di riferimento.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione lascia una copia del rapporto della verifica ispettiva al cliente che la sottoscrive. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di ATLab O.N. 2081, per la delibera della certificazione.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali Non Conformità e la fase di delibera della certificazione vale quanto indicato al precedente § 4.7.

L'attività di rinnovo, compresa la corretta gestione delle Non Conformità emerse, dovrà concludersi entro la scadenza del certificato. Il periodo di validità del certificato sarà

nuovamente di 3 anni.

Nel corso dell'ultima sorveglianza di ogni ciclo (triennale) di certificazione il team leader dell'ON illustra i criteri di rinnovo di ogni ulteriore ciclo.

Le procedure di rinnovo della validità della certificazione sono le medesime attuate per la valutazione iniziale (un esame della documentazione del SGQ, una visita di valutazione del sistema di gestione per la qualità dell'Azienda e poi due visite di sorveglianza secondo le medesime scadenze di 12 mesi tra una visita e l'altra).

4.12 Marchio ATLab e suo utilizzo

Il Marchio ATLab 2081 è ad uso esclusivo da parte dall' AZIENDA SPECIALE della C.C.I.A.A. di Asti, Area Certificazione e Controlli, ON 2081.

Per la gestione del marchio, si veda RG01: Regolamento per l'uso del marchio Accredia e del marchio di conformità ATLab.

4.13 Sospensione, revoca, riduzione ed estensione della certificazione

La Certificazione può essere sospesa, revocata, ridotta o estesa:

1. su decisione di O.N. 2081, in caso di:

- presenza di Non Conformità maggiori;
- presenza di gravi segnalazioni dal mercato;
- mancato rispetto da parte del fabbricante delle condizioni contrattuali (es. impossibilità di condurre gli audits), dei requisiti della Direttiva MID/NAWID delle condizioni economiche concordate con O.N. 2081 o in caso di variazione dei termini contrattuali attuata senza l'approvazione di O.N. 2081.

2. Su richiesta del fabbricante (o mandatario).

O.N. 2081 si riserva il diritto di valutare sulla base delle motivazioni che hanno portato alla sospensione/revoca/riduzione:

- a) la possibilità di richiedere al fabbricante il richiamo degli strumenti di misura già immessi sul mercato (compresi quelli giacenti in magazzino)
- b) se concedere al fabbricante di proseguire con l'immissione in commercio degli strumenti di misura già realizzati alla data della sospensione/revoca/riduzione.

Salvo casi eccezionali (stabiliti comunque da O.N. 2081 e/o dall'Autorità Competente) il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi, in caso contrario si valuta se procedere o meno alla revoca della certificazione e rescissione dal contratto.

Durante il periodo di sospensione il fabbricante (o mandatario) perde il diritto di utilizzo della marcatura metrologica e CE e del certificato.

Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità), saranno stabilite da O.N. 2081 in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione.

Qualora il fabbricante non metta in atto le azioni indicate da O.N. 2081 per il ripristino della certificazione sospesa, il contratto cesserà di essere valido e la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

Il Fabbricante/Mandatario può richiedere la riduzione del 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.). La riduzione della certificazione viene valutata su specifica richiesta del Fabbricante/Mandatario oppure su iniziativa propria qualora, per esempio, il Fabbricante/Mandatario non ottemperi alle condizioni poste da O.N. 2081 per la riattivazione della certificazione dopo sospensione parziale. La riduzione della certificazione viene inoltre disposta qualora il Fabbricante o il Mandatario non realizzi/ispezioni un prodotto per un periodo di tempo considerevole (dell'ordine di 12 mesi).

La riduzione della certificazione comporta l'emissione di un nuovo certificato, indicante la tipologia di strumenti di misura per cui la certificazione è rimasta valida, e il ritiro del vecchio certificato.

A seguito di revoca della certificazione, il fabbricante perde il diritto di utilizzo della marcatura metrologica e CE e del certificato.

Il fabbricante potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda.

Il Fabbricante/Mandatario che desidera estendere la certificazione nello scopo o ad altri prodotti fabbricati nello stesso stabilimento o per prodotti già certificati ma da realizzare in altro stabilimento, deve presentare specifica domanda. O.N. 2081 effettua gli accertamenti ritenuti necessari e se i loro risultati sono soddisfacenti rilascia l'estensione di certificazione richiesta e/o un nuova certificazione.

Conseguenze

Nel caso di rinuncia, sospensione o revoca della validità della certificazione, l'Organizzazione/Azienda deve cessare immediatamente l'utilizzo del Certificato di conformità.

A seguito della rinuncia e/o revoca, l'Azienda si impegna a:

- restituire o distruggere l'originale del Certificato di ATLab ON 2081;
- non utilizzarne le copie e riproduzioni;
- non apporre il numero di ON 2081.

4.14 Comunicazioni con Autorità Competente

O.N. comunica alle Autorità Competenti l'elenco dei Certificati rilasciati, modificati, sospesi, annullati o rifiutati entro un termine di 90 giorni dalla loro emissione.

O.N. mantiene a disposizione delle Autorità Competenti tutta la documentazione relativa al rilascio della certificazione.

4.15 Obblighi del fabbricante

Oltre quanto previsto nel contratto generale, il fabbricante in fase di domanda di certificazione (accettazione dell'offerta) si impegna a rispettare i seguenti obblighi:

- di fornire a O.N. 2081 il nome e l'indirizzo del Fabbricante (o del mandatario);
- di non presentare/aver presentato analoga domanda di certificazione per la/le stessa/e categoria/e dello strumento di misura ad altro Organismo Notificato;
- di comunicare a O.N. 2081 tutti i luoghi in cui lo strumento di misura è fabbricato, in particolare se tali luoghi non corrispondono alla sede operativa del fabbricante (o mandatario);
- di comunicare a O.N. 2081 tutte le eventuali modifiche introdotte sullo strumento e/o sul Sistema Qualità approvato, successive al rilascio della certificazione da parte di O.N. 2081;

- di inviare all'O.N.2081, in anticipo rispetto alla loro adozione, tutti i documenti che impattino sulla Certificazione di conformità rilasciata; Ad es. Procedura/Istruzione di taratura oppure di valutazione di conformità.
- di impegnarsi ad apporre la marcatura CE su ciascuno strumento di misura che risulti conforme al tipo descritto nell'attestato di esame del tipo e che soddisfi i requisiti pertinenti della presente direttiva, la marcatura metrologica supplementare e il numero di identificazione di O.N. 2081 come organismo notificato (valido per le sole procedure di valutazione della conformità che prevedono l'esame del tipo);
- di garantire che lo strumento di misura sia conforme alle Direttive comunitaria applicabili.

4.16 Obblighi dell'Organismo Notificato 2081

Nella sua attività di certificazione, l'O.N. 2081 applica i seguenti principi/regole:

a) Assenza di discriminazione: l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione che ne faccia richiesta, in osservanza al presente Regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d'appartenenza a particolari associazioni.

b) Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante le seguenti misure:

- Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell'Organizzazione oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali e di indipendenza stabilite da O.N. 2081; su questo punto O.N. 2081 si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Cliente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio. L'imparzialità viene altresì garantita grazie al coinvolgimento di appositi organi di controllo delle modalità di erogazione dei servizi O.N. 2081;

- Netta separazione tra il personale che esegue le attività di audit e quello che partecipa alla decisione di certificazione;

- Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere la Certificazione.

c) Puntuale gestione dei reclami, ricorsi e contenziosi, così come definito nel § 4.17 del presente Regolamento.

d) Riservatezza: O.N. 2081 provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto della disposizioni di legge sulla Privacy.

e) Accreditazioni e Notifiche: O.N. 2081 si impegna ad informare il Cliente dell'eventuale rinuncia, sospensione o revoca dell'accredimento e/o della notifica ministeriale; in tali casi O.N. 2081 non è in alcun modo responsabile per eventuali danni causati al Cliente dalla rinuncia, sospensione o revoca dell'accredimento o notifica; nei suddetti casi, il Cliente ha facoltà di rinunciare al rapporto contrattuale con O.N. 2081, senza necessità di preavviso e senza oneri aggiuntivi.

e) adozione di una analisi dei rischi affinché l'O.N. ispiri fiducia nell'esecuzione dell'attività di certificazione salvaguardando i principi di imparzialità ed indipendenza.

L'Organismo Notificato ha stipulato una assicurazione per la copertura da rischi professionali durante l'espletamento dell'attività quale organismo notificato.

4.17 Reclami, Ricorsi e Contenziosi

4.17.1. Generalità

Per la gestione dei Reclami, Ricorsi e Contenziosi si segue la procedura PO09.

Tutti i reclami, ricorsi e contenziosi devono essere archiviati dal RQ che li classificherà in ordine cronologico nell'apposita cartella "RECLAMI CLIENTI" riposta nell'armadio qualità. Una copia del reclamo va anche archiviata nel dossier del cliente.

Tutti i reclami ed i ricorsi verranno presi in carico da parte del Direttore dell'ON che affiderà l'analisi e gestione del problema sopravvenuto ad un soggetto non coinvolto nel reclamo o ricorso.

4.17.2. Reclami

L'Organismo Notificato prende in considerazione tutti i reclami pervenuti per iscritto dai clienti o da altre parti interessate. Eventuali reclami verbali o telefonici sono presi in considerazione, a patto che non siano anonimi e che siano seguiti comunque, da una comunicazione scritta.

Reclami anonimi non vengono presi in considerazione dall' Organismo Notificato, a meno che non abbiano un livello di dettaglio tale da poter circoscrivere con sufficiente precisione l'evento.

Per tutti i reclami ricevuti, l'Organismo provvede a confermare a mezzo fax o e-mail il ricevimento al reclamante (entro 30 giorni lavorativi successivi al ricevimento). I reclami sono identificati e registrati in apposito registro e vengono analizzati dal Responsabile Qualità con eventuale supporto di persona competente sulle materie oggetto del reclamo.

Tale analisi è intesa ad accertare che siano disponibili tutte le informazioni necessarie per valutare la fondatezza del reclamo e per procedere, quindi, al relativo trattamento.

Nel caso in cui il reclamo si riveli infondato, l'Organismo Notificato informa per iscritto il reclamante motivando le ragioni per cui il reclamo è da considerarsi infondato.

Nel caso di reclamo fondato e con specifico riferimento alle attività di ispezione, si procede come segue (procedimento peraltro applicabile anche ad altre attività di valutazione della conformità):

a) ove il reclamo si riferisca, direttamente, all'operato dell'Organismo Notificato vengono analizzati i fatti descritti e le pertinenti evidenze documentali e vengono esaminate eventuali carenze dell'attività svolta dagli ispettori sul piano tecnico, procedurale ed etico. Sulla base delle risultanze di tali indagini, e se richiesto e applicabile, si procede, innanzitutto, all'adozione delle necessarie correzioni (intese a rimuovere, se possibile, o comunque minimizzare le conseguenze negative nei riguardi del reclamante) e quindi, una volta individuate le cause delle carenze all'origine del reclamo, all'adozione delle necessarie azioni correttive;

b) ove il reclamo tragga origine dalla non idoneità di uno "strumento" MID o NAWID giudicato idoneo dall'Organismo in sede di valutazione di conformità, si procede ad un riesame completo della pratica per verificare la correttezza dell'attività svolta (metodi seguiti, strumenti utilizzati, modalità di valutazione e rendicontazione dei risultati). Se tale indagine evidenzia carenze nell'attività dell'Organismo Notificato si procede come in a). Se dall'indagine emerge che la non idoneità dell'oggetto non è ascrivibile a carenze nell'operato di Organismo Notificato ma a fattori diversi (es. difetti di produzione o non corretta installazione o altro), l'Organismo provvede a notificare, per iscritto, al cliente

certificato il reclamo ricevuto, richiedendo allo stesso l'attuazione di una correzione e, se del caso, un'azione correttiva. La correzione e l'azione correttiva devono essere sottoposte alla valutazione dell'Organismo. Nel caso in cui il reclamante richieda di non comunicare il reclamo e/o dettagli dello stesso al cliente interessato, l'Organismo Notificato, fatte le debite valutazioni, può decidere di non dar seguito al reclamo stesso.

I procedimenti di cui ai punti a) e b) sono condotti da personale appositamente incaricato, operante sotto la supervisione del Direttore. Su richiesta scritta, da parte del reclamante, l'Organismo Notificato fornisce rapporti sullo stato di avanzamento della gestione del reclamo.

A conclusione delle attività di cui sopra, l'Organismo Notificato – dopo aver comunicato per iscritto al reclamante gli esiti del processo di gestione del reclamo – valuta con suddetto reclamante e con le altre parti coinvolte nel reclamo se, e in caso affermativo in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

4.17.3. Ricorsi o appelli

I ricorsi (o appelli) avverso decisioni assunte o atti compiuti dall'Organismo vengono gestiti nei termini sotto riportati ma non sospendono la vigenza di tali atti fino alla conclusione della relativa trattazione. I ricorsi devono essere presentati con lettera raccomandata A.R. entro 15 (quindici) giorni lavorativi, dalla notifica dell'atto contro cui si ricorre.

L'Organismo Notificato conferma entro i 5 (cinque) giorni lavorativi successivi per e-mail l'avvenuta ricezione e presa in carico del ricorso, comunicando contestualmente il/i nominativo/i delle persone a cui viene affidato l'esame del ricorso, ed impegnandosi altresì a fornire al ricorrente, previa richiesta dello stesso, informazioni sullo stato di avanzamento della gestione del ricorso.

La gestione degli appelli viene condotta, fatte le debite distinzioni, con procedimenti analoghi a quelli adottati per la gestione dei reclami, a partire da un esame iniziale della relativa fondatezza e ammissibilità, da parte del Responsabile dell'ON purché non coinvolto nei contenuti del ricorso stesso, con l'assistenza del Responsabile Qualità.

Tale gestione deve garantire che vengano tenuti in debita considerazione eventuali casi analoghi precedenti, che tutte le fasi di gestione siano correttamente registrate e che vengano definite e proposte tutte le correzioni e azioni correttive applicabili.

Le decisioni finali sono formulate, riesaminate ed approvate dal Comitato di Salvaguardia per l'Imparzialità.

Entro i 3 mesi successivi alla presentazione dell'appello, l'Organismo Notificato provvede alla chiusura e alla notifica dell'esito dello stesso al ricorrente a mezzo lettera raccomandata A.R.

4.17.4. Contenziosi

Qualora l'esito del ricorso non sia accettato dal ricorrente, la controversia che ne scaturisce sarà trattata da una commissione costituita da un rappresentante di O.N. 2081, da un rappresentante del ricorrente e da un rappresentante, con funzione di Presidente, nominato dai due soggetti al fine di riesaminare il ricorso e pervenire a una soluzione amichevole della controversia.

4.17.5. Controversie Camera Arbitrale del Piemonte

Qualsiasi controversia nascente dal presente regolamento sarà sottoposta a conciliazione secondo le previsioni del Regolamento della Camera Arbitrale del

Piemonte, qui richiamato integralmente. Nel caso in cui la conciliazione abbia esito negativo, la controversia sarà devoluta ad arbitrato secondo il Regolamento della Camera Arbitrale del Piemonte. Le parti espressamente dichiarano di conoscere e accettare il citato Regolamento Arbitrale.

L'Arbitro Unico decide in via rituale secondo equità, nel rispetto delle norme inderogabili del Codice di Procedura Civile. Le spese saranno a carico della parte soccombente.

4.18 Rescissione del contratto

In caso l'Organizzazione voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale durante il periodo di validità triennale della Certificazione, prevede un preavviso di 3 mesi rispetto all'Audit scadenzato, per preavviso inferiore a tre mesi e superiori alle due settimane, il Cliente dovrà provvedere al pagamento del 50% dell'importo relativo alla quota prevista per la successiva attività prevista da contratto. In ogni caso alla recessione unilaterale consegue da parte dell'ON il ritiro della certificazione.

4.19 Condizioni economiche

Tariffe

L'Organismo Notificato elabora, per le Organizzazioni richiedenti la certificazione di sistema, le proprie offerte economiche basandole sulle attività da svolgere e sul numero di siti da verificare.

Il contratto di servizio ha validità triennale e le modalità di rinnovo sono definite nello specifico contratto firmato dalle parti.

Se, durante il triennio di certificazione, l'Organizzazione certificata, apporta importanti modifiche organizzative che richiedono un incremento delle giornate-uomo necessarie per eseguire l'audit, in tal caso sarà necessario riadeguare l'offerta.

Inoltre, eventuali ulteriori verifiche ispettive non comprese nel piano di sorveglianza triennale, che si rendessero necessarie in seguito al riscontro di non conformità gravi o ripetute, saranno addebitate all'Organizzazione secondo il tariffario vigente al momento della effettuazione delle verifiche.

L'Organismo Notificato all'atto dell'offerta declina la parte economica in maniera che il cliente possa analizzare la composizione del prezzo che è data da:

1. onorario per la certificazione,
2. onorario per la sorveglianza,
3. Spese afferenti queste attività
4. eventuali onorari per visite di pre-certificazione e/o supplementari o straordinarie.

Condizioni di pagamento

ON 2081, secondo quanto scritto nell'offerta, emetterà delle fatture per i lavori inerenti la certificazione.

Gli importi dovuti dall'Organizzazione all'Organismo Notificato per le attività eseguite devono essere saldati entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di emissione della fattura mezzo bonifico bancario.

Le fatture saranno emesse al completamento delle seguenti fasi:

- a) accettazione della domanda di certificazione (riguarda unicamente gli

importi relativi alla istruzione della pratica);

- b) verifica di certificazione (comprende gli importi relativi alla verifica ispettiva di certificazione e alla gestione amministrativa per il rilascio dei certificati);
- c) verifiche di sorveglianza;
- d) verifica di rinnovo;
- e) esecuzione della visita pre-certificativa (se richiesto);
- f) eventuali visite supplementari non previste all'inizio.

L'Organismo Notificato si riserva la facoltà di emettere fatture con pagamento a rimessa diretta, prima di procedere ad eseguire ulteriori prestazioni professionali se l'Azienda / Organizzazione è stata inadempiente o ha effettuato i pagamenti in ritardo.

4.20 Informativa per la tutela della privacy

I dati forniti dall'Operatore Economico sono finalizzati allo svolgimento dell'attività di valutazione e certificazione dei sistemi di gestione aziendale.

Il trattamento dei dati si svolge in conformità a quanto previsto dal Regolamento Europeo n° 679/2016 ed è effettuato sia in formato cartaceo che in formato elettronico.

Il trattamento dei dati avviene con logiche strettamente correlate alle finalità di cui sopra e con modalità che garantiscano la sicurezza e la riservatezza dei dati attraverso l'adozione di misure idonee ad impedire l'alterazione, la cancellazione, la distruzione, l'accesso non autorizzato o il trattamento non conforme alle finalità di raccolta.

Il conferimento dei dati è necessario per l'esecuzione del servizio.

Conseguenza del rifiuto a fornire tali dati è l'impossibilità di proseguire il rapporto contrattuale.

I dati sono gestiti secondo rigorosa riservatezza e sono conoscibili esclusivamente per ragioni di servizio e/o funzionali dalla Direzione dell'Azienda Speciale, dal personale tecnico ed amministrativo dell'Organismo Notificato, dagli auditors e/o esperti esterni coinvolti nel processo di certificazione dell'Azienda, dal Ministero per lo Sviluppo Economico e da ACCREDIA quale organismo di accreditamento.

Nel caso in cui la legge prevede che determinate informazioni siano rese note ad Autorità preposte, l'ATLab ON 2081 informerà l'Azienda circa le informazioni fornite.

Il titolare del trattamento dei dati gestiti direttamente è l'Organismo Notificato 2081 della Camera di Commercio di Asti sito in Piazza Medici, in persona del suo legale rappresentante, anche al fine dell'esercizio dei diritti.

Il titolare per tutti i dati gestiti con i programmi del Sistema Camerale è il Responsabile esterno Infocamere.

L'Autorizzato designato è il personale dell'Organismo Notificato, che utilizza i dati degli Operatori economici.

L'Interessato è l'Operatore economico ed ha diritto di conoscere in ogni momento i dati che sono utilizzati, per farli aggiornare, rettificare, integrare o cancellare rivolgendo istanza al titolare del trattamento.

5. RIFERIMENTI

UNI CEI EN ISO 17065:2012 Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi

Direttiva 2014/32/UE relativa agli strumenti di misura

UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione

UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2019 Valutazione della conformità – Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione
UNI EN ISO 19011:2018 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o ambientale
UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura (fino a Novembre 2020),
Direttiva 2014/31/UE Relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

6. ALLEGATI ACCETTAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

ACCETTAZIONE DEL PRESENTE REGOLAMENTO

.....li.....

L'Organizzazione/Azienda

.....
.....
.....
.....

dichiara di aver attentamente letto e di approvare le condizioni riportate nel presente Regolamento per l'attività di certificazione ai fini delle Direttive MID e NAWID.

Timbro e firma