



<i>Titolo</i>	<b>PRESCRIZIONI PARTICOLARI DIRETTIVA 2014/32/UE</b> “Messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura” <b>Allegato II - MODULO D</b> <b>Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione</b>
<i>Riferimento</i>	PR. PART. ON/MID/D
<i>Revisione e data entrata in vigore</i>	Rev. 3 del 11/01/2021
<i>Approvato da</i>	IMQ S.p.A. – Business Unit “Product Conformity Assessment” (FP)

## Indice

<b>ART. 1. PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 2. OGGETTO DEL REGOLAMENTO .....</b>	<b>3</b>
2.1 VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI SENSI DELLE DIRETTIVE COMUNITARIE.....	3
<b>ART. 3. CONDIZIONI GENERALI.....</b>	<b>4</b>
3.2 CAMPIONI.....	4
3.4 RISERVATEZZA .....	4
<b>ART. 4. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ .....</b>	<b>4</b>
4.1 PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA.....	4
4.2 ESAME CE/UE DEL TIPO.....	5
4.3 VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ.....	5
4.3.1 Documentazione richiesta .....	5
4.3.3 Svolgimento dell'attività di audit.....	5
4.3.5 Audit di Sorveglianza, Rinnovo e Audit Speciali.....	6
4.4 ALTRE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ .....	6
4.5 RIESAME E DECISIONE FINALE SUL RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE.....	6
<b>ART. 5. ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE.....</b>	<b>6</b>
5.1 OBBLIGHI DEL COMMITTENTE .....	6
<b>ART. 7. UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, LOGHI .....</b>	<b>7</b>
7.1 MARCATURA CE .....	7
<b>ART. 8. SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>7</b>
8.1 RINUNCIA.....	7
8.1.1 Rinuncia alla sorveglianza .....	7
8.1.2 Rinuncia alle certificazioni CE/UE.....	7
8.2 SOSPENSIONE DELL' ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA E/O DELLA VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE .....	8
8.2.2 Sospensione delle Certificazioni CE/UE rilasciate.....	8
8.2.4 Conseguenze della sospensione.....	8
8.3 REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE .....	8
8.3.1 Motivazioni del provvedimento di revoca.....	8
8.3.3 Conseguenze della revoca .....	8



## Art. 1. PREMESSA

*Aggiunta*

Le presenti Prescrizioni Particolari si applicano congiuntamente al *Regolamento Generale per la valutazione della conformità ai sensi delle Direttive e/o Regolamenti Comunitari per le quali IMQ opera come Organismo Notificato N. 0051* (nel seguito, "Regolamento Generale"). Esse sono riferite alla procedura di valutazione della conformità di cui all'Allegato II – Modulo D – Conformità al Tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione, secondo quanto previsto dall'articolo 17 della Direttiva 2014/32/EU (nel seguito, per brevità, "Direttiva").

All'interno delle presenti Prescrizioni Particolari sono riportate le sostituzioni, aggiunte o modifiche relative ai singoli articoli del Regolamento Generale, ripetendone la numerazione. Gli articoli del Regolamento Generale non riprodotti nelle presenti Prescrizioni Particolari si intendono applicabili integralmente.

Scopo delle Prescrizioni Particolari è di fornire, secondo quanto stabilito all'Art. 2.2 del Regolamento Generale, ulteriori dettagli per il rilascio da parte di IMQ dei pertinenti documenti di attestazione della conformità previsti dalla Direttiva.

## Art. 2. OGGETTO DEL REGOLAMENTO

### 2.1 Valutazione della Conformità ai sensi delle direttive comunitarie

*Aggiunta*

Il presente Regolamento si applica agli "**strumenti di misura**" richiamati nell'Articolo 2, comma 1 della Direttiva 2014/32/UE, e oggetto dell'accREDITAMENTO IMQ (qui di seguito i "**prodotti**").

Le definizioni riportate nell'Articolo 4 della Direttiva e quelle riportate nel seguito sono da assumere come parte integrante delle presenti Prescrizioni Particolari.

#### **Fabbricante in OBL** (Own Brand Labelling)

Persona fisica o giuridica che fa progettare e fabbricare un prodotto a altro Fabbricante terzo, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio. ). Nel seguito del presente documento richiamato sinteticamente come "OBL".

#### **Fabbricante OEM** (Original Equipment Manufacturer)

Persona fisica o giuridica che progetta e fabbrica un prodotto per conto di altro soggetto (industriale o commerciale), che lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio (OBL). Nel seguito del presente documento, richiamato sinteticamente come "OEM".



## Art. 3. CONDIZIONI GENERALI

### 3.2 Campioni

*Non applicabile*

### 3.4 Riservatezza

*Aggiunta (in fondo al primo capoverso)*

Rientra nelle eccezioni di cui sopra quanto previsto dall'allegato II, Modulo D punto 7, della Direttiva.

## Art. 4. ITER DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

### 4.1 Presentazione della Domanda

*Sostituzione (5° Capoverso)*

La richiesta di accedere al Servizio è presentata dal Committente (Fabbricante - inclusi i casi di Fabbricante OEM e di Fabbricante OBL - o dal suo Rappresentante Autorizzato) tramite trasmissione ad IMQ di apposita Domanda di Certificazione, contenente le seguenti informazioni:

- generalità del Fabbricante (ragione sociale, nome, indirizzo, stato giuridico, ecc.) e, qualora la domanda sia presentata dal suo Rappresentante Autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
- l'eventuale utilizzo nel processo produttivo di fornitori critici o subcontraenti;
- l'indirizzo del sito produttivo;
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato;
- la documentazione relativa al sistema di qualità;
- la documentazione tecnica relativa al Tipo approvato e una copia del Certificato di esame UE del tipo.

Inoltre, deve essere comunicato ad IMQ il numero di addetti, comprensivo del personale dipendente e dei collaboratori esterni, anche con contratto part-time, a tempo determinato, stagionale, ecc. impiegati nei processi relativi ai prodotti interessati indicati nella domanda.

*Aggiunta*

Per le spedizioni di documenti a mezzo posta (o corriere), deve essere utilizzato il seguente indirizzo:

**IMQ S.p.A.**

Via Quintiliano, 43 – I-20138 Milano

c.a. : Business Unit " Product Conformity Assessment" – Certification Sector



indicando nell'oggetto "Documentazione del sistema di qualità" e il numero dell'Offerta di riferimento.

Nel caso in cui il Fabbricante abbia il Sistema Qualità del luogo di produzione certificato nell'ambito del Sistema CSQ, IMQ definirà insindacabilmente i criteri di possibile riduzione delle verifiche o di qualunque tipo di valutazione del Sistema Qualità, in funzione della compatibilità tecnica fra la procedura di valutazione della conformità scelta dal fabbricante e le verifiche e valutazioni già effettuate in ambito volontario da IMQ.

## 4.2 Esame CE/UE del Tipo

*Articolo non applicabile*

## 4.3 Valutazione del sistema di qualità

### 4.3.1 Documentazione richiesta

*Sostituzione (2° paragrafo)*

Il Committente è tenuto a fornire la documentazione relativa al proprio sistema qualità, includendo, come previsto al punto 3.2 commi da a) ad e) dell'Allegato II – MODULO D della Direttiva, i documenti che descrivono:.

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

Il Fabbricante OBL è tenuto a fornire la documentazione relativa al proprio sistema qualità, al fine di integrare la documentazione del Fabbricante OEM, per gli aspetti inerenti la qualità del processo di produzione del prodotto (es. reclami, gestione delle non conformità, gestione dei fornitori, gestione della documentazione).

*Sostituzione (3° paragrafo)*

La documentazione deve essere fornita in lingua italiana o in lingua inglese; eventuali altre lingue sono accettate solo se questo è stato previsto in fase di offerta.

### 4.3.3 Svolgimento dell'attività di audit

*Aggiunta*

L'attività di audit (audit iniziale) viene condotta anche presso il fabbricante OBL.



#### **4.3.5 Audit di Sorveglianza, Rinnovo e Audit Speciali**

*Aggiunta (dopo 5° capoverso)*

Gli audit di sorveglianza (primo audit di sorveglianza e audit di sorveglianza successivi al primo) sono in generale previsti anche presso il Fabbricante OBL ma, laddove il “processo produttivo” sia realizzato completamente dal Fabbricante OEM, IMQ può decidere di non effettuare uno o più di tali audit.

*Aggiunta (dopo 7° capoverso)*

L'audit di rinnovo viene condotto anche presso il Fabbricante OBL.

#### **4.4 Altre procedure di valutazione della conformità**

*Articolo non applicabile*

#### **4.5 Riesame e decisione finale sul rilascio della Certificazione**

*Sostituzione (3° capoverso)*

Nel caso in cui la Certificazione venga accordata, IMQ rilascia al Committente il Certificato relativo al Sistema Qualità del Processo di Produzione. Tale Certificato ha validità di tre (3) anni a decorrere dalla data di rilascio, salvo che non intervengano eventuali modifiche nei requisiti normativi di riferimento o modifiche significative dell'organizzazione. Indipendentemente dal fatto che sia emesso contestualmente o successivamente a quello dell'OEM, il certificato emesso a nome di Fabbricante OBL avrà la medesima scadenza del certificato del Fabbricante OEM.

### **Art. 5. ADEMPIMENTI A CARICO DEL COMMITTENTE**

#### **5.1 Obblighi del Committente**

*Aggiunta*

Gli obblighi del presente articolo si applicano in generale al Committente, includendo anche i fabbricanti OBL. Tra il fabbricante OEM e i fabbricanti OBL associati deve essere vigente apposito accordo contrattuale comprensivo del legame tra i prodotti dell'OEM e quelli dell'OBL.

A titolo di eccezione, gli obblighi di cui al primo (1°) e al quinto (5°) alinea del presente articolo non riguardano il Rappresentante Autorizzato.

## Art. 7. UTILIZZO DELLE CERTIFICAZIONI, MARCATURA CE, LOGHI

### 7.1 Marcatura CE

#### *Sostituzione*

La marcatura CE seguita dal numero identificativo di IMQ (0051) e la marcatura metrologica supplementare possono essere apposte su ogni singolo prodotto certificato solo dopo l'esito favorevole dell'audit iniziale di certificazione (rif.: par. 4.3.3.1 del Regolamento Generale) e a condizione che non intervengano provvedimenti di sospensione e/o di revoca a seguito di non conformità maggiori riscontrate negli audit di sorveglianza e/o di rinnovo della certificazione.

Premesso quanto sopra, il Committente dovrà:

- redigere una Dichiarazione scritta di conformità UE per ogni modello di strumento, tenendola a disposizione delle Autorità nazionali per dieci (10) anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato;
- fornire una copia della Dichiarazione di conformità UE unitamente a ciascuno strumento di misura che viene immesso sul mercato; 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;
- affiggere, durante il processo di produzione, la marcatura CE (seguita dall'identificativo IMQ **0051**).

È vietato apporre sui prodotti marchi o iscrizioni che possano confondersi con la marcatura CE. Il Committente dovrà distinguere in modo inequivocabile i suoi prodotti provvisti di marcatura CE da quelli che non ne sono provvisti.

## Art. 8. SOSPENSIONE, REVOCA E RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

### 8.1 Rinuncia

#### 8.1.1 Rinuncia alla sorveglianza

##### *Aggiunta*

A seguito della rinuncia alla sorveglianza della produzione, le certificazioni del sistema qualità del processo di produzione saranno revocate. A seguito della rinuncia alla sorveglianza di un fabbricante OEM, il provvedimento di revoca sarà applicato anche alle certificazioni derivate relative ai Fabbricanti OBL associati.

Resta inteso che in caso di rinuncia alla sorveglianza da parte del fabbricante OEM, questo mantiene la piena responsabilità nella gestione dei propri obblighi contrattuali coi Fabbricanti OBL associati, esentando IMQ da qualsivoglia responsabilità connessa con tali obblighi contrattuali.

#### 8.1.2 Rinuncia alle certificazioni CE/UE

##### *Non applicabile*



## **8.2 Sospensione dell'attività di sorveglianza e/o della validità della Certificazione**

### **8.2.2 Sospensione delle Certificazioni CE/UE rilasciate**

*Variante*

La validità delle certificazioni del sistema qualità del processo di produzione rilasciate da IMQ può essere sospesa nei casi di inadempienza di cui all'art. 8.2.1 che precede.

La validità delle certificazioni del sistema qualità del processo di produzione rilasciate da IMQ ad un fabbricante OBL vengono automaticamente sospese nel caso in cui siano sospese le Certificazioni del fabbricante OEM.

Resta inteso che, in tale situazione, il Fabbricante OEM mantiene la piena responsabilità nella gestione dei propri obblighi contrattuali coi Fabbricanti OBL associati, esentando IMQ da qualsivoglia responsabilità connessa con tali obblighi contrattuali.

In casi particolari (es. segnalazione dal mercato di comprovata gravità) una sospensione che riguarda in primis un Fabbricante OBL può essere automaticamente estesa anche al relativo OEM, oltre che ad eventuali altri OBL associati.

### **8.2.4 Conseguenze della sospensione**

*Sostituzione (2° capoverso)*

IMQ comunica, in ottemperanza all'art. 38 e all'allegato II, modulo D punto 7 della Direttiva, il provvedimento di sospensione all'Autorità di Notifica.

## **8.3 Revoca della certificazione**

### **8.3.1 Motivazioni del provvedimento di revoca**

*Aggiunta*

Le certificazioni del sistema qualità del processo di produzione rilasciate da IMQ ad un fabbricante OBL vengono automaticamente revocate a fronte di revoca delle Certificazioni corrispondenti del fabbricante OEM.

Resta inteso che, in tale situazione, il Fabbricante OEM mantiene la piena responsabilità nella gestione dei propri obblighi contrattuali coi Fabbricanti OBL associati, esentando IMQ da qualsivoglia responsabilità connessa con tali obblighi contrattuali.

### **8.3.3 Conseguenze della revoca**

*Sostituzione*

Nel caso di revoca della Certificazione del sistema qualità del processo di produzione, il Committente si obbliga a:



- cessare di apporre la marcatura CE sui prodotti riferibili alle Certificazioni revocate,
- comunicare a IMQ l'eventuale giacenza di prodotti riferibili alle Certificazioni revocate;
- astenersi dal pubblicizzare ed utilizzare le Certificazioni ritirate, rimuovendo l'identificativo (0051) e i riferimenti IMQ dai prodotti e dalla documentazione in uso;
- provvedere al saldo di tutti gli importi dovuti a IMQ.

A seguito della revoca IMQ interrompe l'attività di sorveglianza e, in ottemperanza all'art. 38 e all'allegato II, modulo D, punto 7 della Direttiva comunica il provvedimento di sospensione all'Autorità di Notifica.