REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA MID STRUMENTI DI MISURA

È vietata la riproduzione totale o parziale, con qualsiasi mezzo, di questo documento senza l'autorizzazione di Kiwa Italia

Kiwa Italia Italia S.p.A. - Società con socio unico, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Sede legale: Via Cadriano 23, 40057 - Granarolo dell'Emilia (BO) - Iscritta al Registro della Camera di Commercio di Bologna con il numero di iscrizione e C.F.03502820370, REA: BO-295316, P.IVA 00627711203 - Capitale Sociale: € 1.000.000,00 i.v.
Tel. +39.051.4593.111 - Fax +39.051.763.382 – it.info@kiwa.com – PEC: kiwa@pec.kiwaitalia.com - www.kiwa.it

I N D I C E

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE
3. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE
4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE
5. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE
6. USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE
7. OBBLIGHI DEL FABBRICANTE
8. RECLAMI E RICORSI
9. MODIFICA DELLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE
10. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO
11. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

rev. n°	SINTESI DELLA MODIFICA	DATA
13	Integrazione del § 4.4.1e correzione di alcuni refusi al § 4.1 e § 7;	2026-09-10
12	Rebranding, modificati font e logo Kiwa; modificata codifica Regolamento	2025-11-19

Verifica:
Responsabile Compliance Dott.ssa Laura Moro

Approvazione:
Direttore Compliance e Affari Legali Ing. Maria Anzilotta

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento definisce i diritti e doveri, nonché la metodologia operativa che regola i rapporti tra Kiwa Cermet Italia S.p.A. (nel seguito Kiwa Italia o Kiwa) e le Organizzazioni Clienti, nell'erogazione dei servizi di certificazione ai sensi del D. Lgs 2 Febbraio 2007 n° 22 che recepisce la Direttiva 2004/22/CE, come modificato dal D. Lgs 19/05/2016, n. 84 di recepimento in Italia della Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 relativa agli strumenti di misura da utilizzare nell'ambito della metrologia legale (nel seguito chiamata "Direttiva").

I requisiti espressi nel presente regolamento, fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa Italia (offerta economica *Regolamento Kiwa per la Certificazione* e *Termini e Condizioni Generali di Kiwa Italia Italia per lo svolgimento degli incarichi* - nel seguito *Termini e Condizioni Generali* per brevità). Tali requisiti, sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

Questo Regolamento stabilisce le regole per l'attuazione delle procedure da utilizzarsi per la valutazione di conformità sui tipi di strumenti di misura della Direttiva in relazione ai Moduli di valutazione della conformità per i quali Kiwa Italia è autorizzato dall'Autorità Competente come Organismo Notificato.

È espressamente esclusa, dall'oggetto del contratto qualunque forma di consulenza al Cliente, che possa far venir meno la natura di indipendenza delle valutazioni svolte.

Il presente regolamento è disponibile anche sul sito Kiwa Italia (www.kiwa.it).

2. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE

Nella sua attività di certificazione, oltre quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali*, Kiwa Italia applica i seguenti principi:

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

b) Imparzialità ed indipendenza, assicurate mediante regole e controlli formalizzati, tra cui:

- Svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell'Organizzazione oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali e di indipendenza stabilite da Kiwa Italia; su questo punto Kiwa Italia si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Cliente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio. L'imparzialità viene altresì garantita grazie al coinvolgimento di appositi organi di controllo delle modalità di erogazione dei servizi Kiwa Italia;
- Puntuale applicazione di regole e procedure formalizzate, in uso da parte di tutto il personale dei servizi di certificazione e consultazione periodica con appropriate parti interessate alla certificazione;
- Netta separazione tra il personale che esegue le attività di audit e quello che partecipa alla decisione di certificazione;
- Totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere la Certificazione.

c) Puntuale gestione dei reclami e ricorsi, così come definito nel § 8 del presente Regolamento.

d) Riservatezza: oltre quanto regolamentato nei Termini e Condizioni Generali e nel Regolamento Kiwa per la Certificazione, Kiwa Italia provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy.

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

3. REQUISITI DI ACCESSO PER LA CERTIFICAZIONE

3.1 Requisiti Generali

L'Organizzazione, prima di intraprendere l'iter di Certificazione con Kiwa Italia, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Accettare le condizioni previste dal presente Regolamento;
- Autorizzare l'accesso ai locali, stabilimenti, alle aree e alle informazioni necessarie per svolgere l'Audit;
- Designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'Audit il ruolo di osservatore;
- Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. In assenza di disposizioni cogenti, l'Organizzazione si impegna a fornire a Kiwa Italia un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale Kiwa Italia e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di Kiwa Italia sul loro corretto utilizzo. A tal proposito, l'Organizzazione cliente dovrà fornire al personale incaricato da Kiwa Italia la documentazione aziendale relativa alla sicurezza sul lavoro (D.V.R., piano sicurezza, procedure, ecc.), limitatamente alle voci di interesse specifico. Allorché per tali omissioni, si verificassero infortuni o venissero contratte malattie, nessun addebito potrà essere mosso per alcuna ragione a Kiwa Italia;
- Accettare, senza costi aggiuntivi, l'eventuale presenza di Valutatori dell'ente di accreditamento o dell'Autorità competente, in veste di Osservatori, che saranno notificati da Kiwa Italia con chiara illustrazione di ruoli. Tale presenza ha lo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa Italia siano conformi ai requisiti per l'accreditamento.
- Accettare eventuali controlli dell'Ente di Accreditamento. Infatti, allo scopo di accertare che le modalità di valutazione adottate da Kiwa Italia siano conformi alle norme di riferimento, l'Ente di Accreditamento può richiedere l'effettuazione di una visita, detta Market Surveillance Visit, presso l'Organizzazione certificata, direttamente attraverso l'uso di proprio personale. Questa eventuale visita, viene comunicata dall'Ente di Accreditamento a Kiwa Italia con 7 giorni lavorativi di preavviso. Ricevuta tale comunicazione Kiwa Italia informerà l'Organizzazione cliente. Il piano della visita viene preparato dall'Ente di Accreditamento, che lo renderà disponibile a Kiwa Italia, successivamente Kiwa Italia lo invierà all'Organizzazione cliente. Qualora l'Organizzazione non conceda il proprio benestare, la validità del certificato viene sospesa, fino a quando non viene concesso il benestare alla visita, per un periodo massimo di 3 mesi. Scaduti i 3 mesi, in assenza di benestare alla visita, la certificazione viene revocata. L'Organizzazione dovrà rendere disponibile all'Ente di Accreditamento la documentazione che Kiwa Italia ha preso a riferimento durante gli audit precedenti. La Market Surveillance Visit non sostituisce i normali audit di mantenimento della certificazione previsti dal programma degli audit. Per le modalità di svolgimento della Market Surveillance Visit si può prendere a riferimento il documento IAF ID 04 (scaricabile gratuitamente dal sito IAF: www.iaf.nu). Altri metodi di controllo potranno essere adottati dall'Ente di accreditamento, per verificare l'operatività di Kiwa Italia ad es. verifiche senza preavviso presso le sedi dei soggetti certificati, richiesta di notizie ad organizzazioni o società di consulenza, o altri metodi di controllo stabiliti dall'ente di accreditamento stesso.

3.2 Classificazione dei rilievi

Ogni rilievo riscontrato nel corso degli Audit è classificato come segue:

Non Conformità Maggiore: deviazione o assenza totale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.

Non Conformità Minore: deviazione o assenza parziale di rispetto di requisiti, riscontrata sulla base di evidenze oggettive, a seguito delle attività di valutazione.

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

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

Elementi di miglioramento: quanto non rientrante nelle definizioni di non conformità e che costituisce un possibile miglioramento dell'efficacia delle soluzioni adottate dal cliente, per raggiungere la conformità ai requisiti e prevenire deviazioni.

4. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE

4.1 Premessa

L'attività di Kiwa Italia viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli Organismi Notificati, secondo quanto è prescritto in ambito nazionale dall'Autorità Competente.

Il fabbricante è il responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto contemplato dalla Direttiva, in vista della sua immissione sul mercato comunitario. La redazione della documentazione tecnica, la Marcatura CE e l'emissione della Dichiarazione di Conformità UE, per ogni modello di strumento di misura, sono di sua esclusiva competenza, la Marcatura CE e l'emissione della Dichiarazione di Conformità UE possono essere effettuate dal rappresentante autorizzato se esplicitamente previsti nel mandato.

Un importatore o un distributore è ritenuto fabbricante ai fini della Direttiva ed è soggetto ai relativi obblighi quando immette sul mercato uno strumento di misura con il proprio nome, o marchio commerciale, o modifica uno strumento di misura già immesso sul mercato, in modo tale da poterne condizionare la conformità alle prescrizioni della Direttiva.

Il rappresentante autorizzato, stabilito all'interno dell'Unione Europea, è nominato formalmente dal fabbricante e agisce in nome e per conto di quest'ultimo in relazione almeno a quanto specificato nel mandato e come previsto dal comma 2 dell'art. 9 della Direttiva.

Il fabbricante sceglie, secondo quanto previsto dall'Articolo 17 della Direttiva, le procedure di valutazione della conformità di uno strumento di misura ai requisiti essenziali ad esso pertinenti elencate nell'Allegato specifico dello strumento di misura, i Moduli e gli strumenti di misura della Direttiva per i quali Kiwa Italia è autorizzato ad operare dall'Autorità Competente.

Procedure di valutazione della conformità:

Modulo B* *Esame UE del tipo*

Modulo D* *Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione;*

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

Modulo F* *Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto;*

Modulo F1 *Dichiarazione di conformità basata sulla verifica del prodotto;*

Modulo G *Dichiarazione di conformità basata sulla verifica dell'unità;*

I moduli contrassegnati con (*) non costituiscono da soli procedura di attestazione della conformità

STRUMENTI DI MISURA:

- **MI – 005**: Strumenti di misura per la misurazione continua e dinamica di quantità di liquidi diversi dall'acqua;
- **MI – 006**: Strumenti per pesare a funzionamento automatico;
- **MI – 008**: Misure materializzate;
- **MI – 009**: Strumenti di misura della dimensione.

4.2 Avvio dell'iter di certificazione

Il fabbricante (o rappresentante autorizzato) presenta domanda di certificazione a Kiwa Italia specificando la/le categoria/e dello strumento di misura per cui intende ottenere la certificazione, l'opzione scelta per la valutazione dello strumento di misura e mette a disposizione la seguente documentazione in lingua italiana o inglese, eventualmente corredata da esemplari di strumenti:

- *(per tutti i Moduli)* **Certificato di iscrizione della Camera di Commercio** (copia in carta libera) o documento equivalente per l'estero;
- *(per i Moduli B, D1, F1, G)* **Documentazione tecnica descritta all'articolo 18 della Direttiva:** la documentazione deve consentire di accertare la conformità dello strumento di misura ai requisiti pertinenti della Direttiva e comprende un'adeguata analisi e valutazione dei rischi, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento, nella misura in cui ciò risulti pertinente ai fine dell'accertamento;
- *(per i Moduli B)* **Esemplari**, rappresentativi della produzione prevista richiesti da Kiwa Italia in relazione alle prescrizioni indicate nella Direttiva;

- *(per i Moduli F, F1)* **Esemplari** da sottoporre a verifica di conformità al tipo richiesti da Kiwa Italia (tali strumenti possono essere resi disponibili presso la sede del fabbricante, quella di Kiwa Italia o quella del luogo di installazione).
- *(per i Moduli B)* **Documentazione probatoria che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico** delle parti dello strumento di misura di cui non è richiesto alcun esemplare;
- *(per i Moduli D, D1)* **Documentazione relativa al sistema qualità:** Manuale Qualità e principali procedure;
- *(per i Moduli D, F)* **Documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia dell'attestato UE del tipo.**

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

4.3 Verifica di Certificazione della Conformità alla Direttiva

4.3.1 Esame UE del Tipo - Modulo B

L'esame UE del Tipo consiste nelle valutazioni tecniche che vengono eseguite da Kiwa Italia al fine di accertare che il progetto tecnico di uno strumento di misura soddisfi le pertinenti disposizioni della Direttiva.

A tal fine, le attività di valutazione che Kiwa Italia effettua sono le seguenti:

- prove sul tipo;
- analisi documentale della documentazione tecnica (fascicolo tecnico);
- riesame per delibera ed emissione del Certificato di esame UE del Tipo.

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

- esame di un esemplare dello strumento di misura completo che sia rappresentativo della produzione considerata (tipo di produzione);
- esame di esemplari di una o più parti essenziali dello strumento di misura che siano rappresentative della produzione considerata. In tale 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 documentazione supplementare (combinazione tra tipo di produzione e tipo di progetto);
- accertamento dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misura, tramite esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare, senza esame di un esemplare (tipo di progetto).

4.3.1.1 Prove sul tipo

Le prove sul tipo sono eseguite direttamente dal laboratorio Kiwa Italia, una volta che sono stati individuati gli esemplari rappresentativi da testare, sulla base degli strumenti di misura oggetto di domanda di certificazione ed i riferimenti normativi applicabili (OIML - Organizzazione Internazionale di Metrologia Legale). Parte di queste attività possono essere anche affidate a laboratori terzi qualificati oppure svolte presso il sito del fabbricante con la supervisione di personale qualificato Kiwa Italia.

Se le prove vengono affidate a un laboratorio esterno accreditato secondo ISO/IEC 17025, Kiwa Italia:

- Informa il fabbricante sulla sua scelta del laboratorio di prova e ne ottiene l'accettazione
- Verifica che il programma di prova sia stato correttamente attuato dal laboratorio scelto
- Verifica che i risultati delle prove riportati nel rapporto di prova siano conformi a tutti i requisiti essenziali della MID e, se del caso, alla pertinente norma armonizzata o al documento normativo (in caso di presunzione di conformità), e non si basino solo su una dichiarazione generale di conformità.

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

In caso di Non Conformità, la modifica dello strumento di misura deve essere eseguita dal fabbricante (o rappresentante autorizzato) Kiwa Italia 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.

4.3.1.2 Analisi del fascicolo tecnico

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.

Al termine dell'analisi del fascicolo tecnico viene rilasciato al cliente il rapporto che ne riassume l'esito.

In base al risultato dell'analisi della documentazione, il fabbricante (o rappresentante autorizzato) è tenuto ad apportare le eventuali modifiche o integrazioni necessarie. Kiwa Italia 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 Certificato di Esame UE del tipo ha validità di 10 anni dalla data di emissione e può essere rinnovato per periodi successivi di 10 anni ciascuno.

4.3.2 Valutazione del Sistema Qualità riconosciuto - Moduli D, D1

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

- ***Modulo D:*** *conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione*
- ***Modulo D1:*** *garanzia di qualità del processo di produzione*

La garanzia della qualità del processo di produzione significa che il fabbricante gestisce un sistema di qualità approvato che copre la fabbricazione, il collaudo dello strumento di misura durante il processo di produzione e l'ispezione finale del prodotto. Pertanto, il fabbricante dimostra a priori la capacità di fornire in modo coerente un prodotto conforme che soddisfa i requisiti appropriati della MID, nel caso del modulo D1, o conforme al tipo approvato e che soddisfa i requisiti appropriati della MID, nel caso del modulo D.

Per il Modulo D è indispensabile che lo strumento di misura sia stato già certificato secondo il Modulo B *Esame UE del tipo* (§ 4.3.1) da un Organismo Notificato.

Le attività di valutazione che effettua Kiwa Italia, in relazione ai suddetti Moduli, sono:

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

4.3.2.1 <u>Audit preliminare</u>

Su richiesta del fabbricante (o rappresentante autorizzato), dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una verifica preliminare (facoltativa), con l'obiettivo di valutare il grado di adeguatezza del SQ, rispetto alla Direttiva, per la tipologia di strumenti di misura oggetto di certificazione. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di Non Conformità, non comportano da parte del fabbricante (o rappresentante autorizzato) la comunicazione a Kiwa Italia delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

4.3.2.2 <u>Stadio 1</u>

Lo Stadio 1 rappresenta la prima fase della verifica di certificazione e comprende anche l'analisi della documentazione. Lo Stadio 1 viene generalmente eseguito presso l'Organizzazione, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia dello strumento di misura da certificare. La documentazione da sottoporre ad analisi documentale è rappresentata dal Manuale Qualità e Procedure/Istruzioni correlate. Inoltre, per il Modulo D1, sarà necessario sottoporre ad analisi documentale anche il fascicolo tecnico.

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

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

Il cliente deve fornire a Kiwa Italia una copia ad aggiornamento controllato del Manuale Qualità e renderla disponibile su richiesta, per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con Kiwa Italia e durante le attività di valutazione.

In base al risultato dello Stadio 1, prima di poter procedere alle attività successive, il fabbricante è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni alla documentazione valutata. Kiwa Italia può richiedere i documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

Qualora entro 60 giorni di calendario dal termine dello Stadio 1, il Cliente non riceva alcuna comunicazione, o in caso di ricezione della notifica di Stadio 2 da parte di Kiwa Italia, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Di contro, se a seguito di analisi interna, Kiwa Italia dovesse ritenere opportune modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà formale comunicazione all'Organizzazione, fornendo spiegazioni per ogni variazione apportata e indicazioni in merito alle azioni successive.

4.3.2.3 Verifica di Certificazione o Stadio 2

Lo scopo dell'audit di Stadio 2 è di valutare l'attuazione, compresa l'efficacia, del Sistema di Gestione del cliente.

Lo Stadio 2 è pianificato ad una distanza di tempo dallo Stadio 1, tale da consentire all'Organizzazione la risoluzione dei rilievi emersi in Stadio 1 e la corretta pianificazione dello Stadio 2 da parte di Kiwa Italia.

Il tempo massimo che può trascorrere, tra lo Stadio 1 e lo Stadio 2, sarà stabilito da Kiwa Italia e deve essere tale da garantire che i risultati dello Stadio 1 si mantengano validi, pertanto il sistema di certificazione di prodotto, l'Organizzazione, il contesto normativo e legislativo non devono subire variazioni significative tra i due stadi.

In casi eccezionali e adeguatamente motivati, stabiliti da Kiwa Italia, si potranno organizzare i due stadi in momenti consecutivi, in tali casi qualora l'esito dello Stadio 1 fosse negativo, la verifica iniziale di certificazione sarà ugualmente portata a termine, ma si renderà necessaria l'effettuazione di una nuova verifica di Stadio 2.

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

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

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Audit lascia una copia del rapporto sull'attività svolta al cliente che la sottoscrive.

A fronte delle eventuali Non Conformità riscontrate in Stadio 2, il fabbricante deve inviare a Kiwa Italia, sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.

Al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, Kiwa Italia confermerà al fabbricante (o rappresentante autorizzato) il risultato della verifica ispettiva e comunicherà le azioni successive. In questa fase Kiwa Italia può richiedere al fabbricante (o rappresentante autorizzato) eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del rapporto rilasciato dal Gruppo di Audit.

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

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

Ad esito positivo della delibera di certificazione il fabbricante (o rappresentante autorizzato) riceve la certificazione CE e applica il numero 0476, che identifica Kiwa Italia quale Organismo Notificato, sugli strumenti di misura riferiti al sistema qualità approvato.

Il Certificato Kiwa Italia ha validità di 3 anni dalla data di emissione.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato, devono essere inviate a Kiwa Italia in forma scritta e preventivamente alla prima attività di verifica utile.

4.3.3 *Valutazione della Verifica del Prodotto - Modulo F*

Questa valutazione della conformità viene eseguita in relazione al tipo certificato secondo il Modulo B (§ 4.3.1) ed ai requisiti essenziali applicabili della Direttiva. Di conseguenza è indispensabile che lo strumento di misura sia già stato certificato secondo il Modulo B, da Kiwa Italia o da altro Organismo Notificato.

A tal fine, le attività di valutazione che Kiwa Italia effettua sono le seguenti:

- Esami e prove;
- Sigillatura di parti metrologicamente influenti (es. targa).

4.3.3.1 Esami e prove

In funzione del tipo di strumento, dei requisiti del punto 5.3 del Modulo F, dello specifico Modulo riferito alla tipologia di strumento (MI-XXX) e di eventuali norme applicabili (es. OIML e Welmec), Kiwa Italia decide se effettuare le prove ed esami su ogni singolo strumento piuttosto che su base statistica; Kiwa Italia decide inoltre se eseguire le prove ed esami presso il sito di installazione del sistema di misura, fissato ed installato nella posizione in cui verrà messo in servizio o anche in altri luoghi (ad esempio lo stabilimento di produzione).

É responsabilità del fabbricante (o rappresentante autorizzato) fornire a Kiwa Italia tutte le informazioni utili in merito all'utilizzo definitivo dello strumento di misura, ivi compresa la fornitura dello specifico prodotto oggetto della misura e della eventuale strumentazione di prova.

In caso di verifiche statistiche, è inoltre responsabilità del fabbricante (o rappresentante autorizzato) presentare i propri strumenti di misura in lotti omogenei ed adottare ogni misura necessaria affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto di strumenti di misura prodotto.

Gli esami hanno lo scopo di valutare che il sistema di misura oggetto di verifica sia coerente con il tipo certificato rilasciato in conformità al Modulo B.

Le prove hanno lo scopo di valutare la conformità del sistema di misura ai requisiti metrologici. Queste prove vengono eseguite utilizzando lo specifico materiale che verrà trattato dallo strumento di misura e basandosi sulle prove descritte nel paragrafo *Initial verification* della corrispondente norma OIML applicabile.

Quando l'esito di tutte le verifiche sopra indicate è positivo, il Gruppo di Audit procede con la sigillatura di parti metrologicamente rilevanti con sigilli marcati Kiwa Italia, secondo il piano di legalizzazione indicato nel Certificato rilasciato in conformità al Modulo B.

Alla fine della sessione di prove, il Responsabile del Gruppo di Audit redige un rapporto sulla verifica che viene consegnato al cliente.

In presenza di Non Conformità, l'iter procede solo dopo che il fabbricante (o rappresentante autorizzato) ha risolto le Non Conformità rilevate e Kiwa Italia ha eseguito un nuovo audit (ripetizione degli esami e/o delle prove non superate) al fine di valutare la conformità della nuova configurazione dello strumento di misura.

Nel caso di controllo statistico, se un lotto è accettato, tutti gli strumenti di misura del lotto sono approvati, ad eccezione degli strumenti del campione riscontrati non conformi nei limiti consentiti dalle norme applicabili. Se un lotto è rifiutato, il fabbricante (o rappresentante autorizzato) si impegna a non immetterlo in commercio, provvedendo alla sua eliminazione.

A seguito di esito positivo dell'analisi delle attività sopra indicate, il fabbricante (o rappresentante autorizzato) riceve la certificazione e può applicare il numero di notifica 0476 che identifica Kiwa Italia quale Organismo Notificato, sugli strumenti di misura riferiti al prodotto verificato.

4.3.4 Valutazione Verifica del Prodotto – Modulo F1

Questa valutazione della conformità ha come obiettivo accertare che gli strumenti di misura siano conformi ai requisiti della Direttiva.

A tal fine, le attività di valutazione che Kiwa Italia effettua sono le seguenti:

- analisi documentale della documentazione tecnica (fascicolo tecnico);
- esame degli strumenti di misura.

A seconda della tipologia dello strumento di misura e della numerosità del lotto, l'esame potrà essere sviluppato nel seguente modo:

- prove complete su tutti gli esemplari di strumenti di misura oppure;
- prove complete su un campione statistico degli strumenti di misura.

Nel caso in cui le prove vengano eseguite su un campione statistico degli strumenti di misura, il criterio di campionamento viene deciso in base ai requisiti del punto 6.4 del Modulo F1e di eventuali guide applicabili (WELMEC 8.10).

Kiwa Italia decide inoltre dove eseguire le prove ed esami (presso il proprio laboratorio, presso la sede del fabbricante, o presso altro sito concordato tra le parti).

É responsabilità del fabbricante (o rappresentante autorizzato) fornire a Kiwa Italia tutte le informazioni utili in merito all'utilizzo definitivo dello strumento di misura, ivi compresa la fornitura dello specifico prodotto oggetto della misura ed eventualmente di strumentazione di prova.

In caso di verifiche statistiche, è inoltre responsabilità del fabbricante (o rappresentante autorizzato) presentare i propri strumenti di misura in lotti omogenei ed adottare ogni misura necessaria affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto di strumenti di misura prodotto.

4.3.4.1 Esami e prove sugli esemplari

Gli esami e prove hanno l'obiettivo di valutare che gli strumenti oggetto di verifica siano conformi rispetto ai requisiti applicabili per la tipologia di strumento considerato (Allegato X MID-008).

Alla fine della sessione di prove, il Resp. del Gruppo di Audit redige un rapporto di prova che viene consegnato al cliente.

In caso di presenza di non conformità che non eccedono il livello di qualità previsto, il lotto può essere dichiarato conforme, con l'esclusione degli strumenti risultati non conformi. Se il lotto non soddisfa il li livello di qualità previsto, il lotto viene dichiarato non conforme.

Se un lotto è rifiutato, il fabbricante si impegna a non immetterlo in commercio, provvedendo alla sua eliminazione.

4.3.5 Verifica dell'Unità - Modulo G

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

A tal fine, le attività di valutazione che Kiwa Italia effettua sono le seguenti:

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

4.3.5.1 Prove complete sull'Unità

Le prove complete su un esemplare dello strumento di misura sono eseguite direttamente dal laboratorio Kiwa Italia.

Parti di queste attività possono essere anche affidate a laboratori terzi qualificati.

Se le prove vengono affidate a un laboratorio esterno accreditato secondo ISO/IEC 17025, Kiwa Italia:

- Informa il fabbricante sulla sua scelta del laboratorio di prova e ne ottiene l'accettazione
- Verifica che il programma di prova sia stato correttamente attuato dal laboratorio scelto
- Verifica che i risultati delle prove riportati nel rapporto di prova siano conformi a tutti i requisiti essenziali della MID e, se del caso, alla pertinente norma armonizzata o al documento normativo (in caso di presunzione di conformità), e non si basino solo su una dichiarazione generale di conformità.

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

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

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

Quando l'esito di tutte le prove è positivo, il Gruppo di Audit procede con la sigillatura delle parti metrologicamente influenti con sigilli marcati Kiwa Italia.

4.3.6.1 Analisi del fascicolo tecnico

Si veda quanto indicato al § 4.3.5.3.

4.4 Audit di Mantenimento

I Moduli B, F, F1 e G (in relazione all'esame del progetto) non sono soggetti ad attività di sorveglianza.

I certificati di approvazione del Sistema qualità (Moduli: D, D1) sono invece soggetti ad audit periodici, generalmente con cadenza annuale, al fine di assicurare che il fabbricante (o rappresentante autorizzato) mantenga ed applichi il sistema di qualità approvato.

Il fabbricante (o rappresentante autorizzato) si impegna a mantenere adeguato ed efficiente il Sistema di Qualità.

Kiwa Italia si riserva, inoltre, il diritto di eseguire verifiche senza preavviso e, in tale occasione, eseguire o fare eseguire prove sul prodotto.

La necessità e la frequenza di tali visite inattese sono determinate da Kiwa Italia dopo aver preso in considerazione la valutazione iniziale del sistema qualità, le informazioni precedenti relative al fabbricante, gli operatori economici pertinenti, gli strumenti fabbricati e gli eventuali reclami ricevuti.

4.4.1 Audit di Sorveglianza secondo i Moduli D, D1 della Direttiva

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

Gli Audit di Sorveglianza sono effettuati una volta all'anno con riferimento al mese di scadenza del certificato[1]. Essi vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate al Sistema Qualità approvato, oggetto di certificazione.

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

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione Kiwa Italia lascia una copia del rapporto della verifica al cliente che la sottoscrive.

Il rapporto si intenderà confermato se entro 60 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni all'Organizzazione.

In caso di Non Conformità, il fabbricante deve inviare a Kiwa Italia, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione. Qualora entro 30 giorni lavorativi dall'invio, l'Organizzazione non riceva alcuna comunicazione potrà considerare automaticamente accettati i trattamenti e il piano di azioni definito.

Nel caso di non conformità maggiori Kiwa Italia comunicherà al fabbricante (o al rappresentante autorizzato) le azioni conseguenti: audit presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da Kiwa Italia in base alla gravità e numero delle non conformità verbalizzate.

Nel caso in cui il fabbricante (o rappresentante autorizzato) non metta in atto le azioni concordate per la risoluzione dei rilievi nei termini consentiti, la certificazione potrà essere sospesa o revocata su decisione di Kiwa Italia.

Il rinvio di un Audit già programmato e concordato, per ragioni imputabili all'Organizzazione, deve essere comunicato a Kiwa Italia almeno 30 giorni prima della data pianificata, in caso contrario verrà fatturata una penale pari al 50% del compenso previsto, oltre alle eventuali spese sostenute.

L'effettuazione degli Audit di sorveglianza previsti nel ciclo di certificazione è subordinata al regolare pagamento delle attività precedenti da parte dell'Organizzazione.

Le attività di sorveglianza, oltre all'audit in campo, possono comprendere ad esempio:

a. richieste al fabbricante circa aspetti attinenti alla certificazione;

b. riesame delle dichiarazioni del fabbricante riguardo le proprie attività (per esempio materiale promozionale, sito web);

c. richieste al fabbricante di fornire documenti e registrazioni (su mezzi cartacei o elettronici).

Tali altre forme di monitoraggio possono essere applicate da Kiwa Italia, in funzione di: informazioni ricevute dall'esterno, esito degli audit, input da parte dell'Organismo di Accreditamento o dell'autorità competente ecc.

Kiwa Italia può inoltre effettuare Audit di sorveglianza senza preavviso presso gli impianti del fabbricante, in considerazione dei seguenti fattori:

- tipo di strumenti fabbricati;

[1] La data del primo audit di sorveglianza che segue lo Stadio 2, non deve superare i 12 mesi dalla data della delibera di certificazione.

- risultati dei precedenti audit di sorveglianza e di rinnovo
- eventuali Non Conformità riscontrate nel corso degli audit di sorveglianza e di rinnovo
- necessità di garantire il controllo delle misure di correzione (ad esempio: le Azioni Correttive)
- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del SQ
- modifiche significative nell'organizzazione del Fabbricante (ad esempio: le tecniche di Produzione/costruzione, tecniche e metodi di prova, controllo e Verifiche Finali)

In tali verifiche senza preavviso Kiwa Italia può eseguire prove per accertare la effettiva e corretta applicazione del SQ aziendale e della verifica finale.

Al termine di ogni audit, Kiwa Italia rilascia un Rapporto di audit che contiene le eventuali Non Conformità rilevate unitamente alle modalità e tempi per la relativa risoluzione o attuazione di Azioni Correttive.

Nell'ambito dell'attività di mantenimento della certificazione rilasciata in conformità alla Direttiva di riferimento, Kiwa Italia tiene informato il fabbricante (o rappresentante autorizzato) con prodotto certificato di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato di esame UE del tipo.

4.4.2 Audit di rinnovo secondo i Moduli D, D1 della Direttiva

Entro la scadenza della certificazione, Kiwa Italia esegue un audit rinnovo presso la sede del fabbricante (o rappresentante autorizzato) 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.

L'audit di Rinnovo è pianificato in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva di riferimento.

Al termine della verifica, il Gruppo di Audit 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 Kiwa Italia, per la delibera della certificazione.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali Non Conformità e la fase di delibera della certificazione vale quanto indicato al precedente § 4.3.2.3.

L'attività di rinnovo, compresa la corretta gestione delle Non Conformità emerse, dovrà concludersi entro la scadenza del certificato. Il periodo di validità del certificato sarà nuovamente di 3 anni.

4.5 Verifica delle Modifiche Apportate dal Fabbricante

Nel caso di certificazione rilasciata in conformità alla Direttiva, a seconda del tipo di attestazione di conformità rilasciata, il fabbricante (o rappresentante autorizzato) si impegna a comunicare a Kiwa Italia 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, Kiwa Italia valuta quali attività di valutazione supplementare sia necessario eseguire.

Si veda anche quanto riportato e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* al punto 5.2.

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.

È necessario revisionare il certificato non appena lo strumento di misura non soddisfa più almeno un aspetto della descrizione inclusa nel certificato e/o nei suoi allegati.

Per il certificato di esame UE del Tipo, quando la denominazione del fabbricante o del suo mandatario cambia, Kiwa Italia modifica il certificato di esame UE del tipo esistente. Tale modifica richiede un'approvazione aggiuntiva sotto forma di un'aggiunta, o di una revisione del certificato di esame UE del tipo originale. Le caratteristiche di progettazione del tipo rimangono invariate, pertanto non è necessaria la valutazione dello strumento di misura. Il destinatario del certificato di esame UE del tipo è in ogni caso il fabbricante.

4.6 Comunicazioni con Autorità Competente

Kiwa Italia mette a disposizione delle Autorità Competenti l'elenco dei Certificati rilasciati, modificati, sospesi, revocati o rifiutati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono, su richiesta, ottenere una copia dei certificati di esame UE del tipo e/o delle aggiunte agli stessi.

Su richiesta, la Commissione e gli Stati membri possono ottenere una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati da Kiwa Italia.

Kiwa Italia mantiene a disposizione delle Autorità Competenti tutta la documentazione relativa al rilascio della certificazione.

5 SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa, revocata o ridotta per le motivazioni indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* o su richiesta del Fabbricante (o rappresentante autorizzato).

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

- Se concedere al fabbricante (o rappresentante autorizzato) 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 Kiwa Italia o dall'Autorità Competente) il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi, in caso contrario si procede alla revoca della certificazione.

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), sono stabilite da Kiwa Italia in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione.

Qualora il fabbricante (o rappresentante autorizzato) non metta in atto le azioni indicate da Kiwa Italia per il ripristino della certificazione sospesa, la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

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.

La revoca della certificazione comporta la risoluzione automatica ex art. 1456 c.c. del contratto a cui si applica il presente regolamento, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento di ogni danno subito da Kiwa Italia.

A seguito di revoca della certificazione, il fabbricante (o rappresentante autorizzato) perde il diritto di utilizzo della marcatura metrologica e CE e del certificato. Il fabbricante (o rappresentante autorizzato) potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda.

Kiwa Italia provvederà ad informare del provvedimento di sospensione, revoca o riduzione le competenti Autorità di Vigilanza del Mercato, gli altri Organismi notificati e l'Ente di Accreditamento.

6 USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

6.1 Uso scorretto della certificazione e della marcatura CE

É 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.

Oltre quanto indicato nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* valgono le regole indicate di seguito.

É scorretto l'uso della marcatura CE quando:

1. 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/ridotti i certificati**;**
2. Quando il certificato fosse scaduto e non ancora rinnovato;
3. Quando il fabbricante (o rappresentante autorizzato) non abbia attuato le modifiche richieste da parte di Kiwa Italia.

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

Nei casi più gravi (es. marcatura indebita) Kiwa Italia informa anche la Procura della Repubblica.

6.2 Uso del marchio di certificazione

Kiwa Italia non prevede la concessione d'uso del logo Kiwa né del logo dell'ente di accreditamento.

7 OBBLIGHI DEL FABBRICANTE

Con l'accettazione del presente regolamento, oltre tutto quanto previsto nei *Termini e Condizioni Generali e nel Regolamento Kiwa per la Certificazione*, il fabbricante (o rappresentante autorizzato) deve in fase di domanda di certificazione, impegnarsi a rispettare i seguenti requisiti:

- Non aver presentato analoga domanda di certificazione per la/le stessa/e categoria/e dello strumento di misura ad altro Organismo Notificato;
- Comunicare a Kiwa Italia 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);
- Comunicare a Kiwa Italia tutte le eventuali modifiche introdotte sullo strumento (al tipo approvato nel caso di Modulo B) e/o sul Sistema Qualità approvato, successive al rilascio della certificazione da parte di Kiwa Italia;
- impegnarsi ad apporre la marcatura CE su ciascuno strumento di misura che soddisfi i requisiti pertinenti della Direttiva, la marcatura metrologica supplementare e, quando richiesto dalla Direttiva il numero di identificazione di Kiwa Italia come organismo notificato 0476;
- Tenere a disposizione la Dichiarazione di Conformità UE per un periodo di 10 anni a decorrere dall'immissione sul mercato dello strumento;
- Garantire che lo strumento di misura sia conforme a tutte le Direttive comunitaria applicabili;
- Mettere a disposizione degli ispettori Kiwa Italia uno o più strumenti di misura oggetto di certificazione per verificare l'esecuzione delle verifiche e dei controlli di taratura in occasione degli audit di sorveglianza e di rinnovo;
- Il fabbricante deve essere in possesso di strumentazione adeguata con relativo programma di manutenzione e taratura che garantisca la riferibilità metrologica, per i moduli che prevedono che il fabbricante svolga autonomamente le verifiche e prove finali per l'immissione sul mercato.

Solo per le valutazioni rispetto al Modulo B della Direttiva

Conservare una copia dell'attestato di esame UE del tipo, degli allegati e dei relativi supplementi e le modifiche, unitamente alla documentazione tecnica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di misura.

Solo per le valutazioni rispetto i Moduli D, D1 della Direttiva

Tenere a disposizione, per un periodo di dieci anni a decorrere dall'immissione sul mercato dell'ultimo strumento:

1. la documentazione presentata in fase di domanda di cui al punto 3.1 del Modulo D e 5.1 del Modulo D1 della Direttiva;
2. le modifiche e le relative approvazioni di cui al punto 3.5 del Modulo D e 5.5 del Modulo D1 della Direttiva;
3. le decisioni e le relazioni trasmesse di cui ai punti 3.5, 4.3 e 4.4 del Modulo D e 5.5, 6.3 e 6.4 del Modulo D1 della Direttiva.

Solo per le valutazioni rispetto i Moduli F, F1 e G della Direttiva

- Tenere a disposizione i certificati di conformità per un periodo che si conclude dieci anni dopo l'immissione sul mercato dello strumento certificato.
- Tenere a disposizione la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento (solo per il Modulo F1)

8 RECLAMI E RICORSI

8.1 Reclami

Qualsiasi parte interessata può presentare reclamo documentato, avente per oggetto i suoi rapporti attinenti alle attività di certificazione con Kiwa Italia.

Tale reclamo può scaturire da inconvenienti verificatisi nel corso dell'iter di certificazione, quali, ad esempio, ritardi nell'espletamento delle varie fasi e/o comportamenti non corretti da parte degli Auditor dell'Organismo.

Kiwa Italia provvede a registrare i reclami, analizzarli ed informare il reclamante in merito alle azioni intraprese, entro trenta giorni dalla data di ricevimento del reclamo; la valutazione e l'eventuale approvazione sono eseguite da personale non coinvolto nel processo oggetto del reclamo.

Per garantire imparzialità, tutti i reclami vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei reclami stessi.

Kiwa Italia stabilirà con il reclamante se e in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

8.2 Ricorsi

Qualora un'Organizzazione cliente intenda opporsi ad una decisione di Kiwa Italia può presentare ricorso per iscritto.

Il ricorrente deve motivare le ragioni del suo ricorso e, nel caso in cui tale ricorso sia riferito ad una decisione di Kiwa Italia (es. verbalizzazione di Non Conformità maggiore), esso va presentato a Kiwa Italia entro un termine di 10 gg. di calendario dalla data di comunicazione della decisione.

La valutazione e l'eventuale approvazione sono eseguite da personale non coinvolto nel processo oggetto del ricorso.

Kiwa Italia fornirà al ricorrente risposta scritta e notificherà le eventuali azioni da intraprendere entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del ricorso.

Per garantire imparzialità i ricorsi sono gestiti da funzioni non coinvolte nelle attività oggetto del ricorso.

Le modalità di dettaglio per la presentazione dei reclami e ricorsi sono riportate sul sito www.kiwa.it.

La presentazione di un ricorso non sospende la vigenza dell'atto contro cui è presentato.

9 MODIFICA DELLO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE

Kiwa Italia si aggiorna sui progressi tecnologici generalmente riconosciuti come stato dell'arte indicanti se il tipo omologato può cessare di essere conforme ai requisiti applicabili della Direttiva, e decide se tali progressi richiedano ulteriori approfondimenti. In tal caso, Kiwa Italia ne informa il fabbricante.

É comunque onere del fabbricante verificare che la propria documentazione tecnica di prodotto e le relative procedure siano aggiornati all'ultima versione disponibile della norma applicata e/o che siano, dal punto di vista tecnico, allo stesso livello dello "stato dell'arte", al fine di garantire la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva.

Nel caso il fabbricante non dia seguito a tali richieste Kiwa Italia provvederà alla revoca del certificato.

Qualora vengano apportate modifiche sostanziali alle regole/requisiti dello schema di certificazione, Kiwa Italia informa le Organizzazioni certificate o in certificazione, prendendo in considerazione le eventuali osservazioni presentate dalle stesse; tali modifiche possono riguardare:

- La Norma o direttiva di riferimento;
- Il presente Regolamento;
- Requisiti aggiuntivi dell'Ente Accreditante o dell'Autorità Competente.

Kiwa Italia comunicherà per iscritto tali variazioni alle Organizzazioni clienti, indicando il tipo di variazione, le modalità e i termini entro il quale l'Organizzazione dovrà uniformarsi.

In caso di non accettazione, l'Organizzazione potrà rinunciare alla certificazione dandone comunicazione scritta a Kiwa Italia.

10 FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

Kiwa Italia può recedere liberamente dal presente contratto dandone comunicazione scritta all'Organizzazione cliente con un preavviso di sei mesi rispetto alla data di efficacia del recesso. Il recesso da parte di Kiwa Italia comporta la revoca della certificazione emessa. L'Organizzazione è comunque tenuta a corrispondere a Kiwa Italia gli importi dovuti per le prestazioni ricevute durante il periodo di preavviso, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

In caso l'Organizzazione voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale durante il periodo di validità della Certificazione, prevede il rispetto dei tempi di preavviso previsti nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*.

In particolare, per preavviso inferiore a tre mesi rispetto all'Audit scadenzato e superiori alle due settimane, il Cliente dovrà provvedere al pagamento del 50% dell'importo relativo alla quota prevista per la successiva attività prevista da contratto. Per periodi di preavviso inferiori alle due settimane vale quanto indicato nei *Termini e Condizioni Generali*.

In caso di chiusura del contratto, Kiwa Italia provvederà ad emettere fattura, in relazione alle spese di chiusura della pratica di certificazione, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

11 MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa Italia si riserva la facoltà di modificare in qualsiasi momento il presente Regolamento. Le eventuali nuove clausole/variazioni effettuate, saranno efficaci dal momento in cui saranno comunicate al cliente per iscritto.

L'Organizzazione che non intenda accettare le variazioni può recedere dal contratto dandone comunicazione scritta tramite raccomandata A/R o posta certificata entro 30 giorni solari, a pena di decadenza, dal giorno successivo alla comunicazione a Kiwa Italia.

Il recesso avrà efficacia dall'ultimo giorno lavorativo del mese di ricevimento della comunicazione da parte del cliente.