



Procedura Gestionale Organismo – GON.07

Regolamento per la certificazione CE ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID

I	10/01/2022	Rimodulazione delle tempistiche relative alla pianificazione delle visite di sorveglianza per il modulo D
H	03/04/2020	Recepimento della circolare DC n° 6/2020
G	08/02/2019	Correzioni generali per esito esame documentale del 02/02/2019 (errato utilizzo termine CE)
F	30/01/2017	Revisione in base a rilievi documentali di Accredia DCI del 27/01/17
E	29/02/2016	Recepimento della direttiva 2014/32/UE
D	08/02/2016	Rilievo 3 di 5 VS Accredia del 28-29/02/2016
C	15/07/2015	Rilievi VI Accredia del 9-10/07/2015
B	11/05/2015	Revisione in base ai rilievi Accredia
A	30/01/2014	Prima emissione
Rev.	Data	Motivo della revisione

Elaborato da:	Responsabile Qualità (<i>Simona Colonna</i>)	
Verificato da:	Responsabile tecnico ON (<i>ing. Agostino Viola</i>)	

- Copia soggetta ad aggiornamento
 Copia non soggetta ad aggiornamento

Il presente documento non può essere divulgato né riprodotto, ancorché parzialmente, senza espressa autorizzazione scritta del PALMER. Nelle copie soggette ad aggiornamento la versione sostituita deve essere distrutta e la versione originale sostituita viene contrassegnata con la dicitura *SUPERATO*

Pa.L.Mer. società consortile a r.l.

Cap. Soc. € 685.000,20 - Cod. fisc. e P.IVA 01695130599 - Iscr. Reg. Impr. LT 21236 Iscr. R.E.A. LT 104475

Sede Legale: 04100 Latina - Via Carrara, 12/A (Loc. Tor Tre Ponti) – tel. (0773) 40.36.16 - fax (0773) 40.54.78

Sede Operativa: 03013 Ferentino (FR) - Via Casilina, 246 (km 68) - tel. (0775) 24.00.13 – fax (0775) 24.51.90

Procedura Gestionale ON**Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID****1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il presente regolamento si applica ai fabbricanti 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 il PALMER.

I requisiti riportati nel presente documento sono parte integrante del contratto e dell'offerta economica. Questi requisiti si riferiscono esclusivamente agli aspetti specificatamente connessi agli strumenti di misura oggetto di certificazione presso PALMER.

Il presente regolamento stabilisce le regole per l'attuazione delle procedure per la valutazione di conformità sui tipi di strumenti di misura inclusi nella Direttiva MID ed in relazione agli Allegati di valutazione della conformità per i quali PALMER è autorizzato, come indicato nell' articolo 1 del Decreto di Autorizzazione alla certificazione rilasciato da Ministero dello Sviluppo Economico in data 23 Luglio 2009.

L'attività di PALMER viene svolta nel rispetto dei requisiti che devono essere posseduti dagli Organismi Notificati, secondo quanto prescritto in ambito nazionale dall'Autorità Competente.

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. 2213 PALMER** opera sono di seguito elencati:

Categorie Strumenti di Misura:

MI-001	Contatori dell'Acqua
MI-002	Contatori del Gas e Dispositivi di Conversione del Volume
MI-003	Contatori di energia elettrica attiva
MI-004	Contatori di energia termica
MI-008	Misure Materializzate
MI-009	Strumenti di Misura della Dimensione <ul style="list-style-type: none">➤ meccanici o elettromeccanici➤ elettronici o strumenti contenenti software

Moduli di valutazione della conformità:

A2	Dichiarazione di conformità basata sul controllo di produzione interno e controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali
B	Esame del Tipo
D	Dichiarazione di Conformità al Tipo 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
E1	Dichiarazione di Conformità basata sulla Garanzia di Qualità delle Ispezioni 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

Procedura Gestionale ON
Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID

Il fabbricante sceglie, secondo quanto previsto dall'Articolo 17 della Direttiva MID, la procedura di valutazione della conformità prevista nell'Allegato specifico dello strumento di misura di proprio interesse, secondo lo schema di seguito riportato:

All.	Strumento	A2	B+D	B+E	B+F	E1	F1	G
MI-001	Contatori di Acqua		X		X			
MI-002	Contatori del Gas e Dispositivi di Conv. del Volume		X		X			
MI-003	Contatori di Energia Elettrica Attiva		X		X			
MI-004	Contatori di Calore		X		X			
MI-008	Misure Materializzate							
	- di lunghezza	X	X	X			X	X
	- di capacità			X		X	X	
MI-009	Strumenti di Misura della Dimensione e Multidimensionali							
	- meccanici ed elettromeccanici		X	X	X	X	X	X
	- elettronici o contenenti software		X		X			X

L'applicazione dei singoli moduli D, E ed F è applicabile qualora il fabbricante sia già in possesso del relativo Modulo B.

2. VALUTAZIONE INIZIALE PER AVVIO ITER DI CERTIFICAZIONE

Il fabbricante presenta domanda di certificazione a PALMER specificando la/le categoria/e dello strumento di misura per cui intende ottenere la certificazione, lo schema di valutazione della conformità scelto per la valutazione dello strumento di misura e inoltra la seguente documentazione:

- Certificato di Iscrizione alla Camera di Commercio
- Dichiarazione firmata dal Rappresentante legale di non aver presentato analoghe domande di certificazione, per la/le stessa/e categoria/e dello strumento di misura ad altri Organismi Notificati, nazionali o esteri.
- (Allegato B, G) Documentazione tecnica descritta all'articolo 18 della Direttiva MID¹:
 La documentazione tecnica deve essere sufficientemente dettagliata per assicurare: i) la definizione delle caratteristiche metrologiche; ii) la riproducibilità dei risultati delle misure degli strumenti prodotti quando essi sono correttamente tarati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti; iii) l'integrità dello strumento. La documentazione tecnica deve consentire di accertare la conformità dello strumento di misura ai requisiti pertinenti della Direttiva; essa

¹ La documentazione tecnica deve includere quanto segue:

- a) una descrizione generale dello strumento;
- b) gli schemi di progettazione e di fabbricazione, nonché i piani relativi a componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- c) le procedure di fabbricazione per garantire una produzione omogenea;
- d) se del caso, una descrizione dei dispositivi elettronici con schemi, diagrammi, diagrammi di flusso dell'informazione del software logico e generale che ne illustrino le caratteristiche e il funzionamento;
- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere i punti b), c), d), compreso il funzionamento dello strumento;
- f) un elenco delle norme e/o dei documenti normativi previsti all'articolo 13, applicati in tutto o in parte;
- g) le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali qualora non siano state applicate le norme e/o i documenti normativi previsti all'articolo 13 della Direttiva MID;
- h) i risultati dei calcoli di progetto, di esami, ecc.;
- i) i risultati delle prove appropriate se necessario per dimostrare che il tipo e/o lo strumento sono conformi a:
 - i requisiti della direttiva MID in base alle condizioni di funzionamento nominali dichiarate e ai disturbi ambientali specifici,
 - le specifiche di durabilità dei contatori del gas, dell'acqua, di calore nonché dei contatori di liquidi diversi dall'acqua;
- j) gli attestati di esame del tipo o gli attestati di esame del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.

Procedura Gestionale ON

Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID

comprende il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fine dell'accertamento;

- (Allegati B, F, F1) Esemplari, rappresentativi della produzione considerata richiesti da PALMER in relazione alle prescrizioni indicate nella Direttiva MID;
- (Allegato B) Documentazione che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico delle parti dello strumento di misura di cui non è richiesto alcun esemplare;
- (Allegati D, E, E1) Documentazione relativa al sistema qualità: Manuale Qualità, Piani di Fabbricazione e principali Procedure/Istruzioni di fabbricazione, prova e collaudo della produzione;
- (Allegati D, E, E1, F, F1) Documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato del tipo, completa della documentazione tecnica di riferimento in essa citata (i.e. risultati delle prove di omologazione effettuate).

3. ITER DI CERTIFICAZIONE

Per ogni domanda di certificazione di strumenti di misura oggetto del presente Regolamento, PALMER provvede alla nomina di uno specifico "Gruppo di valutazione" (Gruppo di audit, in sigla GVI); la composizione del gruppo garantisce le competenze necessarie relative alle attività di gestione dell'iter di certificazione e alle attività di esame della documentazione, di prova/analisi e di verifica presso il sito produttivo del Richiedente, compreso uno o più esperti nella tecnologia produttiva dello strumento e nel campo della metrologia oggetto della valutazione. Il gruppo incaricato deve anche conoscere i requisiti applicabili della direttiva. I componenti del gruppo sono preventivamente qualificati da PALMER, sulla base delle proprie procedure interne.

PALMER comunica al richiedente il nome o i nominativi del personale del "Gruppo di valutazione" (GVI) utilizzato mediante mail o conferma d'ordine identificando secondo applicabilità:

- la composizione del GVI (modulo D e F)
- eventuale laboratorio esterno incaricato (modulo B e F)

Il Richiedente potrà comunicare, in forma scritta, eventuali obiezioni in merito al GVI/Laboratorio esterno che PALMER intende utilizzare fornendo le relative motivazioni; il laboratorio esterno/GVI sarà opportunamente cambiato se le motivazioni saranno giudicate, di comune accordo, legittime. Non ricevendo alcuna motivazione giustificata e scritta dal Richiedente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla comunicazione del nominativo, il personale scelto ed laboratorio si intendono accettati.

Le modalità di applicazione dell'iter di certificazione sono indicate specificatamente, per ogni modulo, in fondo al presente regolamento.

4. RIESAME E DECISIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Una volta terminata la fase di certificazione, a seconda del modulo, viene avviata la fase di riesame e decisione della certificazione. La delibera della certificazione viene assunta dall'ON a fronte del parere di uno o più Esperti allo scopo qualificato ed autorizzato che assume la propria decisione e la formalizza per iscritto all'ON, entro il termine di 10 gg dalla messa a disposizione della documentazione aggiornata specifica per il modulo scelto dal Fabbricante. Tale documentazione comprende, oltre a quanto di specifica competenza del Fabbricante e descritto negli specifici allegati:

- la domanda di certificazione da parte del Fabbricante ed impegno a non aver presentato la stessa domanda ad un altro Organismo Notificato;

- i rapporti finali relativi agli esiti delle procedure di valutazione attuate e dei risultati delle prove sullo/sugli strumenti;
- la bozza della certificazione di prodotto o di sistema predisposta a fronte dell'eventuale parere favorevole.

La decisione relativa alla certificazione è assunta da un esperto è impiegata da PALMER, o sotto contratto diretto con PALMER e che non sia stato coinvolto nel processo di valutazione attraverso la compilazione della checklist riportata nel Mod-28. PALMER avverte il Cliente di una decisione di non rilasciare la certificazione, precisando le ragioni per tale decisione. Se il Cliente esprime interesse nel continuare il processo di certificazione, l'organismo di certificazione può riprendere il processo di valutazione previa risoluzione delle criticità emerse in fase di delibera.

5. VERIFICA DELLE MODIFICHE APPORTATE DAL FABBRICANTE

Nel caso di certificazione rilasciata in conformità alla Direttiva MID, il fabbricante si impegna a comunicare a PALMER tutte le modifiche apportate allo strumento di misura o al progetto approvato che possano condizionare la conformità dello stesso ai requisiti essenziali, le condizioni di validità dell'attestato o le condizioni previste di uso dello strumento di misura e tutte le modifiche previste al sistema di qualità approvato.

Sulla base di queste modifiche, PALMER valuta quali attività di valutazione supplementare/estensione o riduzione sia necessario eseguire.

In funzione del tipo di modifiche, viene redatta un'offerta, vengono riesaminate le condizioni contrattuali e vengono pianificate le attività tecniche secondo quanto prescritto nei paragrafi precedenti.

Ogni modifica di prodotto viene approvata mediante riesame per la delibera ed emissione del Certificato modificato.

6. MODIFICHE AI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E AL PRESENTE REGOLAMENTO

PALMER notifica in forma scritta al Fabbricante/Rappresentante autorizzato le modifiche eventualmente apportate ai documenti normativi o ai propri regolamenti che siano applicabili ai prodotti oggetto della certificazione. PALMER notifica inoltre la data di entrata in vigore delle modifiche, i termini del transitorio e gli eventuali adeguamenti richiesti. Una copia di dette notifiche verrà archiviata nella pratica di certificazione.

A seguito di modifiche della documentazione, il Fabbricante/Rappresentante autorizzato, sentito il PALMER, effettua valutazioni supplementari a proprie spese relativamente a:

accertamenti e analisi/prove/esami per verificare la conformità del prodotto e/o progetto alla nuova normativa su campioni prelevati dalla produzione e/o su un nuovo prototipo del prodotto;

verifiche documentali e/o visite ispettive per verificare la conformità del sistema qualità alla nuova normativa.

Per tali valutazioni si seguono, secondo applicabilità, le procedure stabilite nel presente regolamento per il pertinente modulo di valutazione.

Il Fabbricante/Rappresentante autorizzato deve accettare le decisioni del PALMER che riguardano aspetti cogenti, comunicate e motivate per iscritto, circa la eventuale necessità di effettuare valutazioni supplementari sopra indicate o una ripetizione integrale dell'iter di valutazione, in caso di non accettazione si applica la rinuncia/sospensione/revoca della certificazione.

Ad esito positivo delle valutazioni/accertamenti concordati a seguito delle modifiche alla documentazione, PALMER rilascia una revisione del documento attestante la conformità del tipo, o della progettazione, o del prodotto, o del sistema, modificato come appropriato per citare la nuova documentazione.

Il Fabbricante/Rappresentante autorizzato che non accetti le valutazioni del PALMER può rinunciare ai documenti di attestazione della conformità come indicato al paragrafo 12 del presente regolamento o incorrere nei provvedimenti sanzionatori di cui al paragrafo 7.

Qualora il Fabbricante/Rappresentante autorizzato non provveda entro il termine stabilito ad adeguare i prodotti/progetti/sistema qualità alla nuova normativa di riferimento o nel caso in cui i risultati delle prove/analisi/esami o visite/verifiche non siano soddisfacenti, verrà sospeso/revocato il documento di conformità oggetto della revisione della documentazione.

7. SOSPENSIONE, REVOCA, RIDUZIONE ED ESTENSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

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

- a) su decisione di PALMER, 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 VP/VSTR), dei requisiti della Direttiva MID, delle condizioni economiche concordate con PALMER o in caso di variazione dei termini contrattuali attuata senza l'approvazione di PALMER.
- b) Su richiesta del fabbricante (o rappresentante autorizzato).

PALMER si riserva il diritto di valutare sulla base delle motivazioni che hanno portato alla sospensione/revoca/riduzione:

- 1) la possibilità di raccomandare al fabbricante il richiamo degli strumenti di misura già immessi sul mercato (compresi quelli giacenti in magazzino)
- 2) 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 PALMER e/o dall'Autorità Competente) il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi, in caso contrario si procede alla revoca della certificazione e rescissione dal contratto.

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

Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità), saranno stabilite da PALMER 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 PALMER 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/Rappresentante autorizzato 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/Rappresentante autorizzato oppure su iniziativa propria qualora, per esempio, il Fabbricante/Rappresentante autorizzato non ottemperi alle condizioni poste da PALMER per la riattivazione della certificazione dopo sospensione parziale.

Procedura Gestionale ON

Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID

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/Rappresentante autorizzato che desideri 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. PALMER effettua gli accertamenti ritenuti necessari e se i loro risultati sono soddisfacenti rilascia l'estensione di certificazione richiesta e/o una nuova certificazione.

8. COMUNICAZIONI CON AUTORITÀ COMPETENTE

PALMER comunica alle Autorità Competenti l'elenco dei Certificati rilasciati, modificati, sospesi, annullati o rifiutati entro un termine di 30 giorni dalla loro emissione.

PALMER mantiene a disposizione delle Autorità Competenti tutta la documentazione relativa al rilascio della certificazione per il periodo di validità della certificazione.

9. USO DEL CERTIFICATO E DEL NUMERO IDENTIFICATIVO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

Il Fabbricante/Rappresentante autorizzato, una volta ottenuto il certificato e per tutto il periodo di validità dello stesso, può farne l'uso consentito ai fini della marcatura CE del prodotto (strumenti di misura) oggetto della certificazione. Il Fabbricante/Rappresentante autorizzato può rendere noto l'ottenimento della certificazione nella maniera più opportuna e sempre riferendosi alle limitazioni dello scopo e campo di applicazione del certificato stesso (che non può essere riprodotto parzialmente). Ogni uso del marchio PALMER deve essere preventivamente autorizzato.

Nell'utilizzo del certificato o del numero identificativo PALMER quale organismo notificato per la direttiva 2014/32/UE, il Fabbricante/Rappresentante autorizzato deve evitare che la certificazione e la relativa marcatura CE possa intendersi estesa ad siti di produzione o prodotti o altro non oggetto della certificazione.

Il Fabbricante/Rappresentante autorizzato deve immediatamente cessare di fare riferimento al certificato o al numero identificativo dell'Organismo Notificato o al riferimento ad essi:

- dopo la sospensione o la revoca o la rinuncia della certificazione;
- in presenza di qualsiasi altra circostanza che possa condizionare negativamente il valore della certificazione e della relativa marcatura CE.

10. USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

È considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando può indurre in errore il mercato sulla natura, la qualità e le modalità di utilizzo dello strumento di misura.

È scorretto l'uso della marcatura CE quando questa venga applicata su strumenti di misura:

- con domanda di certificazione non ancora presentata o con domanda di certificazione rifiutata;
- non conformi all'oggetto riportato nei certificati;
- per i quali sono stati revocati/sospesi i certificati;

Procedura Gestionale ON

Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID

- quando il certificato è scaduto e/o non ancora rinnovato;
- quando il fabbricante non abbia attuato le modifiche richieste da parte di PALMER.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato e/o della marcatura CE, PALMER revoca al fabbricante il diritto di apporre la marcatura CE e di utilizzare la certificazione, dandone comunicazione all'Autorità Competente.

11. MODALITÀ OPERATIVE PER LA GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI, DEI RECLAMI E DEI RICORSI

Segnalazioni, reclami e ricorsi possono essere inviati attraverso lettera, posta ordinaria, fax o e-mail. Prima di sporgere reclamo, segnalazione o ricorso, attraverso il sito web del Pa.L.Mer., si precisa che:

- Non verranno accettati messaggi inoltrati in forma anonima, per evitare di dar corso a segnalazioni non veritiere di cui non sia possibile verificare la fonte
- È garantita la protezione dei dati personali di tutti i soggetti che utilizzano il servizio reclami e segnalazioni, e nel trattamento viene assicurato l'anonimato, ove richiesto dal soggetto che invia la segnalazione
- Nel caso di segnalazioni che facciano riferimento a possibili reati penali commessi da personale Pa.L.Mer. o comunque a violazioni del regolamento interno e di condotta, verrà informato anche il Consiglio di Amministrazione di Pa.L.Mer.
- Pa.L.Mer. gestirà la segnalazione/reclamo in conformità ad apposita procedura interna disponibile per consultazione a chiunque ne faccia richiesta
- Pa.L.Mer. si impegna a fornire al soggetto reclamante, entro 5 giorni lavorativi, una prima risposta di presa in carico del reclamo, ed, entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento del reclamo, ad informarlo in merito alle azioni intraprese per la sua gestione
- La presentazione di un ricorso deve necessariamente avvenire tramite una delle seguenti modalità: invio di una PEC all'indirizzo palmer@legalmail.it; invio tramite Raccomanda A/R; consegna a mano presso una delle sedi Pa.L.Mer. (Latina o Ferentino) e registrata mediante protocollo Pa.L.Mer. in ingresso.

Tutti i reclami o ricorsi (REC/RIC) pervenuti all'Organismo sono consegnati a RQ.

RQ esegue le seguenti operazioni:

- ✓ controlla che il REC/RIC riporti il numero identificativo del certificato a cui si riferisce, ove applicabile o espliciti in maniera adeguata il motivo e l'oggetto della contestazione;
- ✓ controlla che il motivo del REC/RIC sia chiaro;
- ✓ redige ed identifica il REC/RIC attraverso un numero progressivo;
- ✓ notifica il REC/RIC al Responsabile di Funzione interessato.

Qualora il REC/RIC sia incompleto, RQ provvede a formalizzarlo attraverso la richiesta di informazioni telefonica o se necessario ed applicabile di una visita presso il Cliente.

Ad ogni REC/RIC scritto da parte del Cliente, anche se infondato, deve corrispondere, salvo casi eccezionali, una risposta scritta entro 10 giorni lavorativi. Comunicazioni verbali sono fornite unicamente nel caso in cui il motivo del contendere sia di scarsa entità e comunque facilmente circoscrivibile. Ogni spesa relativa al ricorso rimane a carico dell'organizzazione salvo i casi di riconosciuta fondatezza. Il ricorso non interrompe l'esecutività della decisione presa da PALMER fino ad eventuale diversa pronunciazione ad esito dell'esame del ricorso.

Il REC/RIC viene esaminato da persone differenti da quelle che hanno effettuato le valutazioni/verifiche/prove/ ispezioni e presa la decisione di certificazione.

Il Responsabile Tecnico di Funzione interessato.

- ✓ valuta se il REC/RIC è stato causato da un errore di attuazione dei requisiti della qualità (corretta esecuzione delle procedure, carenza di informazioni, altro);
- ✓ individua le aree dove raccogliere la documentazione necessaria per l'analisi del REC/RIC;
- ✓ effettua approfondimenti sulle procedure utilizzate per eseguire il servizio o prodotto oggetto del REC/RIC;

Procedura Gestionale ON

Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID

- ✓ convoca, se necessario, le persone competenti ad individuare le possibili cause del REC/RIC, eventualmente mediante opportune riunioni, il cui esito viene riportato sul REC/RIC;
- ✓ valuta che ci sia una NC in essere per attività o processi simili.

Individuata la possibile causa è necessario, ove possibile, che questa sia discussa e validata. Tale attività può essere realizzata attraverso sperimentazioni orientate alla riproduzione della causa.

La responsabilità della gestione dei ricorsi è del RT_ON del Pa.L.Mer. e di un Membro del Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità (CSI).

12. VOLTURA/RINUNCIA DEL CERTIFICATO

Nel caso il Fabbrikante/Rappresentante autorizzato modifichi la ragione sociale, o trasferire, cedere, trasformi e conferisca la Società o l'Azienda o il ramo d'Azienda interessato alle certificazioni in essere con il PALMER, il Fabbrikante/Rappresentante autorizzato deve formalmente e preventivamente comunicare PALMER tali intenzioni.

PALMER comunica, in forma scritta, l'iter da seguire e la relativa documentazione da presentare e le valutazioni supplementari necessarie ai fini della voltura. Tali attività supplementari sono a spese del Fabbrikante/Rappresentante autorizzato richiedente. Per tali valutazioni si seguono, secondo applicabilità, le procedure stabilite nel presente regolamento per il pertinente modulo di valutazione.

A seguito dell'esito positivo dei suddetti accertamenti e valutazioni, PALMER riemette un nuovo documento di attestazione della conformità, revocando quello precedente.

Il nuovo Fabbrikante/Rappresentante autorizzato non può utilizzare i documenti di conformità rilasciati né riferimenti al numero di identificazione dell'Organismo Notificato PALMER e non può applicare la relativa Marcatura CE finché l'iter non si è concluso e non abbia ottenuto il benestare scritto da parte dell'Istituto.

Il Fabbrikante/Rappresentante autorizzato può presentare a PALMER richiesta di rinuncia alla certificazione per alcuni o tutti i prodotti e sistemi per i quali aveva ottenuto la certificazione a causa della cessazione della loro produzione.

Il Fabbrikante/Rappresentante autorizzato può presentare a PALMER richiesta di recesso alla certificazione per alcuni o tutti i prodotti e sistemi per i quali aveva ottenuto la certificazione a causa di aggiornamenti della documentazione di riferimento e/o del presente regolamento.

13. CERTIFICAZIONE DI VARIANTI DI PRODOTTI GIA' COPERTI DA CERTIFICAZIONE

Qualora un Fabbrikante o un Rappresentante autorizzato, già in possesso di certificazione secondo Il modulo B si applica quanto segue:

- verifica che l'oggetto di certificazione rientri nel proprio scopo di accreditamento/notifica;
- verifica e riesamina le motivazioni alla base della richiesta;
- definisce e concorda con il fabbricante l'eventuale ciclo di prove o di valutazione della documentazione da effettuare sulla base della certificazione in essere;
- presenta un'offerta per la variante di certificazione
- effettua un esame documentale come da presente regolamento;
- effettua una eventuale visita di valutazione presso il Fabbrikante, ed eventuali prove/esami/verifiche il cui grado di estensione dipende dallo stato di conformità e di validità della certificazione rilasciata dall'Organismo Notificato precedente.

Procedura Gestionale ON**Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID**

L'eventuale visita di valutazione presso il Fabbrikante, viene preferibilmente condotta in concomitanza del primo audit periodico utile di mantenimento/rinnovo del sistema e/o in accordo a richieste specifiche del fabbricante, se ne ricorrono le condizioni.

A completamento con esito favorevole dell'attività sopra riportata e previa delibera favorevole, è rilasciata, per il prodotto/progetto/sistema qualità oggetto di trasferimento, la certificazione come previsto nel presente Regolamento.

In generale, per l'effettuazione delle verifiche/valutazioni/esami periodici di sorveglianza, si seguono i criteri stabiliti nel presente regolamento.

14.ALTRI 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 PALMER il nome e l'indirizzo del Fabbrikante (o del rappresentante autorizzato);
- 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 PALMER tutti i luoghi in cui lo strumento di misura è fabbricato, in particolare se tali luoghi non corrispondono alla sede operativa del fabbricante (o rappresentante autorizzato);
- di comunicare a PALMER tutte le eventuali modifiche introdotte sullo strumento e/o sul Sistema Qualità approvato, successive al rilascio della certificazione da parte di PALMER;
- 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 PALMER 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.

Modulo A2 - Controllo di produzione interno e controlli ufficiali sugli strumenti a intervalli casuali

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

Una volta ricevuta l'approvazione da parte dell'Organismo, invia un numero di campioni su cui effettuare dei controlli ufficiali. Successivamente l'ON emette il certificato.

Il Certificato PALMER ha validità di 3 anni dalla data di emissione ed è soggetto ad esito positivo delle sorveglianze annuali.

Modulo B - Esame del Tipo

L'esame del tipo consiste nelle valutazioni tecniche eseguite da PALMER per accertare che il progetto tecnico dello strumento di misura soddisfi i requisiti essenziali della Direttiva 2014/32/UE.

Le attività di valutazione sono le seguenti:

- prove e verifiche metrologiche sul tipo;
- analisi della documentazione tecnica prodotta dal fabbricante (fascicolo tecnico);
- riesame per la delibera ed emissione del Certificato di Esame del tipo.

L'esame del tipo viene effettuato con una delle seguenti opzioni:

- esame di un esemplare dello strumento di misura completo;
- esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento di misura².
- 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 sul tipo sono eseguite direttamente dal laboratorio PALMER, una volta che sono stati individuati gli esemplari rappresentativi da testare, sulla base degli strumenti di misura oggetto di domanda di certificazione e dei riferimenti normativi tecnici applicabili (ove disponibili si applica la seguente gerarchia: norma europea EN, raccomandazione OIML, norma UNI).

Parte di queste attività possono essere anche affidate a laboratori terzi qualificati con un piano di controllo da parte di PALMER che prevede anche la presenza di tecnici PALMER durante l'esecuzione della prova.

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

In caso di Non Conformità, la modifica dello strumento di misura deve essere eseguita dal fabbricante. PALMER 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.

L'analisi della documentazione tecnica, generalmente, viene svolta alla conclusione delle prove, ma è possibile che venga effettuata anche prima o durante l'esecuzione delle prove da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia dello strumento di misura da certificare.

² In questo caso, nella fase d'analisi documentale, viene accertata l'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misura, tramite esame della documentazione tecnica e della eventuale documentazione supplementare.

Al termine dell'analisi della documentazione tecnica viene rilasciato al fabbricante il rapporto che ne riassume l'esito. In base al risultato dell'analisi della documentazione, il fabbricante è tenuto ad apportare le eventuali modifiche o integrazioni necessarie.

PALMER 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 rappresentante autorizzato) riceve la certificazione. Il fabbricante deve conservare la documentazione applicabile per l'intero periodo di validità della certificazione.

PALMER segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della direttiva MID. PALMER decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo informa il fabbricante. Ove il fabbricante non intenda conformarsi alle nuove disposizioni tecniche PALMER potrà procedere con la revoca del certificato.

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

Modulo D Conformità al Tipo basata sulla Garanzia di Qualità del Processo di Produzione

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo alla produzione, all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura oggetto della certificazione, ed è assoggettato a sorveglianza.

Il fabbricante presenta una domanda di certificazione del suo sistema di qualità a PALMER contenente: i) le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista; ii) la documentazione relativa al sistema di qualità (es. piani di ispezione e prove, gestione delle apparecchiature per ispezioni e prove, qualifica del personale ispettivo, ...); iii) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame del tipo.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità e in particolare:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
- delle tecniche e dei processi di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità, degli interventi sistematici che verranno utilizzati;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo della qualità del prodotto richiesto e dell'efficacia del sistema di qualità.

PALMER valuta il sistema di qualità del fabbricante nelle modalità descritte per l'allegato D per le VI, VP, VR, VS e VF.

Il fabbricante tiene informato PALMER di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità. PALMER accerta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti applicabili, o se sia necessaria una ulteriore valutazione.

Per procedere con le certificazioni di sistema secondo l'allegato D della Direttiva MID è necessario che il fabbricante/rappresentante autorizzato produca un valido Certificato di Esame del Tipo emesso da Organismo Notificato autorizzato (Allegato B). Le attività di valutazione ai sensi del Modulo D effettuate da PALMER sono riassunte di seguito:

- Verifica Preliminare (facoltativo);
- Verifica della Documentazione (Fase 1);
- Verifica Iniziale di Certificazione (Fase 2);
- Verifiche Periodiche di mantenimento (Fase 3);
- Verifiche senza preavviso;
- Verifica di Follow-up.

Classificazione dei Rilievi e conseguente gestione

Sono considerate Non Conformità Maggiori:

- l'assenza di uno o più requisiti delle norme/normative di riferimento applicabili;
- la mancata conformità dei risultati delle prove/verifiche/accertamenti ai criteri stabiliti dalle norme/normative di riferimento applicabili;
- l'inosservanza di un requisito che potrebbe provocare la consegna di uno strumento non conforme o non rispondente alle norme/normative/leggi per esso vigenti o che potrebbe determinare il mancato o ridotto utilizzo dello strumento per lo scopo cui è destinato
- il mancato rispetto di uno o più requisiti del presente Regolamento;
- l'inosservanza di un requisito che, in base al giudizio e all'esperienza, potrebbe causare carenze nel sistema qualità e/o ridurre la sua capacità di assicurare strumenti e/o processi controllati;

Sono considerate Non Conformità Minori

- non conformità/situazione che in base al giudizio e all'esperienza del Gruppo di valutazione, non è tale da causare carenze tali da ridurre la sua capacità del fabbricante/rappresentante autorizzato di assicurare strumenti conformi o causare la spedizione di uno strumento non conforme;
- non conformità/situazione che in base al giudizio e all'esperienza del Gruppo di valutazione, non è tale da causare significative carenze sul sistema qualità o sul sistema di controllo della qualità della linea di produzione/ispezione/collaudo/verifica prima tali da ridurre la sua capacità di assicurare strumenti o processi controllati o causare la consegna di uno strumento non conforme;
- la parziale assenza di un elemento del Sistema Qualità a fronte della norma/normativa di riferimento applicabili (e.g. la mancanza o incompleta stesura di un documento di registrazione) che, sulla base di evidenze oggettive disponibili non influisce sulla conformità del prodotto/produzione.
- la mancata documentazione di un requisito del Sistema Qualità che viene comunque attuato;
- la presenza errori occasionali che richiedano interventi tempestivi.

Sono considerate Osservazioni

- quanto non rientrante nelle definizioni di non conformità, e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia del sistema qualità o del prodotto e che non ha diretta attinenza con le prescrizioni delle norme/normative di riferimento applicabili al prodotto/sistema qualità;
- ove non sia necessaria una rapida gestione dello scostamento rilevato;
- rilievi/scostamenti che, se non gestiti, potrebbero evolvere verso una non conformità;
- lievi discrepanze del sistema qualità rispetto alle normali prassi, senza il riscontro di evidenze negative;
- quando manchi uno dei tre punti fondamentali su cui si reggono le non conformità: i) un requisito specificato; ii) lo scostamento o mancanza di applicazione del requisito; iii) evidenza oggettiva.

La certificazione non può essere concessa/mantenuta/rinnovata finché le eventuali non conformità maggiori non siano state tutte adeguatamente trattate e il processo/prodotto non conforme sia stato

Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID

rimosso e che PALMER abbia accertato, con esito favorevole ed eventualmente anche a distanza in via solo documentale o tramite apposita visita di follow-up VF e/o prove supplementari la correzione/chiusura delle stesse e l'efficacia delle relative azioni correttive/preventive.

Per i rilievi classificati Non Conformità Minori, la certificazione può essere concessa o mantenuta solo a seguito dell'approvazione da parte di PALMER della proposta di trattamento e azioni correttive/preventive formulata dal fabbricante/rappresentante autorizzato.

Per i rilievi classificati Osservazioni, il fabbricante/rappresentante autorizzato non è obbligato a definire ed attuare eventuali trattamenti (correzioni) e/o azioni correttive/preventive. PALMER nel successivo audit di sorveglianza/rinnovo valuterà se, e come, il fabbricante/rappresentante autorizzato ha preso in carico tali osservazioni.

Il fabbricante/rappresentante autorizzato ha la responsabilità di definire e notificare a PALMER entro i tempi descritti nei rispettivi moduli di accertamento della conformità i trattamenti (correzioni) delle non conformità e le azioni correttive/preventive che pianificate per approvazione, e di attuarle entro i termini concordati in funzione della classe della specifica non conformità, come riportato nei rapporti di audit/moduli Non Conformità.

Modulo D – Verifica preliminare

Su richiesta del fabbricante (o rappresentante autorizzato), dopo l'attivazione del contratto, è possibile effettuare una Verifica Preliminare (facoltativa) a titolo oneroso, con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del SQ, rispetto ai requisiti di gestione applicabili (ISO 9001) e della Direttiva MID.

I risultati della Verifica Preliminare sono espressi solo in termini di Non Conformità, non comportano da parte del fabbricante (o rappresentante autorizzato) la comunicazione a PALMER delle azioni correttive che intende intraprendere e non fanno parte delle valutazioni successive per il rilascio della certificazione.

Modulo D – Verifica della Documentazione (Fase 1)

La Fase 1 rappresenta la prima fase della verifica di certificazione e prevede l'analisi della documentazione. Essa viene generalmente eseguita presso l'Organismo, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia dello strumento di misura da certificare. La documentazione da sottoporre ad analisi documentale è rappresentata dal Manuale Qualità, dai Piani di Fabbricazione e dalle Procedure/Istruzioni correlate al processo di produzione, controllo e collaudo dello strumento oggetto della domanda di certificazione.

In base al risultato delle valutazioni della Fase 1, prima di procedere alle attività successive, il fabbricante (o rappresentante autorizzato) è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni alla documentazione valutata.

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

Il fabbricante deve fornire a PALMER una copia controllata della documentazione prevista nel Mod.32. Una volta ricevuta la documentazione PALMER invia l'esito della valutazione documentale entro 20 giorni lavorativi. Se l'esito è positivo, o le correzioni da apportare possono essere valutate in visita, si procede alla pianificazione della visita iniziale di certificazione. In caso di esito negativo il fabbricante deve provvedere alla compilazione del Mod 37 entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione dello stesso. Entro massimo 6 mesi il fabbricante deve essere in grado di fornire a PALMER la documentazione con un livello di conformità ai requisiti applicabile della direttiva MID ed allegati applicabili. In caso contrario, la procedura di certificazione viene chiusa ed imputati i costi relativi alla Fase 1.

Modulo D – Verifica Iniziale di Certificazione, VI (Fase 2)

La VI viene eseguita presso il/i luogo/i ove si svolgono le attività oggetto di certificazione e prevede una durata funzione delle attività da verificare. La VI è svolta da Ispettori allo scopo qualificati da PALMER e il team di verifica deve sempre prevedere la presenza di un Ispettore esperto di Metrologia per la categoria di strumento sottoposto a certificazione. La VI è estesa a tutti i requisiti della Direttiva in relazione alla tipologia di strumento di misura oggetto di certificazione.

Nella fase iniziale della VI viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati al termine della valutazione della documentazione (Fase 1). In particolare:

- la non risoluzione di eventuali Non Conformità maggiori, costituisce elemento vincolante per la prosecuzione dell'iter e non consente il rilascio della certificazione;
- eventuali Non Conformità minori non risolte vengono riportate come tali nel rapporto sull'attività svolta.

Al termine della VI, il Gruppo di Valutazione PALMER rilascia una copia del Rapporto di Verifica al cliente che la sottoscrive.

Al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, la funzione Deliberante PALMER procede al riesame del Rapporto e conferma al fabbricante (o rappresentante autorizzato) il risultato della verifica ispettiva o le eventuali ulteriori integrazioni e comunica le azioni successive. In questa fase PALMER può richiedere al fabbricante (o rappresentante autorizzato) eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Valutazione. I risultati della verifica comunicati dal Valutatore Responsabile in sede di riunione finale si intendono confermati da PALMER Scarl nel caso in cui l'azienda non riceva comunicazione contraria entro 10 giorni dal termine della verifica. Successivamente i moduli di Non Conformità debitamente compilati in tutte le loro parti, dovranno essere inviati al PALMER entro 20 giorni dalla comunicazione (o 30 giorni dalla data della visita in caso di non comunicazione da parte di Palmer). In occasione della successiva verifica di mantenimento o di rinnovo, il valutatore incaricato verificherà l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive implementate.

Nel caso di Non Conformità maggiori, prima del rilascio della certificazione o del mantenimento o dell'estensione, PALMER verifica la risoluzione di tutte le Non Conformità maggiori, secondo modalità di valutazione stabilite (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile).

Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 3 mesi dalla conclusione della verifica di certificazione; oltre tale limite sarà a discrezione di PALMER valutare le azioni conseguenti, eventualmente pianificando una verifica supplementare. Per tutte le eventuali Non Conformità minori, il fabbricante analizza le cause che le hanno generate, definisce in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive ed invia un rapporto dettagliato al PALMER. In funzione del numero e della tipologia di Non Conformità minori, PALMER stabilirà in sede di audit se richiedere o meno anche l'invio delle evidenze di chiusura delle Non Conformità minori, o rimandare tale valutazione alla verifica successiva.

Ad esito positivo dell'analisi documentale e dell'audit in campo, il fabbricante (o rappresentante autorizzato) riceve la certificazione e applica il numero 2213, che identifica PALMER quale Organismo Notificato, sugli strumenti di misura riferiti al sistema qualità approvato. Il fabbricante è tenuto a conservare le registrazioni relative al sistema di gestione qualità per un periodo pari alla durata della certificazione.

Il Certificato PALMER ha validità di 3 anni dalla data di emissione ed è soggetto ad esito positivo delle sorveglianze annuali.

Procedura Gestionale ON**Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID**Modulo D - Verifiche Periodiche di mantenimento, VP (Fase 3)

Le VP hanno normalmente frequenza annuale (sono quindi almeno 2 nel periodo di validità del certificato) e sono pianificate entro 12 mesi dalla data della VI di certificazione. In caso di prima certificazione la prima visita di sorveglianza, a giudizio dell'ON, può essere effettuata entro 6 mesi. È ammessa una tolleranza bilaterale sulla pianificazione pari a massimo 2 mesi prima o dopo la cadenza nominale.

Il fabbricante (o rappresentante autorizzato) si impegna a mantenere adeguato ed efficiente il Sistema di Qualità. PALMER si riserva, inoltre, il diritto di eseguire Verifiche Ispettive Straordinarie senza preavviso (VSTR) e, in tale occasione, può eseguire o fare eseguire prove sul prodotto.

Le VP sono effettuate presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate al Sistema Qualità approvato, oggetto di certificazione e possono essere estese anche a subfornitori/subappaltatori qualora siano critici ai fini della sicurezza e della qualità del prodotto. Nel corso delle VP viene effettuata la valutazione della risoluzione delle Non Conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dal fabbricante.

Durante la VP i requisiti della normativa pertinente e della Direttiva MID possono essere verificati a campione. Al termine della VP, il Gruppo di Valutazione PALMER lascia una copia del rapporto della verifica ispettiva al cliente che la sottoscrive. Qualora entro 10 giorni lavorativi dal termine della verifica, il fabbricante non riceva alcuna comunicazione da parte di PALMER, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Viceversa, se a seguito di analisi interna, PALMER dovesse ritenere opportune delle modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà comunicazione formale al fabbricante, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazione delle azioni successive.

Per tutte le eventuali Non Conformità minori verbalizzate, il fabbricante analizza le cause che le hanno generate e definisce in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive che dovranno essere inviate al PALMER entro 10 giorni lavorativi dal termine della verifica.

PALMER stabilirà inoltre se richiedere o meno anche l'invio delle evidenze di chiusura delle Non Conformità minori, o rimandare tale valutazione alla verifica successiva.

Nel caso di Non Conformità maggiori, il fabbricante invia a PALMER la proposta dei trattamenti e delle azioni correttive entro 10 giorni lavorativi dal termine della verifica. PALMER analizzato il rapporto della verifica per conferma o meno dei suoi contenuti, comunicherà al fabbricante le azioni conseguenti: una Verifica di Follow Up (VF) presso il fabbricante il cui scopo sarà solo quello di verificare sul posto la chiusura dei rilievi e/o verifica documentale ove possibile.

Le modalità di verifica saranno stabilite da PALMER in base alla gravità e numero delle Non Conformità verbalizzate.

Scaduti i termini massimi consentiti, in funzione della gravità delle Non Conformità, su decisione di PALMER, la certificazione potrà essere sospesa o revocata.

Nell'ambito dell'attività di mantenimento della certificazione rilasciata in conformità alla Direttiva MID, PALMER tiene informato il fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato di esame del tipo.

Modulo D - Verifiche di rinnovo (VR)

Entro 3 mesi dalla scadenza della certificazione il fabbricante deve presentare la domanda di rinnovo della certificazione. Entro 2 mesi dalla scadenza della certificazione e a valle della formalizzazione del nuovo contratto di certificazione, il fabbricante deve inviare tutta la documentazione di pertinenza. Entro al massimo un mese dalla scadenza della certificazione, PALMER esegue una VR presso la sede del fabbricante che ha come principale obiettivo quello di valutare, anche a livello documentale, che il fabbricante (o rappresentante autorizzato) mantenga valido il Sistema Qualità approvato in conformità alle disposizioni della Direttiva. Qualora il contratto di certificazione non venga rinnovato nei tempi tecnici minimi per la pianificazione della VR entro i tempi stabiliti, PALMER non potrà garantire la continuità del certificato e di conseguenza comunicherà all'Autorità Competente e ad Accredia la revoca della certificazione. La VR prevede la valutazione di tutti i requisiti della Normativa di riferimento e della Direttiva MID, inclusa la documentazione del Sistema che il fabbricante dovrà presentare in forma completa nel corrente stato di revisione (vedi fase 1). Al termine della VR, 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 PALMER, 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 punto. L'attività di rinnovo, compresa la corretta gestione delle Non Conformità emerse, dovrà concludersi entro la scadenza del certificato.

Il Nuovo Certificato PALMER ha validità di 3 anni dalla data di emissione ed è soggetto ad esito positivo delle sorveglianze annuali.

Modulo D - Verifiche senza preavviso, VS (Fase 3)

PALMER, durante il periodo di validità del certificato, può effettuare visite senza preavviso presso il Fabbricante. In tale occasione, PALMER può effettuare, se ritenuto necessario, prove/analisi/esami di carattere tecnico (e.g. un confronto metrologico) per verificare il corretto funzionamento del Sistema Qualità approvato. PALMER fornisce al fabbricante un rapporto di visita di valutazione, completo dell'eventuale rapporto sulle prove eseguite (anche successivamente alla verifica). Nel ciclo di certificazione è prevista almeno una verifica senza preavviso fino ad un massimo di 3 visite.

Modulo D - Verifiche di Follow-up, VF (Fase 3)

PALMER si riserva il diritto di effettuare prove e/o analisi e/o visite supplementari:

- per verificare l'attuazione e l'efficacia dei trattamenti (correzioni) delle non conformità maggiori e delle azioni correttive/preventive messe in atto dal Fabbricante/Rappresentante autorizzato;
- quando pervengano reclami o segnalazioni particolarmente significativi relativi alla rispondenza del prodotto o del sistema qualità ai requisiti delle norme e del Regolamento;
- ai fini di ripristino della validità del certificato a seguito di una sospensione/revoca;
- a seguito di modifiche apportate dal Fabbricante o dal Rappresentante autorizzato al prodotto e/o sistema qualità e considerate rilevanti dall'Istituto (applicabile per i Moduli di valutazione D ed H1).

In caso di rifiuto le verifiche supplementari, senza valide motivazioni, da parte del Fabbricante/Rappresentante autorizzato PALMER può:

- avviare la sospensione e/o revoca della certificazione;
- bloccare il rilascio della certificazione;

Le spese relative alle eventuali verifiche supplementari sono a carico del Fabbricante/Rappresentante autorizzato.

Regolamento generale dell'Organismo notificato ai sensi della Direttiva 2014/32/UE MID

In base a quanto stabilito dalla circolare 06/2020 di Accredia DC del 17/03/2020 è possibile effettuare la visita da remoto, con un focus sui processi gestionali ed un campionamento documentale delle attività, rimandando al successivo audit, la verifica on-site dei processi realizzativi, per le seguenti tipologie di verifica:

- Verifiche Periodiche di mantenimento
- Verifiche di rinnovo

L'effettuazione di una valutazione da remoto deve comunque sempre essere valutata ed approvata dal Responsabile Tecnico dell'ON sulla base di una opportuna valutazione dei rischi.

Si precisa che la valutazione in remoto non può in alcun modo consentire la registrazione né video né audio delle interviste.

La valutazione deve essere condotta preferibilmente mediante condivisione dei documenti sullo schermo (sola lettura). Tuttavia, in alcuni casi, può rendersi necessaria la trasmissione di alcuni documenti dal fabbricante al team ispettivo. Ciò deve avvenire nel rispetto delle politiche del fabbricante, fermo restando l'impegno alla riservatezza del team. Inoltre, per una più efficace preparazione e conduzione della valutazione, per tramite dell'ON, l'ispettore può richiedere al fabbricante di ricevere con un anticipo di qualche giorno rispetto alla verifica alcuni documenti di sistema da valutare (ad es. la valutazione del rischio).

A conclusione della valutazione, l'ispettore è responsabile dell'eliminazione dal proprio computer di eventuali documenti condivisi durante la valutazione.

Modulo E, E1 Conformità al Tipo basata sulla Garanzia di Qualità dell'Ispezione e delle Prove effettuate sul Prodotto Finale

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato, relativo all'ispezione e alle prove effettuate sul prodotto finale, per lo strumento di misura oggetto della certificazione, ed è assoggettato a sorveglianza.

Il fabbricante presenta una domanda di certificazione del suo sistema di qualità a PALMER contenente: i) le informazioni pertinenti sulla categoria di strumenti prevista; ii) la documentazione relativa al sistema di qualità (es. piani di ispezione e prove, gestione delle apparecchiature per ispezioni e prove, qualifica del personale ispettivo, ...); iii) la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato di esame del tipo.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di disposizioni, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione coerente dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità e in particolare:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei prodotti;
- degli esami e delle prove che verranno effettuati dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla
- qualificazione del personale impiegato, ecc.;
- dei mezzi che consentono il controllo dell'efficacia del sistema di qualità.

PALMER valuta il sistema di qualità del fabbricante nelle modalità descritte per l'allegato D per le VI, VP, VS, VF e VR.

Il fabbricante tiene informato PALMER di qualsiasi modifica prevista del sistema di qualità. PALMER accerta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti applicabili, o se sia necessaria una ulteriore valutazione.

Per il modulo E1 PALMER verifica anche la documentazione tecnica del fabbricante (art. 18 della Direttiva MID) che comprende il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

L'iter di certificazione dei moduli E/E1 si attua secondo le modalità prevista per il modulo D (Iter di certificazione, analisi documentale, verifica iniziale)

Modulo F, F1 Dichiarazione di Conformità al Tipo basata sulla Verifica del Prodotto

PALMER effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, per verificare la conformità degli strumenti al tipo descritto nell'attestato di esame del tipo e ai requisiti pertinenti della direttiva MID. 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, PALMER indica le prove da effettuare. Successivamente PALMER rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuate, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero di identificazione su ciascuno strumento approvato.

2) Esame e prova degli strumenti su base statistica

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:

- i) un livello di qualità che corrisponda ad una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;
- ii) 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, PALMER indica quali prove effettuare.

PALMER rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove effettuate, e appone — o fa apporre sotto la propria responsabilità — il proprio numero di identificazione ad ogni singolo strumento approvato.

PALMER 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 PALMER verifica anche la documentazione tecnica del fabbricante (art. 18 della Direttiva MID) che comprende il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

Modulo G Dichiarazione della Conformità basata sulla Verifica di un unico Prodotto

PALMER verifica anche la documentazione tecnica del fabbricante (art. 18 della Direttiva MID) che comprende il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

PALMER effettua, o fa effettuare, gli esami e le prove appropriate per verificarne la conformità ai requisiti pertinenti della presente direttiva. In assenza di documenti pertinenti, PALMER indica le prove da effettuare.

PALMER 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 sullo strumento approvato.

Per ciascun modello di strumento approvato PALMER 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.

ALLEGATI

Registro delle ispezioni (Mod-04)	Costituisce il riepilogo generale delle ispezioni emesse da ON Palmer
Riesame del Contratto (Mod-07)	Esso contiene: <ul style="list-style-type: none">✓ identificazione del cliente✓ riferimenti all'offerta ed all'ordine✓ riesame parte commerciale✓ riesame parte tecnica
Finding report (Mod-11)	Esso contiene: <ul style="list-style-type: none">✓ La descrizione della non conformità✓ La descrizione dell'azione correttiva✓ Le date di risoluzioni previste
Audit report modulo E-E1 Audit report modulo F-F1 Audit report modulo G (Mod-13)	
Registro delle certificazioni modulo B-G (Mod-14)	Costituisce il riepilogo generale delle certificazioni emesse da ON Palmer secondo i moduli B-G
Registro delle certificazioni modulo D (Mod-15)	Costituisce il riepilogo generale delle certificazioni emesse da ON Palmer secondo il modulo D
Modello di offerta (Mod- 16)	Esso contiene: <ul style="list-style-type: none">✓ identificazione e riferimenti del cliente✓ protocollo e data di emissione✓ indice di revisione (a-b-c....)✓ descrizione Tecnica del servizio offerto✓ Prezzo e condizioni generali✓ Eventuali condizioni particolari✓ Riferimento ad allegati
Funzione deliberante (Mod-19)	