

IL CONTROLLO METROLOGICO IN ITALIA

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

VALUTAZIONE CONFORMITA'
Direttiva NAWID 2014/31/UE
Moduli B+F, B+D

ORGANISMI NOTIFICATI

COSTRUTTORI DI STRUMENTI DI
MISURA

UTILIZZATORI STRUMENTI

DECRETO 17/04/2017 N°93

Verifica periodica eseguita da ORGANISMI DI
ISPEZIONE accreditati in base alla EN 17020-
17025-17065 e riconosciuti da UNIONCAMERE
www.metrologialeale.it

Controlli casuali o a richiesta affidati alle

CAMERE DI COMMERCIO
Territoriali

UTENTI - CONSUMATORI

RIFERIMENTI NORMATIVI

Direttiva 2014/31/UE del parlamento europeo e del consiglio del 26/02/2014
Concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati Membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

DECRETO 21 aprile 2017, n. 93

Regolamento recante la disciplina attuativa della normativa sui controlli degli strumenti di misura in servizio e sulla vigilanza sugli strumenti di misura conformi alla normativa nazionale e europea.

DIRETTIVA 2014/31/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 26 febbraio 2014****concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico**

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

2. Ai fini della presente direttiva si distinguono le categorie di utilizzazione degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico seguenti:
 - a) la determinazione della massa per le transazioni commerciali;

 - b) la determinazione della massa per il calcolo di un pedaggio, di una tariffa, di una tassa, di un premio, di un'ammenda, di una remunerazione, di un'indennità o di un canone di tipo analogo;

 - c) la determinazione della massa per l'applicazione di disposizioni legislative o regolamentari o per perizie giudiziarie;

- d) la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura;

- e) la determinazione della massa per la fabbricazione di medicine su prescrizione in farmacia e la determinazione delle masse in occasione delle analisi effettuate in laboratori medici e farmaceutici;

- f) la determinazione del prezzo in funzione della massa per la vendita diretta al pubblico e la confezione di imballaggi prefabbricati;

- c) la determinazione della massa per l'applicazione di disposizioni legislative o regolamentari o per perizie giudiziarie;

- d) la determinazione della massa nella prassi medica nel contesto della pesatura di pazienti per ragioni di controllo, diagnosi e cura;

- e) la determinazione della massa per la fabbricazione di medicine su prescrizione in farmacia e la determinazione delle masse in occasione delle analisi effettuate in laboratori medici e farmaceutici;

«immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di uno strumento sul mercato dell'Unione;

«fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento o lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

«valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali della presente direttiva relativi agli strumenti;

Articolo 12

Presunzione di conformità degli strumenti

Gli strumenti che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di tali norme o parti di esse di cui all'allegato I.

- Nel caso degli strumenti NAWI la norma armonizzata è la:

NORMA EUROPEA

EN 45501

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

febbraio 2015

ICS 17.100

Sostituisce EN 45501: 1992

Aspetti delle misure degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico

Procedure di valutazione della conformità

1. La conformità degli strumenti ai requisiti essenziali definiti nell'allegato I può essere stabilita, a scelta del fabbricante, con una delle seguenti procedure di valutazione della conformità:

- a) il modulo B di cui all'allegato II, punto 1, seguito dal modulo D di cui all'allegato II, punto 2, oppure dal modulo F di cui all'allegato II, punto 4.

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'allegato I.

2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IV, contiene gli elementi specificati nei pertinenti moduli di cui all'allegato II ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale lo strumento è immesso o messo a disposizione sul mercato.

Marcatura di conformità

La conformità di uno strumento destinato a essere utilizzato per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f), alla presente direttiva è indicata dalla presenza sullo strumento della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare di cui all'articolo 16.

-) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che lo strumento è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione.

2. La marcatura metrologica supplementare è costituita dalla lettera maiuscola «M» e dalle ultime due cifre dell'anno di apposizione della marcatura, iscritti in un rettangolo. L'altezza del rettangolo è uguale all'altezza della marcatura CE.

4. La marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare sono seguite dal numero o dai numeri di identificazione dell'organismo o degli organismi notificati che intervengono nella fase di controllo della produzione conformemente all'allegato II.

«organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali strumenti, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

Requisiti metrologici

1. *Unità di massa*

Le unità di massa utilizzate devono essere legali ai sensi della direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle unità di misura (¹).

Fatta salva la suddetta condizione, sono ammesse le seguenti unità:

- a) unità SI: chilogrammo, microgrammo, milligrammo, grammo, tonnellata;
- b) unità del «sistema imperiale»: oncia troy per la pesatura di metalli preziosi;
- c) altra unità non SI: carato metrico per la pesatura di pietre preziose.

Per gli strumenti che utilizzano l'unità di massa del sistema imperiale di cui sopra, i corrispondenti requisiti essenziali specificati di seguito devono essere convertiti nella suddetta unità per interpolazione semplice.

2. *Classi di precisione*

2.1. Si definiscono le seguenti classi di precisione:

- a) I precisione speciale;
- b) II precisione fine;
- c) III precisione media;
- d) IIII precisione ordinaria.

Le caratteristiche di queste classi sono indicate nella tabella 1.

Tabella 1

Classi di precisione				
Classe	Divisione di verifica (e)	Portata minima (min)	Numero di divisione di verifica $n = [(Max)/(e)]$	
			Valore minimo	Valore massimo
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Tabella 3

Errori massimi tollerabili				
Carico				Errore massimo tollerabile
Classe I	Classe II	Classe III	Classe IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

Per strumenti in servizio gli errori massimi tollerabili sono pari al doppio degli errori massimi tollerabili di cui al punto 4.1.

Livellamento

All'occorrenza, gli strumenti devono essere muniti di un dispositivo di livellamento e di un indicatore di livello sufficientemente sensibile per consentire una corretta installazione.

Azzeramento

Gli strumenti possono essere muniti di dispositivi di azzeramento. Il funzionamento di questi dispositivi deve produrre un azzeramento preciso e non deve causare risultati incorretti della misurazione.

Dispositivi di tara e di prefissazione della tara

Gli strumenti possono essere muniti di uno o più dispositivi di tara e di un dispositivo di prefissazione della tara. Il funzionamento dei dispositivi di tara deve produrre un azzeramento preciso e deve garantire una corretta pesatura del carico netto. Il funzionamento del dispositivo di prefissazione della tara deve garantire una corretta determinazione del peso netto.

Modulo B: Esame UE del tipo

L'esame UE del tipo è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico di uno strumento, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale strumento rispetta le prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

L'esame UE del tipo può essere effettuato in uno dei modi seguenti:

- esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, dello strumento finito (tipo di produzione),
- valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 1.3, unita all'esame di campioni, rappresentativi della produzione prevista, di una o più parti critiche dello strumento (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto),
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento, effettuato esaminando la documentazione tecnica e la documentazione di cui al punto 1.3, senza esame di un campione (tipo di progetto).

L'organismo notificato:

per lo strumento:

esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento;

per i campioni:

verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente a tale documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati conformemente alle altre pertinenti specifiche;

esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;

esegue o fa eseguire opportuni esami e prove per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre pertinenti specifiche tecniche soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali della presente direttiva;

concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove.

L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 1.4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.

Se il tipo risulta conforme alle prescrizioni della presente direttiva applicabili allo strumento in questione, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo. Tale certificato riporta il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato. Il certificato di esame UE del tipo può comprendere uno o più allegati.

Il certificato di esame UE del tipo e i suoi allegati devono contenere ogni utile informazione che permetta di valutare la conformità degli strumenti fabbricati al tipo esaminato e consentire il controllo del prodotto in funzione.

Il periodo di validità del certificato di esame UE del tipo è di dieci anni a decorrere dalla data del suo rilascio e può essere rinnovato per periodi successivi di dieci anni ciascuno. In caso di mutamenti essenziali nella progettazione dello strumento, per esempio in seguito all'applicazione di nuove tecniche, la validità del certificato di esame UE del tipo può essere limitata a due anni e prorogata di tre.

Modulo D: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione

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

Produzione

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

Sistema di qualità

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

Modulo F: Conformità al tipo in base alla verifica del prodotto

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

Produzione

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

Verifica

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

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

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

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

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

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

ISCRIZIONI

Strumenti destinati a essere utilizzati per le applicazioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a f)

Tali strumenti devono recare in modo visibile, leggibile e indelebile: le seguenti iscrizioni:

- i) se del caso, il numero del certificato d'esame UE del tipo;
- ii) il nome del fabbricante, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato;
- iii) la classe di precisione, racchiusa in un ovale o in due lineette orizzontali unite da due semicerchi;
- iv) la portata massima, nella forma Max ...;
- v) la portata minima, nella forma Min ...;
- vi) la divisione di verifica, nella forma $e = \dots$;
- vii) il numero di tipo, di lotto o di serie;

e se del caso:

- viii) per gli strumenti costituiti di unità distinte ma associate, il marchio di identificazione su ciascuna unità;
- ix) la divisione, se è diversa da e, nella forma $d = \dots$;

- ix) la divisione, se è diversa da e, nella forma $d = \dots$;
- x) l'effetto massimo additivo di tara, nella forma $T = + \dots$;
- xi) l'effetto massimo sottrattivo di tara, se è diverso da Max, nella forma $T = - \dots$;
- xii) la divisione di tara, se è diversa da d, nella forma $d_T = \dots$;
- xiii) il carico limite, se è diverso da Max, nella forma Lim \dots ;
- xiv) i valori limite di temperatura, nella forma $\dots \text{ }^\circ\text{C}/\dots \text{ }^\circ\text{C}$;
- xv) il rapporto tra ricettore di peso e di carico.

VEDI ESEMPIO DI :
CERTIFICATO DI ESAME UE DI STRUMENTO NAWI
GENERICO
CERTIFICATO DI ESAMI UE DI TIPO DI LETTO/POLTRONA
PER USO MEDICALE (DIALISI)