

Ordinanza sugli strumenti di misurazione (OStrM)¹

del 15 febbraio 2006 (Stato 20 aprile 2016)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 5, 7 capoverso 2, 8 capoverso 2, 9 capoversi 2 e 3, 11 e 13 capoverso 3 della legge federale del 17 giugno 2011² sulla metrologia (LMetr); in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC); in esecuzione dell'Accordo del 21 giugno 1999⁴ tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità,⁵

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

La presente ordinanza si prefigge di:

- a. creare i presupposti per la sicurezza metrologica delle misurazioni nell'interesse della protezione dell'uomo e dell'ambiente, nonché della buona fede nel commercio e nelle operazioni commerciali, in particolare nello scambio di beni e servizi;
- b. creare i presupposti per il riconoscimento internazionale delle valutazioni della conformità di strumenti di misurazione al fine di evitare la ripetizione di esami.
- c.⁶ ...

Art. 2 Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti relativi agli strumenti e metodi di misurazione;
- b. la procedura per l'immissione degli strumenti di misurazione sul mercato;

RU 2006 1453

¹ Abbreviazione introdotta dal n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

² RS 941.20

³ RS 946.51

⁴ RS 0.946.526.81

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

⁶ Abrogata dal n. I dell'O del 7 dic. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

- c. il controllo degli strumenti di misurazione dopo la loro immissione sul mercato;
- d. i compiti e le competenze degli organi d'esecuzione.

Art. 3 Campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza si applica a uno strumento di misurazione, se:

- a. è utilizzato per una delle seguenti categorie:
 - 1. commercio e operazioni commerciali, in particolare nello scambio di beni e servizi,
 - 2. salute dell'uomo e degli animali,
 - 3. protezione dell'ambiente,
 - 4. sicurezza pubblica,
 - 5. determinazione ufficiale di fatti; e
- b.⁷ il Dipartimento federale di giustizia e polizia ha emanato in un'ordinanza le prescrizioni necessarie atte a definire i requisiti metrologici specifici dello strumento.

² ... ⁸

Art. 4 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a.⁹ *strumento di misurazione*: le misure materializzate, i materiali di riferimento, gli apparecchi di misurazione e i sistemi destinati alla determinazione dei valori di un misurando fisico o chimico, nonché i metodi di misurazione applicati;
- b. *metodo di misurazione*: la totalità delle attività specifiche, descritte precisamente, per determinare i valori di un misurando;
- c. *tipo*: la versione di uno strumento di misurazione caratterizzato da proprietà essenziali dipendenti dal modo di costruzione, di funzionamento e d'impiego;
- d. *ammissione*: la decisione di ammettere il tipo di uno strumento di misurazione o un singolo strumento di misurazione alla verifica o all'impiego;
- e. *verifica*: l'esame ufficiale di un singolo strumento di misurazione e l'attestazione che esso è conforme alle prescrizioni legali;
- f. *errori massimi tollerati*: lo scarto massimo consentito tra il risultato della misurazione e il valore di riferimento;

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 7207).

⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 7 dic. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 7207).

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 7207).

- g.¹⁰ *messa a disposizione sul mercato*: la fornitura sul mercato svizzero di uno strumento di misurazione per la distribuzione o l'uso nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- h.¹¹ *immissione sul mercato*: la prima messa a disposizione di uno strumento di misurazione sul mercato svizzero;
- i.¹² *operatore economico*: fabbricante, mandatario, importatore o distributore;
- j.¹³ *fabbricante*: la persona fisica o giuridica che fabbrica uno strumento di misurazione o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio o lo mette in servizio per i propri scopi;
- k.¹⁴ *mandatario*: la persona fisica o giuridica domiciliata in Svizzera che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;
- l.¹⁵ *importatore*: la persona fisica o giuridica domiciliata in Svizzera che immette sul mercato svizzero uno strumento di misurazione originario di un Paese terzo;
- m.¹⁶ *distributore*: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato uno strumento di misurazione;
- n.¹⁷ *utilizzatore*: la persona fisica o giuridica che dispone dello strumento di misurazione, indipendentemente dai rapporti di proprietà.

Capitolo 2: Immissione degli strumenti di misurazione sul mercato

Sezione 1: Principio

Art. 5

¹ Gli strumenti di misurazione ai sensi dell'articolo 3 possono essere immessi sul mercato soltanto se:

- a. soddisfano i requisiti essenziali previsti nell'allegato 1 e nelle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione;
- b. hanno passato una procedura di valutazione della conformità (sezione 3) o una procedura d'ammissione (sezione 4);
- c. sono muniti delle marcature previste.

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

¹² Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

¹³ Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

¹⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

² Le ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione stabiliscono in quali casi occorre eseguire una procedura di valutazione della conformità e in quali una procedura d'ammissione.

³ I requisiti di cui ai capoversi 1 e 2 sono parimenti soddisfatti se uno strumento di misurazione è conforme ai requisiti considerati equivalenti in virtù di un trattato internazionale sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità.

Sezione 2: Requisiti

Art. 6 Rispetto dei requisiti essenziali

¹ Chi immette sul mercato uno strumento di misurazione deve poter dimostrare che esso soddisfa i requisiti essenziali.

² Se uno strumento di misurazione è composto di più sottounità che funzionano indipendentemente e se i requisiti metrologici specifici sono stabiliti per ciascuna di tali sottounità, ogni sottounità deve soddisfare le disposizioni della presente ordinanza.

³ Se uno strumento di misurazione è conforme alle norme tecniche e ai documenti normativi di cui all'articolo 7, si presume che soddisfi i requisiti essenziali.

⁴ Se uno strumento di misurazione è conforme soltanto in parte alle norme tecniche e ai documenti normativi, vi è presunzione di conformità ai requisiti essenziali soltanto in relazione agli elementi delle norme o dei documenti normativi che lo strumento soddisfa.

⁵ Chi immette sul mercato uno strumento di misurazione non conforme alle norme tecniche e ai documenti normativi di cui all'articolo 7, deve poter dimostrare in altro modo che lo strumento di misurazione soddisfa i requisiti essenziali.

Art. 7 Norme tecniche e documenti normativi

¹ L'Istituto federale di metrologia (METAS) designa, previa consultazione con gli organi federali interessati e d'intesa con la Segreteria di Stato dell'economia, le norme tecniche e i documenti normativi atti a concretare i requisiti applicabili a una determinata categoria di strumenti di misurazione.¹⁸

² Il titolo e la fonte delle norme tecniche e dei documenti normativi sono pubblicati nel Foglio federale.

Art. 8 Errori massimi tollerati e condizioni di riferimento

¹ Gli errori massimi tollerati indicati nelle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione non possono essere sfruttati sistematicamente.

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

² Le ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione stabiliscono inoltre le condizioni, come temperatura, pressione o densità, alle quali vanno riferiti i risultati delle misurazioni.

Art. 9 Riferibilità

¹ Per il controllo dello strumento di misurazione vanno utilizzati campioni di riferimento riconducibili al Sistema internazionale di Unità (SI).

² Nel caso in cui mancano unità SI, gli strumenti di misurazione devono essere riconducibili a campioni di riferimento nazionali e internazionali.

Art. 10 Informazioni sullo strumento di misurazione

Le informazioni sullo strumento di misurazione secondo l'allegato 1 numero 9.3, destinate all'utilizzatore, devono essere redatte nelle lingue ufficiali delle regioni della Svizzera nelle quali lo strumento di misurazione è presumibilmente impiegato. In casi particolari, il METAS può accordare deroghe, se tale esigenza è sproporzionata e l'utilizzazione corretta dello strumento di misurazione è evidente e può essere garantita anche senza traduzione nelle lingue ufficiali.

Sezione 3: Valutazione della conformità

Art. 11 Procedure di valutazione della conformità

¹ La valutazione della conformità di uno strumento di misurazione ai requisiti essenziali avviene secondo le procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato 2.

² Le ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione stabiliscono quali procedure di valutazione della conformità secondo l'allegato 2 sono applicabili ai rispettivi strumenti di misurazione.

Art. 12¹⁹ Organismi di valutazione della conformità

¹ Gli organismi di valutazione della conformità che partecipano a valutazioni della conformità nel quadro di un trattato internazionale sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità devono dimostrare di soddisfare le condizioni di cui all'articolo 25 dell'ordinanza del 17 giugno 1996²⁰ sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD).

² Gli organismi di valutazione della conformità che partecipano a valutazioni della conformità rette esclusivamente dal diritto svizzero devono dimostrare di soddisfare le condizioni di cui all'allegato 5 OAccD.

¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU 2015 5835).

²⁰ RS 946.512

Art. 12a²¹ Organismi interni accreditati

¹ Un organismo interno può svolgere, per l'impresa di cui fa parte, procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato 2 cifra I modulo A2 e C2, purché soddisfatti i criteri seguenti:

- a. è accreditato conformemente all'OAccD²²;
- b. esso e il suo personale si distinguono, sotto il profilo organizzativo, dall'impresa di cui fanno parte e dispongono di una procedura di rapporto che ne garantisce l'imparzialità;
- c. né esso né il suo personale sono responsabili della concezione, della fabbricazione, della fornitura, dell'installazione, del funzionamento o della manutenzione degli strumenti di misurazione che valutano o partecipano ad attività che possano pregiudicare la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità nelle attività di valutazione che svolgono;
- d. fornisce i suoi servizi esclusivamente all'impresa di cui fa parte.

² L'organismo interno deve dimostrare al servizio di accreditamento l'imparzialità di cui al capoverso 1 lettera b.

³ L'impresa di cui fa parte l'organismo interno accreditato e il servizio di accreditamento devono fornire informazioni sull'accREDITAMENTO all'autorità responsabile della nomina degli organismi di valutazione della conformità di cui all'articolo 12 se quest'ultima ne fa richiesta.

Art. 13 Dichiarazione di conformità

¹ Chi immette sul mercato uno strumento di misurazione deve poter fornire una dichiarazione di conformità attestante che lo strumento soddisfa i requisiti essenziali e che le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 11 sono state eseguite.

² La dichiarazione di conformità va redatta in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.

³ La dichiarazione di conformità deve contenere almeno le indicazioni seguenti:

- a. il nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario domiciliato in Svizzera che rilascia la dichiarazione di conformità nonché il nome e la funzione della persona che firma la dichiarazione di conformità;
- b. la designazione dello strumento di misurazione (nome, numero del tipo o del modello e ogni altra indicazione importante);
- c. una dichiarazione attestante che lo strumento soddisfa i requisiti legali;
- d. se del caso, le norme o i documenti normativi applicati;
- e. se del caso, eventuali indicazioni relative a un'utilizzazione particolare;
- f. se del caso, il nome e l'indirizzo dell'organismo di valutazione della conformità.

²¹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

²² RS 946.512

4 ...²³

Art. 14 Documentazione tecnica

1 ...²⁴

² La documentazione tecnica di cui all'allegato 2 cifra II deve essere redatta in una lingua ufficiale svizzera o in inglese. Può essere redatta in un'altra lingua a condizione che le informazioni necessarie alla sua valutazione siano trasmesse in una lingua ufficiale svizzera o in inglese.²⁵

³ La documentazione tecnica deve comprendere almeno quanto segue:

- a. una descrizione generale dello strumento di misurazione;
- b. un'esposizione dei provvedimenti adottati al fine di garantire la conformità dello strumento di misurazione ai requisiti essenziali;
- c. la documentazione necessaria alla rispettiva procedura di valutazione della conformità.

Art. 15²⁶ Marcature di conformità

¹ Gli strumenti di misurazione immessi sul mercato in Svizzera nel quadro di un trattato internazionale sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità devono recare le marcature di conformità internazionali riconosciute da tale trattato. Le marcature di conformità figurano nell'allegato 4.

² Il Dipartimento federale di giustizia e polizia prevede delle marcature di conformità per gli strumenti di misurazione che non vengono immessi sul mercato nel quadro di un trattato internazionale sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità.

Art. 15^{a27} Obblighi degli operatori economici

Gli obblighi degli operatori economici in relazione agli strumenti di misurazione immessi sul mercato sulla base di una procedura di valutazione della conformità sono retti in particolare dall'allegato 3.

²³ Abrogato dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, con effetto dal 20 apr. 2016 (RU **2015** 5835).

²⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, con effetto dal 20 apr. 2016 (RU **2015** 5835).

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU **2015** 5835).

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 ago. 2015, in vigore dal 1° ott. 2015 (RU **2015** 3083).

²⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU **2015** 5835).

Sezione 4: Ammissione e verificazione iniziale

Art. 16 Ammissione di strumenti di misurazione

¹ L'ammissione di uno strumento di misurazione avviene conformemente a una delle procedure seguenti, disciplinate nell'allegato 5 numero 1:

- a. l'ammissione ordinaria in base a un esame del tipo o a un esame del metodo di misurazione;
- b. l'ammissione generale;
- c. l'ammissione individuale.

² Le ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione stabiliscono quali procedure di cui al capoverso 1 sono applicabili.

³ Per provare l'idoneità di uno strumento di misurazione o se condizioni d'esercizio particolari lo esigono, il METAS può rilasciare un'ammissione limitata nel tempo.

Art. 17 Verificaione iniziale

¹ Gli strumenti di misurazione ammessi secondo una procedura di cui all'articolo 16 devono essere presentati dal fabbricante o dal venditore, di norma prima dell'utilizzazione, per la verificaione iniziale conformemente all'allegato 5 numero 2.

² Le ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione disciplinano le eccezioni.

Art. 18 Marcature d'ammissione e di verificaione

¹ L'ammissione e la verificaione iniziale di uno strumento di misurazione sono attestate mediante l'apposizione di una marcatura secondo l'allegato 6.

² Invece delle marcature secondo il capoverso 1, anche in Svizzera possono essere apposte marcature d'ammissione e di verificaione estere, riconosciute nel quadro di un trattato internazionale sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità.

Sezione 5: Riconoscimento di valutazioni della conformità, di ammissioni e di verificazioni iniziali estere

Art. 19

¹ Il METAS può riconoscere valutazioni della conformità, ammissioni e verificazioni iniziali estere, a condizione che soddisfino i requisiti svizzeri. In linea di principio deve essere garantita la reciprocità del riconoscimento.

² Chi immette sul mercato strumenti di misurazione conformemente al capoverso 1 o sulla base di trattati internazionali deve poter presentare al METAS, su richiesta, la documentazione tecnica secondo l'allegato 2 cifra II.

Capitolo 3: Controllo successivo²⁸

Art. 20 Principio

Gli strumenti di misurazione immessi sul mercato devono soddisfare i requisiti di cui agli articoli 5–9 durante l'intera durata della loro utilizzazione.

Art. 21 Obblighi dell'utilizzatore

¹ L'utilizzatore provvede affinché lo strumento di misurazione da lui utilizzato sia conforme ai requisiti legali e fa sì che le procedure per il mantenimento della stabilità di misurazione di cui all'articolo 24 siano eseguite.

² L'utilizzatore deve annunciare alle competenti autorità d'esecuzione l'impiego di un nuovo strumento di misurazione ed essere in grado di fornire loro in ogni momento informazioni sugli strumenti di misurazione da lui utilizzati.

Art. 22 Obbligo di annuncio e di informazione

Chi immette sul mercato, a titolo professionale, strumenti di misurazione deve:

- a. annunciare al METAS il proprio nome e indirizzo e la categoria degli strumenti di misurazione, al più tardi al momento della loro immissione sul mercato;
- b. informare l'utilizzatore sui suoi obblighi secondo l'articolo 21.

Art. 23 Sorveglianza del mercato²⁹

¹ Nell'ambito della sorveglianza del mercato, gli organi d'esecuzione controllano che gli strumenti di misurazione immessi sul mercato e messi in servizio conformemente alle procedure di cui al capitolo 2 sezione 3 soddisfino le disposizioni della presente ordinanza.³⁰

² La sorveglianza del mercato avviene mediante campioni scelti a caso o sulla scorta di indizi motivati secondo i quali uno strumento di misurazione non corrisponde alle prescrizioni.

Art. 24 Esame della stabilità di misurazione

¹ Durante l'intero periodo d'utilizzazione di uno strumento di misurazione, gli organi d'esecuzione competenti secondo l'ordinanza specifica concernente lo strumento ne esaminano periodicamente la stabilità di misurazione. Quest'ultima va inoltre sempre esaminata in presenza di indizi secondo i quali risulta che lo strumento di misurazione

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

non soddisfa piú i requisiti legali, che i sigilli sono stati danneggiati o che sono state riparate parti rilevanti per la misurazione. Gli strumenti di misurazione devono essere presentati all'esame in stato ineccepibile.

² Le procedure per il mantenimento della stabilità di misurazione sono disciplinate nell'allegato 7.

³ Le ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione stabiliscono le procedure applicabili a ogni strumento e determinano la frequenza con cui la stabilità di misurazione va esaminata.

⁴ Il METAS può riconoscere esami esteri per il mantenimento della stabilità di misurazione.

Art. 25 Ispezione generale

Gli organi d'esecuzione controllano a intervalli irregolari, durante l'intero periodo d'utilizzazione dello strumento di misurazione, se:

- a. lo strumento di misurazione è adatto all'impiego previsto e se la sua utilizzazione avviene conformemente alle disposizioni legali;
- b. lo strumento di misurazione porta le marcature di conformità e di verifica prescritte;
- c. le procedure prescritte per il mantenimento della stabilità di misurazione sono state eseguite entro i termini stabiliti.

Art. 26 Organi d'esecuzione

¹ Il servizio competente secondo i capoversi 2 e 3 è responsabile dell'esecuzione della sorveglianza del mercato, delle procedure di mantenimento della stabilità di misurazione e dell'ispezione generale.

² I Cantoni eseguono i controlli degli strumenti di misurazione immessi sul mercato, sempreché il diritto federale deleghi loro tale competenza.

³ Il METAS esegue i controlli degli strumenti di misurazione immessi sul mercato, sempreché tali controlli non siano eseguiti dai Cantoni. Per l'esecuzione di singoli controlli può far capo, sotto la propria responsabilità, a servizi terzi.³¹

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

Capitolo 4: Provvedimenti³²

Art. 27³³

Art. 28 Provvedimenti

¹ Se nell'ambito della sorveglianza del mercato si constata che uno strumento di misurazione non soddisfa le disposizioni legali, il METAS informa la persona responsabile dell'immissione sul mercato, dandole la possibilità di prendere posizione. Dopo di che, il METAS ordina i provvedimenti opportuni e accorda un termine adeguato per la loro attuazione. Può in particolare vietare un'ulteriore immissione sul mercato dello strumento di misurazione, ordinarne il ritiro, il sequestro o la confisca, nonché pubblicare i provvedimenti adottati.³⁴

² Il METAS informa:³⁵

- a. i competenti organi e autorità d'esecuzione sui provvedimenti adottati a livello nazionale e internazionale;
- b. i competenti organi dei principali partner commerciali della Svizzera sui provvedimenti concernenti l'ulteriore offerta, immissione sul mercato, messa in servizio o il ritiro di strumenti di misurazione immessi sul mercato o messi in servizio.

³ Se in occasione dell'ispezione generale uno strumento di misurazione o la sua utilizzazione non sono conformi alle prescrizioni, l'organo d'esecuzione competente ordina i provvedimenti atti a ristabilire la conformità alla legge.

⁴ Se da controlli eseguiti nell'ambito della sorveglianza del mercato o dell'ispezione generale risulta che uno strumento di misurazione non è conforme alle prescrizioni, l'infrazione è punita secondo le disposizioni penali previste agli articoli 20–24 LMetr, agli articoli 23–30 LOTC e all'articolo 248 del Codice penale³⁶. L'autorità di controllo riscuote un emolumento calcolato secondo il tempo impiegato.³⁷

Art. 29 Modo di procedere in caso di contestazione di risultati di misurazione

¹ Se un interessato contesta il risultato di una misurazione, il servizio competente per l'esame della stabilità di misurazione riesamina che le prescrizioni siano state rispettate. Le spese sono a carico della parte soccombente.³⁸

³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

³³ Abrogato dal n. I dell'O del 7 dic. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

³⁶ RS 311.0

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

² Tale riesame non influisce sul termine per l'esecuzione della procedura di mantenimento della stabilità di misurazione.

Capitolo 5: Informazione³⁹

Art. 30⁴⁰

Art. 31 Informazioni da parte del METAS

Il METAS raccoglie informazioni sulle categorie e sui tipi di strumenti di misurazione e le trasmette ai servizi competenti.

Art. 32⁴¹

Capitolo 6: Disposizioni esecutive e finali

Art. 33⁴² Dipartimento

Il Dipartimento federale di giustizia e polizia stabilisce i requisiti specifici relativi all'immissione sul mercato e all'utilizzazione di strumenti di misurazione. Può derogare alla presente ordinanza nella misura in cui sia necessario ad adempiere obblighi derivanti da trattati internazionali sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità.

Art. 34 e 35⁴³

Art. 36 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 17 dicembre 1984⁴⁴ sulle verificazioni è abrogata.

Art. 37 Disposizioni transitorie

Le ammissioni rilasciate in base all'ordinanza del 17 dicembre 1984⁴⁵ sulle verificazioni rimangono in vigore. Sulla base di tali ammissioni, nuovi strumenti di misurazione possono essere immessi sul mercato e sottoposti a verifica iniziale ancora per 10 anni.

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 7207).

⁴⁰ Abrogato dal n. I dell'O del 7 dic. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 7207).

⁴¹ Abrogato dal n. I dell'O del 7 dic. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 7207).

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU **2015** 5835).

⁴³ Abrogati dal n. I dell'O del 7 dic. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 7207).

⁴⁴ [RU **1985** 56, **1996** 987 art. 20 cpv. 2, **1997** 2761 n. II lett. b, **1999** 133 n. III 1]

⁴⁵ [RU **1985** 56, **1996** 987 art. 20 cpv. 2, **1997** 2761 n. II lett. b, **1999** 133 n. III 1]

Art. 37^a⁴⁶ Disposizione transitoria della modifica del 25 novembre 2015

I certificati rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità prima dell'entrata in vigore della modifica del 25 novembre 2015, come i certificati di esame del tipo e i certificati di esame del progetto, restano validi fino alla loro scadenza.

Art. 38 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 30 ottobre 2006.

⁴⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU **2015** 5835).

*Allegato 1*⁴⁷
(art. 5 cpv. 1)

Requisiti essenziali degli strumenti di misurazione

Lo strumento di misurazione deve garantire un elevato livello di sicurezza metrologica affinché le parti possano reputare affidabile il risultato della misurazione; la progettazione e la fabbricazione dello strumento di misurazione devono essere di elevata qualità per quanto riguarda le tecnologie di misurazione e la sicurezza metrologica.

Le soluzioni adottate ai fini di rispondere ai requisiti devono tener conto dell'impiego cui lo strumento è destinato, nonché di prevedibili impieghi scorretti dello strumento medesimo.

Definizioni

Misurando

La grandezza oggetto della misurazione.

Grandezza d'influenza

Una grandezza che non è il misurando, ma che influenza il risultato della misurazione.

Condizioni di funzionamento nominali

I valori relativi al misurando e alle grandezze d'influenza che costituiscono le condizioni di funzionamento normali di uno strumento di misurazione.

Disturbo

Una grandezza d'influenza il cui valore è entro i limiti specificati nel requisito pertinente, ma fuori delle specifiche condizioni di funzionamento nominali dello strumento di misurazione. Una grandezza d'influenza costituisce un disturbo se le relative condizioni di funzionamento nominali non sono specificate.

Valore di variazione critico

Il valore in corrispondenza del quale la variazione del risultato della misurazione è reputata indesiderabile.

Misura materializzata

Un dispositivo inteso a riprodurre o a fornire in modo permanente, nel corso del suo impiego, uno o più valori noti di una data grandezza.

Transazione commerciale di vendita diretta

Una transazione in cui:

- il risultato della misurazione è la base su cui è determinato l'importo da pagare;

⁴⁷ Aggiornato dal n. I dell'O del 26 ago. 2015, in vigore dal 1° ott. 2015 (RU 2015 3083).

- almeno una delle parti interessate dalla transazione relativa alla misurazione è un consumatore o qualsiasi altra parte che richieda un livello analogo di protezione; e
- tutte le parti della transazione accettano il risultato della misurazione sul posto e sul momento.

Ambienti climatici

Le condizioni in cui possono essere impiegati gli strumenti di misurazione. Per tener conto delle differenze climatiche tra gli Stati è stata definita una serie di limiti di temperatura.

Servizio di pubblica utilità

Un ente che assicura la distribuzione di elettricità, gas, calore a distanza o acqua.

Requisiti

1 Errori massimi tollerati

- 1.1 In condizioni di funzionamento nominali e in assenza di disturbi, lo scarto di misurazione non deve superare i valori degli errori massimi tollerati riportati nell'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione.

Salvo indicazione contraria contenuta nelle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione, gli errori massimi tollerati sono espressi come valore bilaterale dello scarto rispetto al valore reale del misurando.

- 1.2 In condizioni di funzionamento nominali e in presenza di un disturbo, i requisiti di prestazione di uno strumento devono corrispondere a quanto riportato nell'ordinanza specifica concernente lo strumento in questione.

Nel caso in cui lo strumento sia destinato a essere impiegato in un determinato campo elettromagnetico continuo, le caratteristiche metrologiche in base alle quali lo strumento è stato ammesso devono rimanere, nel corso della prova «campo elettromagnetico irradiato – a modulazione di ampiezza», entro gli errori massimi tollerati.

- 1.3 Il fabbricante deve specificare gli ambienti climatici, meccanici ed elettromagnetici in cui lo strumento è destinato a essere impiegato, l'alimentazione elettrica e le altre grandezze d'influenza suscettibili di pregiudicarne l'accuratezza, tenendo conto dei requisiti riportati nell'ordinanza specifica concernente lo strumento in questione.

- 1.3.1 Ambienti climatici

Salvo disposizioni diverse contenute nelle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione, il fabbricante deve specificare il limite superiore e inferiore di temperatura di ciascuno dei valori indicati nella tabella 1, indicare se lo strumento è progettato per l'umidità condensata o per l'umidità non condensata e precisare l'ubicazione prevista dello strumento, ossia in luogo aperto o chiuso.

Tabella 1

Limiti di temperatura

	Limiti di temperatura			
Limite superiore di temperatura	+30 °C	+40 °C	+55 °C	+70 °C
Limite inferiore di temperatura	+5 °C	-10 °C	-25 °C	-40 °C

- 1.3.2 a. Gli ambienti meccanici sono suddivisi nelle classi M1–M3 descritte in appresso.
- M1 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi sottoposti a vibrazioni o urti di scarsa importanza: per esempio, a strumenti fissati a strutture di supporto leggere soggette a vibrazioni e ad urti di scarsa entità derivanti da operazioni di abbattimento o percussione locali, da porte che sbattono, ecc.
- M2 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli importanti o elevati di vibrazioni o urti (trasmessi, p. es. da macchine e dal passaggio di veicoli nelle vicinanze) come pure in luoghi adiacenti a macchine pesanti, a nastri trasportatori, ecc.
- M3 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi caratterizzati da livelli elevati o elevatissimi di vibrazioni o urti, come nel caso di strumenti montati direttamente su macchine, nastri trasportatori, ecc.
- b. In relazione con gli ambienti meccanici si deve tener conto delle seguenti grandezze d'influenza:
- vibrazioni;
 - urti meccanici.
- 1.3.3 a. Gli ambienti elettromagnetici sono suddivisi nelle classi E1–E3 descritte in appresso, salvo disposizioni diverse contenute nelle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione.
- E1 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in edifici residenziali, commerciali e dell'industria leggera.
- E2 La presente classe si applica agli strumenti impiegati in luoghi in cui i disturbi elettromagnetici corrispondono a quelli che si possono riscontrare in altri edifici industriali.
- E3 La presente classe si applica agli strumenti alimentati dalla batteria di un veicolo. Tali strumenti devono soddisfare i requisiti della classe E2 e i seguenti requisiti aggiuntivi:
- riduzioni della tensione d'alimentazione causate dall'alimentazione di circuiti di starter dei motori a combustione interna;
 - sovraccarichi transitori dovuti allo scollegamento di una batteria scarica mentre il motore è in funzione.

- b. In relazione con gli ambienti elettromagnetici si deve tener conto delle seguenti grandezze d'influenza:
- interruzioni di tensione;
 - brevi riduzioni di tensione;
 - transitori di tensione su linee d'alimentazione e/o linee di segnali;
 - scariche elettrostatiche;
 - campi elettromagnetici a radiofrequenze;
 - campi elettromagnetici a radiofrequenze condotte su linee d'alimentazione e/o linee di segnali;
 - sovratensioni su linee d'alimentazione e/o linee di segnali.
- 1.3.4 Altre grandezze d'influenza di cui occorre tener conto, se del caso, sono le seguenti:
- variazioni di tensione;
 - variazioni di frequenza di rete;
 - campi magnetici a frequenza industriale;
 - qualsiasi altra grandezza che possa influenzare in maniera significativa l'accuratezza dello strumento di misurazione.

1.4 Durante l'esecuzione delle prove previste dalla presente ordinanza, si applicano i punti seguenti:

1.4.1 Regole di base per le prove e per l'individuazione degli errori

I requisiti essenziali specificati ai numeri 1.1 e 1.2 formano oggetto di verifica per ciascuna grandezza d'influenza pertinente. Salvo disposizioni diverse contenute nell'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione, tali requisiti essenziali si applicano quando ciascuna grandezza d'influenza sia applicata separatamente e il suo effetto sia valutato separatamente, mantenendo tutte le altre grandezze d'influenza relativamente costanti al valore di riferimento.

La prova metrologica deve essere eseguita durante o dopo l'applicazione della grandezza d'influenza, secondo la situazione che corrisponde allo stato normale di funzionamento dello strumento di misurazione nel momento in cui è probabile che si manifesti la grandezza d'influenza.

1.4.2 Umidità ambiente

- A seconda dell'ambiente climatico di funzionamento in cui lo strumento di misurazione è destinato a essere impiegato, possono essere appropriate sia la prova di calore umido stabile (in assenza di condensazione) sia la prova di calore umido ciclico (con condensazione).
- La prova di calore umido ciclico è appropriata nei casi in cui vi sia un'elevata condensazione o in cui la penetrazione di vapore acqueo sia accelerata per effetto della respirazione. Qualora l'umidità non condensata costituisca un fattore, è appropriata la prova di calore umido stabile.

2 Riproducibilità

La determinazione del medesimo misurando in luoghi diversi o da parte di utilizzatori differenti, a parità di tutte le altre condizioni, deve dare una suc-

cessione di risultati di misurazione strettamente analoghi. La differenza tra i singoli risultati delle misurazioni deve essere minima in rapporto agli errori massimi tollerati.

3 Ripetibilità

La misurazione del medesimo misurando in condizioni di misurazione identiche deve dare una successione di risultati di misurazione strettamente analoghi. La differenza tra i singoli risultati delle misurazioni deve essere minima in rapporto agli errori massimi tollerati.

4 Mobilità e sensibilità

Lo strumento di misurazione deve essere sufficientemente sensibile e avere una soglia di mobilità sufficientemente bassa in rapporto ai compiti di misurazione cui è destinato.

5 Durabilità

Lo strumento di misurazione deve essere progettato in modo da mantenere un'adeguata stabilità delle proprie caratteristiche metrologiche per un periodo di tempo stabilito dal fabbricante, a patto che la sua installazione e manutenzione siano effettuate in modo corretto e che il suo impiego avvenga alle condizioni ambientali previste e conformemente alle istruzioni del fabbricante.

6 Affidabilità

Uno strumento di misurazione deve essere progettato in modo da ridurre, per quanto possibile, gli effetti di un difetto suscettibile di dare un risultato di misurazione inesatto, a meno che la presenza di tale difetto sia evidente.

7 Idoneità

- 7.1 Lo strumento di misurazione non deve presentare caratteristiche tali da agevolare l'impiego fraudolento; allo stesso tempo, devono essere ridotte al minimo le possibilità di impiegarlo involontariamente in modo scorretto.
- 7.2 Lo strumento deve essere atto all'impiego cui è destinato, tenendo conto delle condizioni pratiche di lavoro, e deve consentire di ottenere un risultato di misurazione corretto senza dover richiedere all'utilizzatore requisiti irragionevoli.
- 7.3 Gli errori di uno strumento di misurazione di un servizio di pubblica utilità in punti della portata o della corrente fuori dell'intervallo controllato non devono essere indebitamente influenzati.
- 7.4 Se è progettato per la misurazione di valori del misurando che sono costanti nel tempo, lo strumento di misurazione deve essere insensibile a fluttuazioni di piccola entità del valore del misurando oppure deve reagire in modo appropriato.
- 7.5 Lo strumento di misurazione deve essere resistente e i materiali con cui è costruito devono essere adatti alle condizioni in cui è destinato a essere impiegato.

- 7.6 Uno strumento di misurazione deve essere concepito in modo da consentire il controllo delle sue funzioni di misurazione dopo che è stato immesso sul mercato ed è stato messo in servizio. Se necessario, si deve prevedere come parte dello strumento un'attrezzatura speciale o un software ai fini di tale controllo. La procedura di prova va descritta nelle istruzioni per l'uso.

Se a uno strumento di misurazione è collegato un software che svolge altre funzioni oltre alla misurazione, il software essenziale ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere identificabile e non può essere influenzato in modo inammissibile dal software collegato.

8 Protezione dall'alterazione

- 8.1 Le caratteristiche metrologiche dello strumento di misurazione non devono essere influenzate in modo inammissibile dal collegamento di tale strumento ad altro dispositivo, da alcuna caratteristica del dispositivo collegato o da alcun dispositivo remoto che comunichi con lo strumento di misurazione.

- 8.2 Ogni componente essenziale ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere progettato in modo da fornire garanzie di sicurezza. Le misure di sicurezza previste devono consentire di dimostrare eventuali interventi effettuati.

- 8.3 Ogni software essenziale ai fini delle caratteristiche metrologiche deve essere identificato come tale e mantenuto in condizioni di sicurezza.

Deve essere agevolmente identificato dallo strumento di misurazione.

Le prove di un eventuale intervento devono essere disponibili per un ragionevole periodo di tempo.

- 8.4 I dati di misurazione, il software essenziale ai fini delle caratteristiche della misurazione e i parametri importanti sul piano metrologico memorizzati o trasmessi devono essere adeguatamente protetti da alterazioni accidentali o intenzionali.

- 8.5 Per gli strumenti di misurazione di un servizio di pubblica utilità, il visualizzatore della quantità totale fornita o i visualizzatori da cui la quantità totale fornita può essere fatta derivare, che servono di riferimento totale o parziale per il calcolo dell'importo da corrispondere, non devono essere riazzerabili in corso d'uso.

9 Informazioni che devono essere apposte sullo strumento di misurazione o di cui esso dev'essere corredato

- 9.1 Sullo strumento di misurazione devono essere apposte le seguenti iscrizioni:
- marca o nome del fabbricante;
 - informazioni sull'accuratezza dello strumento;
- nonché, se del caso:
- indicazioni sulle condizioni d'impiego;
 - la capacità di misurazione;
 - il campo di misurazione;
 - la marcatura d'identificazione;

- il numero del certificato di esame del tipo o del certificato di esame del progetto;
 - indicazioni che precisano se i dispositivi supplementari da cui si ottengono risultati metrologici soddisfano o no le disposizioni della presente ordinanza sui controlli metrologici legali dopo l'immissione sul mercato.
- 9.2 Se lo strumento di misurazione è di dimensioni troppo ridotte o di configurazione troppo sensibile per poter recare le informazioni pertinenti, queste ultime devono essere adeguatamente apposte sull'eventuale imballaggio e sui documenti d'accompagnamento richiesti dalle disposizioni della presente ordinanza.
- 9.3 Lo strumento di misurazione deve essere corredato di informazioni sul suo funzionamento, a meno che lo strumento stesso sia tanto semplice da renderle superflue. Le informazioni devono essere di facile comprensione e includere, se del caso:
- le condizioni di funzionamento nominali;
 - le classi di ambiente meccanico ed elettromagnetico;
 - il limite superiore e inferiore di temperatura, indicazioni che precisano se la formazione di condensazione è o non è possibile e se l'utilizzazione è prevista in luogo chiuso o aperto;
 - le istruzioni concernenti l'installazione, la manutenzione, le riparazioni e le regolazioni consentite;
 - le istruzioni concernenti il corretto funzionamento ed eventuali condizioni speciali d'utilizzazione;
 - i requisiti di compatibilità con interfacce, sottounità o strumenti di misurazione.
- 9.4 Nel caso di strumenti di misurazione identici utilizzati nello stesso posto o utilizzati da servizi di pubblica utilità, non sono necessarie istruzioni per l'uso per ciascuno strumento.
- 9.5 Salvo indicazione contraria riportata nell'ordinanza specifica concernente lo strumento in questione, l'intervallo compreso fra due segni di riferimento successivi di un valore misurato deve essere di 1×10^n , 2×10^n oppure 5×10^n , dove n indica un numero intero (zero compreso). Unitamente al valore numerico deve figurare l'unità di misura o il simbolo ad essa relativo.
- 9.6 Una misura materializzata deve essere contrassegnata dal valore nominale o da una scala, accompagnati dall'unità di misura.
- 9.7 Le unità di misura impiegate e i rispettivi simboli devono essere conformi alle disposizioni dell'ordinanza del 23 novembre 1994⁴⁸ sulle unità.
- 9.8 Tutte le marcature e le iscrizioni previste conformemente ai requisiti devono essere chiare, indelebili, inequivocabili e non trasferibili.

⁴⁸ RS 941.202

10 Indicazione del risultato

- 10.1 L'indicazione del risultato deve avvenire mediante visualizzatore o copia stampata.
- 10.2 L'indicazione del risultato deve essere chiara e inequivocabile, e accompagnata dalle marcature e iscrizioni necessarie a informare l'utilizzatore del significato del risultato in questione. In condizioni d'uso normali dev'essere possibile un'agevole lettura del risultato fornito. È consentito fornire indicazioni supplementari, a patto che non ingenerino confusione con le indicazioni metrologicamente controllate.
- 10.3 Nel caso di copia stampata, la stampa o la registrazione devono essere anch'esse leggibili e indelebili.
- 10.4 Uno strumento di misurazione utilizzato nelle transazioni commerciali di vendita diretta deve essere progettato in modo tale da indicare, una volta installato conformemente alle disposizioni, il risultato della misurazione a entrambe le parti della transazione. Qualora ciò rivesta importanza determinante in caso di transazioni commerciali di vendita diretta, qualsiasi scontrino fornito al consumatore mediante un dispositivo accessorio non conforme alle disposizioni della presente ordinanza deve recare adeguate informazioni restrittive.
- 10.5 A prescindere dal fatto che sia possibile o no leggere a distanza uno strumento di misurazione destinato alla misurazione di prestazioni fornite da servizi di pubblica utilità, esso deve essere munito di un visualizzatore metrologicamente controllato facilmente accessibile al consumatore senza alcun ausilio. Il valore indicato dal visualizzatore è il risultato della misurazione che costituisce la base su cui è calcolato l'importo da corrispondere.
- 10.6 Il Dipartimento federale di giustizia e polizia può prevedere eccezioni concernenti la dotazione di un visualizzatore di cui al numero 10.5 se:
 - a. la funzione del visualizzatore è assicurata altrimenti, segnatamente quando i risultati delle misurazioni sono accessibili in un altro modo equivalente ai consumatori; e
 - b. non vi si oppone il diritto internazionale.

11 Ulteriore elaborazione dei dati per concludere la transazione commerciale

- 11.1 Se non è utilizzato da servizi di pubblica utilità, uno strumento di misurazione deve registrare su un supporto durevole il risultato della misurazione, accompagnato dalle informazioni atte a identificare quella specifica transazione, nei casi in cui:
 - la misurazione non è ripetibile, e
 - lo strumento di misurazione è normalmente destinato a essere impiegato in assenza di una delle parti della transazione.
- 11.2 Inoltre, al termine della misurazione devono essere disponibili, su richiesta, una prova durevole del risultato della misurazione e le informazioni atte a identificare la transazione.

12 Valutazione della conformità

Uno strumento di misurazione deve essere progettato in modo da consentire un'agevole valutazione della conformità ai requisiti della presente ordinanza.

Allegato 2⁴⁹
(art. 11 cpv. 1, 12a cpv. 1, 14 cpv. 2 e 19 cpv. 2)

Valutazione della conformità di strumenti di misurazione

I. Procedure di valutazione della conformità

Modulo A

Dichiarazione di conformità basata sul controllo di produzione interno

- 1 La dichiarazione di conformità basata sul controllo di produzione interno è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione soddisfano i requisiti essenziali della presente ordinanza.

Documentazione tecnica

- 2 Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nella cifra II. La documentazione deve consentire di valutare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza; deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.
- 3 Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.

Fabbricazione

- 4 Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari a garantire la conformità degli strumenti di misurazione fabbricati ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Marcature

- 5 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare.

Dichiarazione scritta di conformità

- 6 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.

⁴⁹ Aggiornato dal n. II cpv. 1 dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RÜ 2015 5835).

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

Mandatario del fabbricante

7 Gli obblighi spettanti al fabbricante, previsti ai numeri 3 e 6, possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Se né il fabbricante né il suo mandatario sono domiciliati in Svizzera, gli obblighi di cui ai numeri 3 e 6 spettano all'importatore o a qualsiasi altra persona che immette lo strumento sul mercato svizzero.

Modulo A1

...

Modulo A2

Dichiarazione di conformità basata sul controllo di produzione interno e controlli ufficiali del prodotto a intervalli irregolari

1 La dichiarazione di conformità basata sul controllo di produzione interno e sui controlli ufficiali del prodotto a intervalli irregolari è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione soddisfano i requisiti essenziali della presente ordinanza.

Documentazione tecnica

2 Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nella cifra II. Tale documentazione deve consentire di valutare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza; deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

Fabbricazione

3 Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli strumenti di misurazione fabbricati alla documentazione tecnica di cui al numero 2 e ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Controlli del prodotto

4 A scelta del fabbricante, un organismo accreditato interno all'organizzazione del fabbricante o un organismo di valutazione della conformità scelto dal fabbricante esegue, o fa eseguire, controlli del prodotto a intervalli irregolari,

determinati dall'organismo, al fine di verificare la qualità dei controlli interni del prodotto, tenendo conto tra le altre cose della complessità tecnologica degli strumenti di misurazione e del quantitativo prodotto. Prima dell'immissione sul mercato, l'organismo preleva in loco un campione adeguato dei prodotti finali e lo esamina; effettua inoltre gli esami appropriati previsti dalle pertinenti sezioni delle norme tecniche e dei documenti normativi secondo l'articolo 7 o esami equivalenti previsti da altre pertinenti specifiche tecniche per verificare la conformità degli strumenti ai pertinenti requisiti della presente ordinanza. In assenza di norme tecniche o di documenti normativi pertinenti secondo l'articolo 7, l'organismo accreditato interno o l'organismo di valutazione della conformità decide quali esami sia opportuno eseguire.

Nei casi in cui un elevato numero di strumenti del campione non risulti conforme a un livello qualitativo accettabile, l'organismo accreditato interno o l'organismo di valutazione della conformità adotta misure appropriate.

Se le prove sono effettuate da un organismo di valutazione della conformità, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Marcature

- 5 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare.

Dichiarazione scritta di conformità

- 6 Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ogni modello di strumento e, unitamente alla documentazione tecnica, la tiene a disposizione delle autorità competenti per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a una partita, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

Mandatario del fabbricante

- 7 Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai numeri 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

Modulo B

Esame del tipo

- 1 L'esame del tipo è la parte della procedura di valutazione della conformità mediante la quale un organismo di valutazione della conformità esamina il progetto tecnico di uno strumento di misurazione, e garantisce e dichiara che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti della presente ordinanza applicabili allo strumento di misurazione in questione.
- 2 L'esame del tipo può essere eseguito secondo uno dei metodi seguenti. L'organismo di valutazione della conformità decide il metodo più appropriato e gli esemplari necessari:
 - a. esame di un esemplare, rappresentativo della produzione considerata, dello strumento di misurazione completo;
 - b. esame di esemplari, rappresentativi della produzione considerata, di una o più parti essenziali dello strumento di misurazione, più valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misurazione mediante esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al numero 3;
 - c. valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misurazione mediante esame della documentazione tecnica e della documentazione supplementare di cui al numero 3, senza esame di un esemplare.
- 3 La domanda di esame del tipo è presentata dal fabbricante a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta.

La domanda include:

 - il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se la domanda è presentata dal mandatario, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;
 - una dichiarazione scritta in cui si precisa che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo di valutazione della conformità;
 - la documentazione tecnica descritta alla cifra II. La documentazione deve consentire di valutare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza; deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento;
 - gli esemplari, rappresentativi della produzione considerata, richiesti dall'organismo di valutazione della conformità;
 - le prove attestanti l'adeguatezza del progetto tecnico delle parti dello strumento di misurazione di cui non è richiesto alcun esemplare. Tali prove devono citare ogni documento pertinente applicato, in particolare nel caso in cui non sono stati applicati integralmente i documenti pertinenti di cui all'articolo 7, e comprendere, se necessario, i risultati delle prove eseguite dal laboratorio appropriato del fabbricante o quelli delle

prove eseguite, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.

4 L'organismo di valutazione della conformità deve:

Per quanto concerne gli esemplari:

- 4.1 Esaminare la documentazione tecnica, verificare che gli esemplari sono stati fabbricati in conformità con la medesima e individuare gli elementi che sono stati progettati conformemente alle pertinenti disposizioni dei documenti di cui all'articolo 7, nonché gli elementi che sono stati progettati senza applicare le pertinenti disposizioni di tali documenti.
- 4.2 Eseguire o far eseguire gli esami e le prove appropriate per controllare se, nei casi in cui il fabbricante ha scelto di applicare le soluzioni indicate nei documenti di cui all'articolo 7, tali soluzioni sono state applicate correttamente.
- 4.3 Eseguire o far eseguire gli esami e le prove appropriate per controllare se, nei casi in cui il fabbricante ha scelto di non applicare le soluzioni indicate nei documenti di cui all'articolo 7, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfano i requisiti essenziali della presente ordinanza.
- 4.4 Concordare con il richiedente il luogo in cui eseguire gli esami e le prove.

Per quanto concerne le altre parti dello strumento di misurazione:

- 4.5 Esaminare la documentazione tecnica e la documentazione supplementare per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico delle altre parti dello strumento di misurazione.

Per quanto concerne il processo di fabbricazione:

- 4.6 Esaminare la documentazione tecnica per accertare che il fabbricante dispone di mezzi adeguati a garantire una produzione omogenea.
- 5.1 L'organismo di valutazione della conformità redige un rapporto di valutazione riguardante i provvedimenti presi in conformità del numero 4 e i relativi risultati. Fatte salve le disposizioni dell'allegato 3 numero 8, l'organismo rende pubblico il contenuto di tale rapporto, in tutto o in parte, soltanto previo consenso del fabbricante.
- 5.2 Se il progetto tecnico soddisfa i requisiti della presente ordinanza applicabili allo strumento di misurazione, l'organismo di valutazione della conformità rilascia al richiedente un certificato di esame del tipo. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, i risultati dell'esame, eventuali termini di validità del certificato e le indicazioni necessarie all'identificazione dello strumento. Il certificato può avere uno o più allegati.

Il certificato e gli allegati contengono tutte le indicazioni rilevanti per la valutazione della conformità e i controlli da eseguire sullo strumento nell'arco della sua utilizzazione. Al fine di poter valutare la conformità degli strumenti fabbricati all'esemplare del tipo esaminato, per quanto concerne la riproducibilità delle loro prestazioni metrologiche quando tali strumenti sono corretta-

mente regolati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti, occorre indicare in particolare:

- le caratteristiche metrologiche dell'esemplare del tipo dello strumento di misurazione;
- i provvedimenti necessari per garantire l'integrità dello strumento (piombatura, identificazione del software, ecc.);
- altre indicazioni necessarie a identificare lo strumento e a verificare la sua conformità visiva all'esemplare del tipo;
- se del caso, qualsiasi indicazione specifica necessaria a verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati;
- nel caso di una sottunità, tutte le informazioni necessarie a garantire la compatibilità con altre sottunità o con altri strumenti di misurazione.

Il certificato ha una validità di dieci anni a decorrere dalla data di rilascio e può essere in seguito rinnovato per periodi della durata di dieci anni ciascuno.

5.3 L'organismo di valutazione della conformità redige a tale riguardo un rapporto di valutazione che tiene a disposizione dello Stato contraente che lo ha designato.

6 Il fabbricante informa l'organismo di valutazione della conformità che conserva la documentazione tecnica relativa al certificato di esame del tipo, di tutte le modifiche apportate allo strumento di misurazione che possono condizionarne la conformità ai requisiti essenziali o alle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche necessitano di un'approvazione dell'organismo di valutazione della conformità, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame del tipo.

7 Ogni organismo di valutazione della conformità comunica immediatamente allo Stato contraente che lo ha designato:

- i certificati di esame del tipo rilasciati, compresi gli allegati;
- i supplementi e le modifiche ai certificati già rilasciati.

Ciascun organismo di valutazione della conformità informa immediatamente lo Stato contraente che lo ha designato del ritiro di un certificato di esame del tipo.

L'organismo di valutazione della conformità conserva la documentazione tecnica, compresa la documentazione presentata dal fabbricante, fino al termine del periodo di validità del certificato.

8 Il fabbricante conserva, unitamente alla documentazione tecnica, una copia del certificato di esame del tipo e dei suoi allegati con relativi supplementi e modifiche, per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di misurazione.

Mandatario del fabbricante

9 Il mandatario del fabbricante può presentare la richiesta di cui al numero 3 e adempiere gli obblighi di cui ai numeri 6 e 8.

Se né il fabbricante né il suo mandatario sono domiciliati in Svizzera, l'obbligo di mettere a disposizione, su richiesta, la documentazione tecnica spetta alla persona designata dal fabbricante.

Modulo C

Dichiarazione di conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno

- 1 La dichiarazione di conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno è la parte della procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfano i pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Fabbricazione

- 2 Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari a garantire la conformità degli strumenti di misurazione fabbricati al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Marcature

- 3 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che risulta conforme al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza, la marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare.

Dichiarazione scritta di conformità

- 4 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

Mandatario del fabbricante

- 5 Gli obblighi spettanti al fabbricante, previsti al numero 4, possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Se né il fabbricante né il suo mandatario sono domiciliati in Svizzera, gli obblighi di cui al numero 4 spettano all'importatore o a qualsiasi altra persona che immette lo strumento sul mercato svizzero.

Modulo C1

...

Modulo C2

Dichiarazione di conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno e su controlli ufficiali del prodotto a intervalli irregolari

- 1 La dichiarazione di conformità al tipo basata sul controllo di produzione interno e su controlli ufficiali del prodotto a intervalli irregolari è la parte della procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfano i requisiti della presente ordinanza ad essi applicabili.

Fabbricazione

- 2 Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità degli strumenti di misurazione fabbricati al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai requisiti della presente ordinanza ad essi applicabili.

Controlli del prodotto

- 3 A scelta del fabbricante, un organismo accreditato interno all'organizzazione del fabbricante o un organismo di valutazione della conformità scelto dal fabbricante esegue, o fa eseguire, controlli del prodotto a intervalli irregolari, determinati dall'organismo, al fine di verificare la qualità dei controlli interni del prodotto, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica degli strumenti di misurazione e del quantitativo prodotto. Prima dell'immissione sul mercato, l'organismo preleva in loco un campione adeguato dei prodotti finali e lo esamina; effettua inoltre gli esami appropriati previsti dalle pertinenti sezioni delle norme tecniche e dei documenti normativi secondo l'articolo 7 o esami equivalenti previsti da altre pertinenti specifiche tecniche per verificare la conformità degli strumenti al tipo descritto nel certificato di esame del tipo ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Nei casi in cui il campione non risulti conforme a un livello qualitativo accettabile, l'organismo accreditato interno o l'organismo di valutazione della conformità adotta misure appropriate.

La procedura di campionatura da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dello strumento di misurazione rimane entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dello strumento.

Se gli esami sono effettuati da un organismo di valutazione della conformità, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Marcature

- 4 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che risulta conforme al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare.

Dichiarazione scritta di conformità

- 5 Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità per ogni modello di strumento e la tiene a disposizione delle autorità competenti per dieci anni dalla data in cui lo strumento è stato immesso sul mercato. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a una partita, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

Mandatario del fabbricante

- 6 Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai numeri 5 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario, purché siano specificati nel mandato.

Modulo D

Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione

- 1 La dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la parte della procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfano i requisiti della presente ordinanza applicabili agli strumenti di misurazione in questione.

Fabbricazione

- 2 Il fabbricante applica un sistema di gestione della qualità ammesso per la produzione, l'ispezione finale e le prove eseguite sullo strumento di misurazione in questione secondo quanto specificato al numero 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al numero 4.

Sistema di gestione della qualità

- 3.1 Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le indicazioni utili sulla categoria di strumenti di misurazione prevista;
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo ammesso e una copia del certificato di esame del tipo.

- 3.2 Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità degli strumenti di misurazione al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

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

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e competenze della direzione in materia di qualità dei prodotti;
- delle tecniche di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che sono utilizzati;
- degli esami e delle prove che sono eseguiti prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende eseguirli;
- della documentazione in materia di garanzia della 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 richiesta del prodotto e dell'efficacia del sistema di gestione della qualità.

- 3.3 L'organismo di valutazione della conformità valuta il sistema di gestione della qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al numero 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti se il sistema di gestione della qualità soddisfa le corrispondenti specifiche della norma svizzera che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui sono stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve avere un'adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e della tecnologia dello strumento di misurazione e deve conoscere i requisiti applicabili della presente ordinanza. La procedura di valutazione deve comprendere una perizia in loco degli impianti del fabbricante.

La decisione sulla valutazione del sistema di gestione della qualità è notificata al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4 Il fabbricante s'impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità nella forma in cui è stato ammesso e a fare in modo che rimanga adeguato ed efficiente.
- 3.5 Il fabbricante tiene informato l'organismo di valutazione della conformità che ha ammesso il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di gestione della qualità.

L'organismo di valutazione della conformità valuta le modifiche previste e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al numero 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità

- 4.1 La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità ammesso.
- 4.2 Il fabbricante consente all'organismo di valutazione della conformità di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, d'ispezione, di prove e di deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
 - la documentazione in materia di garanzia della qualità, come i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato ecc.
- 4.3 L'organismo di valutazione della conformità svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive eseguite.
- 4.4 Inoltre, l'organismo di valutazione della conformità può eseguire visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione l'organismo di valutazione della conformità può, se necessario, eseguire o far eseguire prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state eseguite prove, un rapporto sulle medesime.

Marcature

- 5 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che risulta conforme al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo di valuta-

zione della conformità di cui al numero 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Dichiarazione scritta di conformità

- 6 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.
- Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.
- 7 Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti:
- la documentazione di cui al numero 3.1 secondo capoverso;
 - le modifiche di cui al numero 3.5;
 - le decisioni e i rapporti trasmessi dall'organismo di valutazione della conformità, di cui ai numeri 3.5, 4.3 e 4.4.
- 8 Ogni organismo di valutazione della conformità comunica periodicamente allo Stato contraente che lo ha designato l'elenco delle ammissioni di sistemi di gestione della qualità rilasciate o rifiutate e informa immediatamente lo Stato che lo ha designato del ritiro dell'ammissione di un sistema di gestione della qualità.

Mandatario del fabbricante

- 9 Gli obblighi spettanti al fabbricante, previsti ai numeri 3.1, 3.5, 6 e 7, possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Modulo D1

Dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione

- 1 La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione soddisfano i pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Documentazione tecnica

- 2 Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nella cifra II. La documentazione deve consentire di valutare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza; deve comprendere

un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

- 3 Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.

Fabbricazione

- 4 Il fabbricante applica un sistema di gestione della qualità ammesso per la produzione, l'ispezione finale e le prove eseguite sullo strumento di misurazione in questione secondo quanto specificato al numero 5 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al numero 6.

Sistema di gestione della qualità

- 5.1 Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le indicazioni utili sulla categoria di strumenti di misurazione prevista;
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- la documentazione tecnica di cui al numero 2.

- 5.2 Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità degli strumenti di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

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

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e competenze della direzione in materia di qualità dei prodotti;
- delle tecniche di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che sono utilizzati;
- degli esami e delle prove che sono eseguiti prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende eseguirli;
- della documentazione in materia di garanzia della qualità, come 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 richiesta del prodotto e dell'efficacia del sistema di gestione della qualità.

5.3 L'organismo di valutazione della conformità valuta il sistema di gestione della qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al numero 5.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti se il sistema di gestione della qualità soddisfa le corrispondenti specifiche della norma svizzera che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui sono stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve avere un'adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e della tecnologia dello strumento di misurazione e deve conoscere i requisiti applicabili della presente ordinanza. La procedura di valutazione deve comprendere una perizia in loco degli impianti del fabbricante.

La decisione sulla valutazione del sistema di gestione della qualità è notificata al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

5.4 Il fabbricante s'impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità nella forma in cui è stato ammesso e a fare in modo che rimanga adeguato ed efficiente.

5.5 Il fabbricante tiene informato l'organismo di valutazione della conformità che ha ammesso il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di gestione della qualità.

L'organismo di valutazione della conformità valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al numero 5.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità

6.1 La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità ammesso.

6.2 Il fabbricante consente all'organismo di valutazione della conformità di accedere a fini ispettivi ai locali di fabbricazione, d'ispezione, di prove e di deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- la documentazione tecnica di cui al numero 2;
- i documenti relativi alla garanzia della qualità, come i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.

6.3 L'organismo di valutazione della conformità svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di

gestione della qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive eseguite.

- 6.4 Inoltre, l'organismo di valutazione della conformità può eseguire visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, se necessario, l'organismo di valutazione della conformità può eseguire, o far eseguire, prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state eseguite prove, un rapporto sulle medesime.

Marchature

- 7 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità di cui al numero 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Dichiarazione scritta di conformità

- 8 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

- 9 Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti:
- la documentazione di cui al numero 5.1 secondo capoverso;
 - le modifiche di cui al numero 5.5;
 - le decisioni e i rapporti trasmessi dall'organismo di valutazione della conformità, di cui ai numeri 5.5, 6.3 e 6.4.
- 10 Ogni organismo di valutazione della conformità comunica periodicamente allo Stato contraente che lo ha designato l'elenco delle ammissioni di sistemi di gestione della qualità rilasciate o rifiutate e informa immediatamente lo Stato che lo ha designato del ritiro dell'ammissione di un sistema di gestione della qualità.

Mandatario del fabbricante

- 11 Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai numeri 3, 5.1, 5.5, 8 e 9 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Modulo E

Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dell'ispezione e delle prove eseguite sul prodotto finale

- 1 La dichiarazione di conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità dell'ispezione e delle prove eseguite sul prodotto finale è la parte della procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfano i pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Fabbricazione

- 2 Il fabbricante applica un sistema di gestione della qualità ammesso per la produzione, l'ispezione finale e le prove eseguite sullo strumento di misurazione in questione secondo quanto specificato al numero 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al numero 4.

Sistema di gestione della qualità

- 3.1 Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le indicazioni utili sulla categoria di strumenti di misurazione prevista;
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- la documentazione tecnica relativa al tipo ammesso e una copia del certificato di esame del tipo.

- 3.2 Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità degli strumenti di misurazione al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

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

Detta documentazione deve includere, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e competenze della direzione in materia di qualità dei prodotti;
- degli esami e delle prove che sono eseguiti dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di garanzia della qualità, come 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 gestione della qualità.
- 3.3 L'organismo di valutazione della conformità valuta il sistema di gestione della qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al numero 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti se il sistema di gestione della qualità soddisfa le corrispondenti specifiche della norma svizzera che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui sono stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve avere un'adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e della tecnologia dello strumento di misurazione e deve conoscere i requisiti applicabili della presente ordinanza. La procedura di valutazione deve comprendere una perizia in loco degli impianti del fabbricante.

La decisione sulla valutazione del sistema di gestione della qualità è notificata al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4 Il fabbricante s'impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità nella forma in cui è stato ammesso e a fare in modo che rimanga adeguato ed efficiente.
- 3.5 Il fabbricante tiene informato l'organismo di valutazione della conformità che ha ammesso il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di gestione della qualità.

L'organismo di valutazione della conformità valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al numero 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità

- 4.1 La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità ammesso.
- 4.2 Il fabbricante consente all'organismo di valutazione della conformità di accedere a fini ispettivi ai locali di fabbricazione, d'ispezione, di prove e di deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
 - i documenti relativi alla garanzia della qualità, come i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.
- 4.3 L'organismo di valutazione della conformità svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di

gestione della qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive eseguite.

- 4.4 Inoltre, l'organismo di valutazione della conformità può eseguire visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione l'organismo di valutazione della conformità può, se necessario, eseguire o far eseguire prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state eseguite prove, un rapporto sulle medesime.

Marchature

- 5 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che risulta conforme al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità di cui al numero 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Dichiarazione scritta di conformità

- 6 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

- 7 Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti:
- la documentazione di cui al numero 3.1 secondo capoverso;
 - le modifiche di cui al numero 3.5 secondo capoverso;
 - le decisioni e i rapporti trasmessi dall'organismo di valutazione della conformità, di cui al numero 3.5 ultimo capoverso e ai numeri 4.3 e 4.4.
- 8 Ogni organismo di valutazione della conformità comunica periodicamente allo Stato contraente che lo ha designato l'elenco delle ammissioni di sistemi di gestione della qualità rilasciate o rifiutate e informa immediatamente lo Stato che lo ha designato del ritiro dell'ammissione di un sistema di gestione della qualità.

Mandatario del fabbricante

- 9 Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai numeri 3.1, 3.5, 6 e 7 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Modulo E1

Dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove eseguite sul prodotto finale

- 1 La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità delle ispezioni e delle prove eseguite sul prodotto finale è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione soddisfano i pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Documentazione tecnica

- 2 Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nella cifra II. La documentazione deve consentire di valutare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza; deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.
- 3 Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento.

Fabbricazione

- 4 Il fabbricante applica un sistema di gestione della qualità ammesso per la produzione, l'ispezione finale e le prove eseguite sullo strumento di misurazione in questione secondo quanto specificato al numero 5, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al numero 6.

Sistema di gestione della qualità

- 5.1 Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le indicazioni utili sulla categoria di strumenti di misurazione prevista;
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
- la documentazione tecnica di cui al numero 2.

- 5.2 Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità degli strumenti di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

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

Detta documentazione deve includere, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e competenze della direzione in materia di qualità dei prodotti;
- degli esami e prove che sono eseguiti dopo la fabbricazione;
- della documentazione in materia di garanzia della qualità, come 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 gestione della qualità.

5.3 L'organismo di valutazione della conformità valuta il sistema di gestione della qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al numero 5.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti se il sistema di gestione della qualità soddisfa le corrispondenti specifiche della norma svizzera che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui sono stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve avere adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e della tecnologia dello strumento di misurazione e deve conoscere i requisiti applicabili della presente ordinanza. La procedura di valutazione deve comprendere una perizia in loco degli impianti del fabbricante.

La decisione sulla valutazione del sistema di gestione della qualità è notificata al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

5.4 Il fabbricante s'impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità nella forma in cui è stato ammesso e a fare in modo che rimanga adeguato ed efficiente.

5.5 Il fabbricante tiene informato l'organismo di valutazione della conformità che ha ammesso il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di gestione della qualità.

L'organismo di valutazione della conformità valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al numero 5.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità

6.1 La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità ammesso.

- 6.2 Il fabbricante consente all'organismo di valutazione della conformità di accedere a fini ispettivi ai locali d'ispezione, di prove e di deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
 - la documentazione tecnica di cui al numero 2;
 - i documenti relativi alla garanzia della qualità, come i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.
- 6.3 L'organismo di valutazione della conformità svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive eseguite.
- 6.4 Inoltre, l'organismo di valutazione della conformità può eseguire visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione l'organismo di valutazione della conformità può, se necessario, eseguire o far eseguire prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state eseguite prove, un rapporto sulle medesime.

Marcature

- 7 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità di cui al numero 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Dichiarazione scritta di conformità

- 8 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

- 9 Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti:
- la documentazione di cui al numero 5.1 secondo capoverso;
 - le modifiche di cui al numero 5.5;
 - le decisioni e i rapporti trasmessi dall'organismo di valutazione della conformità, di cui ai numeri 5.5, 6.3 e 6.4.
- 10 Ogni organismo di valutazione della conformità comunica periodicamente allo Stato contraente che lo ha designato l'elenco delle ammissioni di sistemi

di gestione della qualità rilasciate o rifiutate e informa immediatamente lo Stato che lo ha designato del ritiro dell'ammissione di un sistema di gestione della qualità.

Mandatario del fabbricante

- 11 Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai numeri 3, 5.1, 5.5, 8 e 9 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Modulo F

Dichiarazione di conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto

- 1 La dichiarazione di conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto è la parte della procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione assoggettati alle disposizioni di cui al numero 3 sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e soddisfano i pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Fabbricazione

- 2 Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari a garantire la conformità degli strumenti di misurazione fabbricati al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Verifica

- 3 L'organismo di valutazione della conformità prescelto dal fabbricante esegue o fa eseguire gli esami e le prove del caso per verificare la conformità degli strumenti di misurazione al tipo descritto nel certificato di esame del tipo e ai requisiti della presente ordinanza.

Gli esami e le prove intesi a verificare la conformità ai requisiti metrologici sono eseguiti, a scelta del fabbricante, o mediante esame e prova di ogni strumento di misurazione come descritto al numero 4 o mediante esame e prova degli strumenti di misurazione su base statistica secondo quanto stabilito al numero 5.

- 4 Verifica della conformità ai requisiti metrologici mediante esame e prova di ogni singolo strumento di misurazione
- 4.1 Tutti gli strumenti di misurazione sono esaminati singolarmente e su di essi sono eseguiti opportuni esami e prove conformemente a quanto indicato nei documenti di cui all'articolo 7, o prove equivalenti, per verificarne la conformità ai pertinenti requisiti della presente ordinanza. In assenza di tali documenti, l'organismo di valutazione della conformità decide in merito alle prove da eseguire.
- 4.2 L'organismo di valutazione della conformità rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove eseguite, e appone, o fa apporre sotto la

propria responsabilità, il proprio numero d'identificazione su ciascuno strumento di misurazione ammesso.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla certificazione dello strumento di misurazione.

- 5 Verifica statistica della conformità ai requisiti metrologici
- 5.1 Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta i propri strumenti di misurazione alla verifica sotto forma di lotti omogenei.
- 5.2 Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente al numero 5.3. Tutti gli strumenti di misurazione che fanno parte del campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono eseguite opportune prove, conformemente a quanto indicato nei documenti di cui all'articolo 7, o prove equivalenti, per verificarne la conformità ai requisiti metrologici loro applicabili, ai fini di determinare se si deve ammettere o rifiutare il lotto. In assenza di tali documenti, l'organismo di valutazione della conformità decide in merito alle prove da eseguire.
- 5.3 Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:
la verifica statistica deve basarsi su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:
- un livello normale di qualità che corrisponde a una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;
 - un livello limite di qualità che corrisponde a una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità inferiore al 7 %.
- 5.4 Se un lotto è accettato, tutti gli strumenti di misurazione del lotto sono ammessi, ad eccezione degli strumenti del campione risultati non conformi.
L'organismo di valutazione della conformità rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove eseguite, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero d'identificazione su ogni singolo strumento di misurazione ammesso.
Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla certificazione dello strumento di misurazione.
- 5.5 Se un lotto è rifiutato, l'organismo di valutazione della conformità adotta i provvedimenti appropriati per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo di valutazione della conformità può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere i provvedimenti appropriati.

Marchature

- 6 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che risulta conforme al tipo ammesso e soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare.

Dichiarazione scritta di conformità

- 7 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

Se l'organismo di valutazione della conformità di cui al numero 3 dà il proprio consenso, il fabbricante appone inoltre sugli strumenti di misurazione il numero d'identificazione dell'organismo in questione, sotto la responsabilità di quest'ultimo.

- 8 Se l'organismo di valutazione della conformità dà il proprio consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione dell'organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

Mandatario del fabbricante

- 9 Ad eccezione di quelli previsti ai numeri 2 e 5.1, gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Modulo F1

Dichiarazione di conformità basata sulla verifica del prodotto

- 1 La dichiarazione di conformità basata sulla verifica del prodotto è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione assoggettati alle disposizioni di cui al numero 5 soddisfano i pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Documentazione tecnica

- 2 Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nella cifra II. La documentazione deve consentire di valutare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza; deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

- 3 Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di misurazione.

Fabbricazione

- 4 Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari a garantire la conformità degli strumenti di misurazione fabbricati ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Verifica

- 5 L'organismo di valutazione della conformità scelto dal fabbricante esegue o fa eseguire gli esami e le prove del caso per verificare la conformità degli strumenti di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Gli esami e le prove intese a verificare la conformità ai requisiti metrologici sono realizzati, a scelta del fabbricante, o mediante esame e prova di ogni singolo strumento secondo quanto stabilito nel numero 6, o mediante esame e prova degli strumenti su base statistica secondo quanto stabilito al numero 7.

- 6 Verifica della conformità ai requisiti metrologici mediante esame e prova di ogni singolo strumento di misurazione
- 6.1 Tutti gli strumenti di misurazione sono esaminati singolarmente e su di essi sono eseguiti opportuni esami e prove conformemente a quanto indicato nei documenti di cui all'articolo 7, o prove equivalenti, per verificarne la conformità ai pertinenti requisiti della presente ordinanza. In assenza di tali documenti, l'organismo di valutazione della conformità decide in merito alle prove da eseguire.
- 6.2 L'organismo di valutazione della conformità rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove eseguiti, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero d'identificazione su ciascuno strumento di misurazione ammesso.

Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla certificazione dello strumento di misurazione.

- 7 Verifica statistica della conformità ai requisiti metrologici
- 7.1 Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca l'omogeneità di ciascun lotto prodotto e presenta i propri strumenti di misurazione alla verifica sotto forma di lotti omogenei.
- 7.2 Da ciascun lotto è prelevato un campione a caso, conformemente al numero 7.3. Tutti gli strumenti di misurazione che fanno parte del campione sono esaminati singolarmente e su di essi sono eseguite opportune prove, conformemente a quanto indicato nei documenti di cui all'articolo 7, o prove equivalenti, per verificarne la conformità ai requisiti metrologici loro applicabili, ai fini di determinare se si deve accettare o rifiutare il lotto. In assenza di tali documenti, l'organismo di valutazione della conformità decide in merito alle prove da eseguire.

- 7.3 Il procedimento statistico deve soddisfare i seguenti requisiti:
la verifica statistica deve basarsi su attributi. Il sistema di campionamento deve garantire:
- un livello normale di qualità che corrisponde a una probabilità di accettazione del 95 %, con una percentuale di non conformità inferiore all'1 %;
 - un livello limite di qualità che corrisponde a una probabilità di accettazione del 5 %, con una percentuale di non conformità inferiore al 7 %.
- 7.4 Se un lotto è accettato, tutti gli strumenti di misurazione del lotto sono ammessi, ad eccezione degli strumenti del campione risultati non conformi.
- L'organismo di valutazione della conformità rilascia un certificato di conformità per quanto concerne gli esami e le prove eseguiti, e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero d'identificazione su ogni singolo strumento di misurazione ammesso.
- Il fabbricante tiene i certificati di conformità a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla certificazione dello strumento di misurazione.
- 7.5 Se un lotto è rifiutato, l'organismo di valutazione della conformità adotta i provvedimenti appropriati per evitarne l'immissione sul mercato. Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo di valutazione della conformità può decidere di sospendere la verifica statistica e prendere i provvedimenti appropriati.

Marchature

- 8 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare.

Dichiarazione scritta di conformità

- 9 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.
- Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.
- Se l'organismo di valutazione della conformità di cui al numero 5 dà il proprio consenso, il fabbricante appone inoltre sugli strumenti di misurazione il numero d'identificazione dell'organismo in questione, sotto la responsabilità di quest'ultimo.

- 10 Se l'organismo di valutazione della conformità dà il proprio consenso e sotto la responsabilità del medesimo, il fabbricante può apporre il numero d'identificazione dell'organismo in questione nel corso del processo di fabbricazione.

Mandatario del fabbricante

- 11 Ad eccezione di quelli previsti ai numeri 4 e 7.1, gli obblighi spettanti al fabbricante possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Modulo G

Dichiarazione di conformità basata sulla verifica di un unico prodotto

- 1 La dichiarazione di conformità basata sulla verifica di un unico prodotto è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che lo strumento di misurazione assoggettato alle disposizioni di cui al numero 4 soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Documentazione tecnica

- 2 Il fabbricante elabora la documentazione tecnica descritta nella cifra II e la mette a disposizione dell'organismo di valutazione della conformità di cui al numero 4. La documentazione deve consentire di valutare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza; deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni.

Fabbricazione

- 3 Il fabbricante adotta tutti i provvedimenti necessari a garantire la conformità degli strumenti di misurazione fabbricati ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Verifica

- 4 L'organismo di valutazione della conformità scelto dal fabbricante esegue, o fa eseguire, gli esami e le prove appropriati conformemente a quanto indicato nei documenti di cui all'articolo 7, o prove equivalenti, per verificare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza. In assenza di documenti pertinenti, l'organismo di valutazione della conformità decide in merito alle prove da eseguire.

L'organismo di valutazione della conformità rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove eseguiti e appone, o fa apporre sotto la propria responsabilità, il proprio numero d'identificazione sullo strumento di misurazione ammesso.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti a fini d'ispezione i certificati di conformità per un periodo di dieci anni a decorrere dalla certificazione dello strumento di misurazione.

Marchature

- 5 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare nonché, sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità di cui al numero 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Dichiarazione scritta di conformità

- 6 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente allo strumento di misurazione.

Mandatario del fabbricante

- 7 Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai numeri 2 e 6 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Modulo H

Dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità totale

- 1 La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità totale è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione soddisfano i pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Fabbricazione

- 2 Il fabbricante applica un sistema di gestione della qualità ammesso per la produzione, l'ispezione finale e le prove eseguite sullo strumento di misurazione in questione secondo quanto specificato al numero 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al numero 4.

Sistema di gestione della qualità

- 3.1 Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta.

La domanda contiene:

- la documentazione tecnica descritta nella cifra II per un modello di ciascuna categoria di strumenti di misurazione che si intende fabbricare. La documentazione deve consentire di valutare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza; deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento;
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità.

3.2 Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità degli strumenti di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

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

Detta documentazione include, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e competenze della direzione in materia di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme che devono essere applicate, e qualora non siano applicate in modo completo le norme di cui all'articolo 7, dei mezzi che sono impiegati per garantire la conformità ai requisiti essenziali della presente ordinanza applicabili allo strumento di misurazione in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che s'intende applicare nella progettazione degli strumenti di misurazione appartenenti alla categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità che s'intende applicare;
- degli esami e delle prove che sono eseguiti prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui s'intende eseguirli;
- della documentazione in materia di garanzia della qualità, come 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 gestione della qualità.

3.3 L'organismo di valutazione della conformità valuta il sistema di gestione della qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al numero 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti se il sistema di gestione della qualità soddisfa le corrispondenti specifiche della norma svizzera che attua la norma armonizzata pertinente.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve avere adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e della tecnologia dello strumento di misurazione e deve conoscere i requisiti applicabili della presente ordinanza. La procedura di valutazione deve comprendere una perizia in loco degli impianti del fabbricante.

La decisione sulla valutazione del sistema di gestione della qualità è notificata al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4 Il fabbricante s'impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità nella forma in cui è stato ammesso e a fare in modo che rimanga adeguato ed efficiente.
- 3.5 Il fabbricante tiene informato l'organismo di valutazione della conformità che ha ammesso il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di gestione della qualità.

L'organismo di valutazione della conformità valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al numero 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notificazione deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità

- 4.1 La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità riconosciuto.
- 4.2 Il fabbricante consente all'organismo di valutazione della conformità di accedere a fini ispettivi ai locali di fabbricazione, d'ispezione, di prove e di deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
 - i documenti relativi alla garanzia della qualità previsti dalla parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, come risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
 - i documenti relativi alla garanzia della qualità previsti dalla parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, come i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.
- 4.3 L'organismo di valutazione della conformità svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive eseguite.
- 4.4 L'organismo di valutazione della conformità può inoltre eseguire visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione, se necessario, l'organismo di valutazione della conformità può eseguire, o far eseguire, prove sul pro-

dotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state eseguite prove, un rapporto sulle medesime.

Marcature

- 5 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità di cui al numero 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Dichiarazione scritta di conformità

- 6 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli strumenti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

- 7 Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento di misurazione, il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti:
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità di cui al numero 3.1, secondo capoverso;
 - le modifiche di cui al numero 3.5;
 - le decisioni e i rapporti trasmessi dall'organismo di valutazione della conformità di cui ai numeri 3.5, 4.3 e 4.4.
- 8 Ogni organismo di valutazione della conformità comunica periodicamente allo Stato contraente che lo ha designato l'elenco delle ammissioni di sistemi di gestione della qualità rilasciate o rifiutate e informa immediatamente lo Stato che lo ha designato del ritiro dell'ammissione di un sistema di gestione della qualità.

Mandatario del fabbricante

- 9 Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai numeri 3.1, 3.5, 6 e 7 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

Modulo H1

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

- 1 La dichiarazione di conformità basata sulla garanzia di qualità totale e sull'esame del progetto è la procedura di valutazione della conformità mediante la quale il fabbricante adempie gli obblighi definiti nel presente modulo, e garantisce e dichiara che gli strumenti di misurazione in questione soddisfano i pertinenti requisiti della presente ordinanza.

Fabbricazione

- 2 Il fabbricante applica un sistema di gestione della qualità ammesso per la produzione, l'ispezione finale e le prove eseguite sullo strumento di misurazione in questione secondo quanto specificato al numero 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al numero 5. L'adeguatezza del progetto tecnico dello strumento di misurazione è stata oggetto di esame ai sensi delle disposizioni del numero 4.

Sistema di gestione della qualità

- 3.1 Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta.

La domanda contiene:

- tutte le indicazioni utili sulla categoria di strumenti di misurazione prevista;
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità.

- 3.2 Il sistema di gestione della qualità deve garantire la conformità degli strumenti di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.

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

Detta documentazione deve includere, in particolare, un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e competenze della direzione in materia di qualità di progettazione e di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche di progetto, comprese le norme, che sono applicate, e qualora non siano applicate in modo completo le norme di cui all'articolo 7, dei mezzi che sono impiegati per garantire la conformità ai requisiti essenziali della presente ordinanza applicabili allo strumento di misurazione in questione;

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di controllo e di verifica di progetto che s'intende applicare nella progettazione degli strumenti di misurazione della categoria in questione;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia della qualità che s'intende applicare;
- degli esami e delle prove che sono eseguiti prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui sono previsti;
- della documentazione in materia di garanzia della qualità, come 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 richiesta della progettazione e del prodotto, nonché dell'efficacia del sistema di gestione della qualità.

3.3 L'organismo di valutazione della conformità valuta il sistema di gestione della qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al numero 3.2. L'organismo presume la conformità a tali requisiti se il sistema di gestione della qualità soddisfa le corrispondenti specifiche della norma svizzera che attua la norma armonizzata pertinente dal momento in cui sono stati pubblicati i relativi riferimenti.

Oltre a fornire consulenza sui sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato della valutazione deve avere un'adeguata esperienza nel campo della metrologia in questione e della tecnologia dello strumento di misurazione e deve conoscere i requisiti applicabili della presente ordinanza. La procedura di valutazione deve comprendere una perizia in loco degli impianti del fabbricante.

La decisione sulla valutazione del sistema di gestione della qualità è notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4 Il fabbricante s'impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità nella forma in cui è stato ammesso e a fare in modo che rimanga adeguato ed efficace.

3.5 Il fabbricante tiene informato l'organismo di valutazione della conformità che ha ammesso il sistema di gestione della qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema di gestione della qualità.

L'organismo di valutazione della conformità valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione della qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al numero 3.2 o se sia necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.6 Ogni organismo di valutazione della conformità comunica periodicamente allo Stato che lo ha designato l'elenco delle ammissioni dei sistemi di gestione

della qualità rilasciate o rifiutate e informa immediatamente lo Stato che lo ha designato del ritiro dell'ammissione di un sistema di gestione della qualità.

Esame del progetto

- 4.1 Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo progetto all'organismo di cui al precedente numero 3.1.
- 4.2 La domanda deve consentire di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dello strumento di misurazione, nonché di valutarne la conformità ai pertinenti requisiti della presente ordinanza. La domanda contiene:
 - il nome e l'indirizzo del fabbricante;
 - una dichiarazione scritta in cui si precisa che la medesima domanda non è stata presentata ad alcun altro organismo di valutazione della conformità;
 - la documentazione tecnica descritta nella cifra II. La documentazione deve consentire di valutare la conformità dello strumento di misurazione ai pertinenti requisiti della presente ordinanza; deve comprendere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa specifica i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento;
 - la documentazione che attesta l'adeguatezza del progetto tecnico. Tali documenti supplementari devono citare tutte le norme che sono state applicate, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme di cui all'articolo 7, e comprendere, se necessario, i risultati delle prove eseguite in laboratori appropriati del fabbricante oppure, a suo nome e sotto la sua responsabilità, da un altro laboratorio di prova.
- 4.3 L'organismo di valutazione della conformità esamina la domanda e, se il progetto soddisfa le disposizioni della presente ordinanza applicabili allo strumento di misurazione, rilascia al fabbricante un certificato di esame del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare lo strumento ammesso.
- 4.3.1 Tutte le parti pertinenti della documentazione tecnica sono allegate al certificato.
- 4.3.2 Il certificato o gli allegati contengono tutte le indicazioni pertinenti al fine della valutazione della conformità e dei controlli da eseguire sullo strumento di misurazione nell'arco della sua utilizzazione. Al fine di poter valutare la conformità degli strumenti fabbricati secondo il progetto esaminato, per quanto concerne la riproducibilità dei risultati delle misurazioni, quando tali strumenti sono correttamente regolati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti, occorre indicare in particolare:
 - le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;
 - i provvedimenti richiesti per garantire l'integrità dello strumento (piombatura, identificazione del software, ecc.);

- indicazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al progetto;
 - se del caso, qualsiasi indicazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti di misurazione fabbricati;
 - nel caso di una sottounità, tutte le indicazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sottounità o con altri strumenti di misurazione.
- 4.3.3 L'organismo di valutazione della conformità redige a tale riguardo un rapporto di valutazione che tiene a disposizione dello Stato che lo ha designato. Fatte salve le disposizioni dell'allegato 3 numero 8, detto organismo rende pubblico il contenuto di tale rapporto, in tutto o in parte, soltanto previo consenso del fabbricante.
- Il certificato ha una validità di dieci anni a decorrere dalla data di rilascio e può essere in seguito rinnovato per periodi della durata di dieci anni ciascuno.
- Se decide di rifiutare il rilascio di un certificato di esame del progetto, l'organismo di valutazione della conformità notifica al fabbricante la motivazione circostanziata di tale decisione.
- 4.4 Il fabbricante tiene informato l'organismo di valutazione della conformità che ha rilasciato il certificato di esame del progetto, di qualsiasi modifica prevista del progetto ammesso. Qualora le modifiche al progetto ammesso possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente ordinanza, sulle condizioni di validità del certificato o sulle condizioni previste per l'impiego dello strumento, le modifiche in questione devono essere oggetto di un'ulteriore ammissione da parte dell'organismo di valutazione della conformità che ha rilasciato il certificato di esame del progetto. Tale ulteriore ammissione è rilasciata sotto forma di un supplemento all'originario certificato di esame del progetto.
- 4.5 Ogni organismo di valutazione della conformità mette periodicamente a disposizione dello Stato che lo ha designato:
- i certificati di esame del progetto rilasciati e i relativi allegati;
 - i supplementi e le modifiche di precedenti certificati.
- Ogni organismo di valutazione della conformità informa immediatamente lo Stato che lo ha designato del ritiro di un certificato di esame del progetto.
- 4.6 Il fabbricante, o il suo mandatario domiciliato in Svizzera, conserva una copia del certificato di esame del progetto nonché dei relativi allegati e supplementi unitamente alla documentazione tecnica per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo strumento di misurazione.
- Se né il fabbricante né il suo mandatario sono domiciliati in Svizzera, l'obbligo di mettere a disposizione, su richiesta, la documentazione tecnica spetta alla persona designata dal fabbricante.

Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità

- 5.1 La sorveglianza è intesa a garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità ammesso.
- 5.2 Il fabbricante consente all'organismo di valutazione della conformità di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, di fabbricazione, d'ispezione, di prove e di deposito e gli fornisce tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità;
 - i documenti relativi alla garanzia della qualità previsti dalla parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, come risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
 - i documenti relativi alla garanzia della qualità previsti dalla parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, come i rapporti ispettivi e i dati relativi alle prove, alle tarature, alla qualificazione del personale impiegato, ecc.
- 5.3 L'organismo di valutazione della conformità esegue periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di gestione della qualità, e trasmette al fabbricante un rapporto sulle verifiche ispettive eseguite.
- 5.4 L'organismo di valutazione della conformità può inoltre eseguire visite senza preavviso presso il fabbricante. In tale occasione l'organismo di valutazione della conformità può, se necessario, eseguire o far eseguire prove sul prodotto per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state eseguite prove, un rapporto sulle medesime.

Marcature

- 6 Il fabbricante appone su ciascuno strumento di misurazione che soddisfa i pertinenti requisiti della presente ordinanza la marcatura di conformità, la marcatura metrologica supplementare e, sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità di cui al numero 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

Dichiarazione scritta di conformità

- 7 Per ciascun modello di strumento di misurazione è redatta una dichiarazione di conformità che è tenuta a disposizione delle autorità competenti per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento. Tale dichiarazione identifica il modello di strumento per il quale è stata redatta e menziona il numero del certificato di esame del progetto.

Una copia della dichiarazione è fornita unitamente a ciascuno strumento di misurazione immesso sul mercato. Tuttavia questo requisito può essere interpretato come applicabile a un lotto o a un invio, anziché ai singoli stru-

menti, nei casi in cui un gran numero di strumenti sia fornito a un unico utilizzatore.

- 8 Per un periodo di dieci anni a decorrere dalla fabbricazione dell'ultimo strumento, il fabbricante tiene a disposizione delle autorità competenti:
- la documentazione di cui al numero 3.1, secondo capoverso;
 - le modifiche di cui al numero 3.5;
 - le decisioni e i rapporti trasmessi dall'organismo di valutazione della conformità di cui ai numeri 3.5, 5.3 e 5.4.

Mandatario del fabbricante

- 9 Gli obblighi spettanti al fabbricante previsti ai numeri 3.1, 3.5, 7 e 8 possono essere adempiuti, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, dal suo mandatario domiciliato in Svizzera.

II. Documentazione tecnica per la valutazione della conformità

- 1 La documentazione tecnica deve descrivere in modo intelligibile la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento dello strumento di misurazione e consentire di valutare la conformità dello strumento ai pertinenti requisiti della presente ordinanza.
- 2 La documentazione tecnica dev'essere sufficientemente dettagliata per assicurare:
- la descrizione delle caratteristiche metrologiche;
 - la riproducibilità dei risultati delle misurazioni degli strumenti prodotti quando questi ultimi sono correttamente regolati avvalendosi degli opportuni mezzi previsti; e
 - l'integrità dello strumento di misurazione.
- 3 Se necessario ai fini della valutazione e dell'identificazione del tipo e/o dello strumento di misurazione, la documentazione tecnica deve includere quanto segue:
- 3.1 una descrizione generale dello strumento;
- 3.2 gli schemi di progettazione e di fabbricazione, nonché i piani relativi a componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
- 3.3 le procedure di fabbricazione per garantire una produzione omogenea;
- 3.4 se del caso, una descrizione dei dispositivi elettronici con schemi, diagrammi, diagrammi di flusso logico e indicazioni generali sul software con una spiegazione delle sue caratteristiche e del suo funzionamento;
- 3.5 le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere i numeri 3.2, 3.3 e 3.4, compreso il funzionamento dello strumento;
- 3.6 un elenco delle norme e/o dei documenti normativi di cui all'articolo 7, applicati in tutto o in parte;

- 3.7 una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente ordinanza, se non sono state applicate le norme e/o i documenti normativi di cui all'articolo 7;
- 3.8 i risultati dei calcoli di progetto, di esami, ecc.;
- 3.9 se del caso, i risultati delle prove appropriate per dimostrare che il tipo e/o lo strumento sono conformi:
 - a. ai requisiti della presente ordinanza in base alle condizioni di funzionamento nominali dichiarate e ai disturbi ambientali specifici;
 - b. alle specifiche di durabilità dei contatori del gas, dell'acqua, di calore nonché dei contatori di liquidi diversi dall'acqua;
- 3.10 i certificati di esame del tipo o i certificati di esame del progetto per quanto concerne gli strumenti che contengono parti identiche a quelle del progetto.
- 4 Il fabbricante indica la posizione dei sigilli e delle marcature.
- 5 Il fabbricante indica, se del caso, i requisiti di compatibilità con interfacce e sottunità.

Allegato 3⁵⁰
(art. 15a)

Obblighi degli operatori economici

1 Obblighi del fabbricante

- 1.1 All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio dei propri strumenti di misurazione, il fabbricante garantisce che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 e alle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione.
- 1.2
 - 1.2.1 Il fabbricante prepara la documentazione tecnica di cui all'articolo 14 ed esegue o fa eseguire l'appropriata procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 11.
 - 1.2.2 Qualora la conformità di uno strumento di misurazione ai requisiti applicabili sia stata dimostrata mediante tale procedura di valutazione della conformità, il fabbricante redige la dichiarazione di conformità di cui all'articolo 13 e appone la marcatura di conformità di cui all'articolo 15 e la marcatura metrologica supplementare.
- 1.3 Il fabbricante conserva la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità di cui all'articolo 13 per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misurazione è stato immesso sul mercato.
- 1.4
 - 1.4.1 Il fabbricante garantisce che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente ordinanza. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche degli strumenti di misurazione, nonché delle modifiche delle norme armonizzate, dei documenti normativi o di altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità di uno strumento di misurazione.
 - 1.4.2 Laddove ritenuto necessario in considerazione delle prestazioni di uno strumento di misurazione, il fabbricante esegue una prova a campione sullo strumento di misurazione messo a disposizione sul mercato, esamina i reclami, gli strumenti di misurazione non conformi e i richiami degli strumenti di misurazione, mantiene, se del caso, un registro degli stessi e informa i distributori di tale sorveglianza.
- 1.5 Il fabbricante garantisce che sugli strumenti di misurazione che ha immesso sul mercato sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie o qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione, oppure, qualora le dimensioni o la natura dello strumento di misurazione non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite in un documento di accompagnamento dello strumento

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 2 dell'O del 25 nov. 2015, in vigore dal 20 apr. 2016 (RU 2015 5835).

di misurazione ed eventualmente sull'imbballaggio, conformemente all'allegato 1 numero 9.2.

- 1.6 Il fabbricante indica sullo strumento di misurazione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato, oppure, ove ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento dello strumento di misurazione ed eventualmente sull'imbballaggio, conformemente all'allegato 1 numero 9.2. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori e le autorità di sorveglianza del mercato.
- 1.7 Il fabbricante garantisce che lo strumento di misurazione che ha immesso sul mercato sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità di cui all'articolo 13 e da istruzioni per l'uso e informazioni conformemente all'allegato 1 numero 9.3, in una delle lingue di cui all'articolo 10. Tali istruzioni per l'uso e informazioni, al pari di qualunque marcatura, devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.
- 1.8 Il fabbricante che ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento di misurazione che ha immesso sul mercato non sia conforme alla presente ordinanza prende immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento di misurazione, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento di misurazione presenti un rischio, il fabbricante ne informa immediatamente il METAS, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
- 1.9 Il fabbricante, a seguito di una richiesta motivata del METAS, fornisce a quest'ultimo tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misurazione alla presente ordinanza, in una lingua che può essere facilmente compresa dal METAS. Coopera con il METAS, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misurazione che ha immesso sul mercato.

2 Obblighi del mandatario

- 2.1
 - 2.1.1 Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un mandatario.
 - 2.1.2 Gli obblighi di cui al numero 1.1 e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui al numero 1.2 non possono essere trasferiti al mandatario.
- 2.2 Il mandatario esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al mandatario di eseguire almeno i seguenti compiti:
 - a. mantenere a disposizione delle autorità di sorveglianza del mercato la dichiarazione di conformità di cui all'articolo 13 e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misurazione è stato immesso sul mercato;

- b. a seguito di una richiesta motivata del METAS, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di uno strumento di misurazione;
- c. cooperare con il METAS, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misurazione che rientrano nel proprio mandato.

3 Obblighi dell'importatore

- 3.1 L'importatore immette sul mercato solo gli strumenti di misurazione conformi.
- 3.2
 - 3.2.1 Prima di immettere uno strumento di misurazione sul mercato o metterlo in servizio, l'importatore assicura che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità. Assicura che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che sullo strumento di misurazione sia apposta la marcatura di conformità di cui all'articolo 15 e la marcatura metrologica supplementare, che lo strumento di misurazione sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità di cui all'articolo 13 e dai documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato i requisiti di cui ai numeri 1.5 e 1.6.
 - 3.2.2 L'importatore che ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento di misurazione non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 e alle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione non immette lo strumento di misurazione sul mercato né lo mette in servizio fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento di misurazione presenta un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e il METAS.
- 3.3 L'importatore indica sullo strumento di misurazione il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato, oppure, ove ciò non sia possibile, in un documento di accompagnamento dello strumento di misurazione ed eventualmente sull'imballaggio, conformemente all'allegato 1 numero 9.2. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori e le autorità di sorveglianza del mercato.
- 3.4 L'importatore garantisce che lo strumento di misurazione sia accompagnato da istruzioni per l'uso e informazioni conformemente all'allegato 1 numero 9.3, in una delle lingue di cui all'articolo 10.
- 3.5 L'importatore garantisce che, mentre uno strumento di misurazione è sotto la sua responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 e alle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione.
- 3.6 Laddove ritenuto necessario in considerazione delle prestazioni di uno strumento di misurazione, l'importatore esegue una prova a campione sugli strumenti di misurazione messi a disposizione sul mercato, esamina i reclami, gli strumenti di misurazione non conformi e i richiami degli strumenti di misura-

zione, mantiene, se del caso, un registro degli stessi e informa i distributori di tale monitoraggio.

- 3.7 L'importatore che ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento di misurazione che ha immesso sul mercato non sia conforme alla presente ordinanza prende immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento di misurazione, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento di misurazione presenti un rischio, l'importatore ne informa immediatamente il METAS, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
- 3.8 Per un periodo di dieci anni dalla data in cui lo strumento di misurazione è stato immesso sul mercato l'importatore mantiene una copia della dichiarazione di conformità di cui all'articolo 13 a disposizione delle autorità di sorveglianza del mercato; garantisce inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica sarà messa a disposizione di tali autorità.
- 3.9 L'importatore, a seguito di una richiesta motivata del METAS, fornisce a quest'ultimo tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misurazione, in una lingua che può essere facilmente compresa dal METAS. Cooperava con il METAS, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misurazione che ha immesso sul mercato.

4 Obblighi del distributore

- 4.1 Il distributore applica la presente ordinanza con la dovuta diligenza.
- 4.2
 - 4.2.1 Prima di mettere uno strumento di misurazione a disposizione sul mercato o in servizio, il distributore verifica che esso rechi la marcatura di conformità di cui all'articolo 15 e la marcatura metrologica supplementare, che sia accompagnato dalla dichiarazione di conformità di cui all'articolo 13 e dai documenti prescritti e dalle istruzioni per l'uso e informazioni conformemente all'allegato 1 numero 9.3, in una delle lingue di cui all'articolo 10, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati ai requisiti di cui ai numeri 1.5, 1.6 e 3.3.
 - 4.2.2 Il distributore che ritenga o ha motivo di ritenere che uno strumento di misurazione non sia conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 e alle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione non mette lo strumento di misurazione a disposizione sul mercato o in servizio fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, se lo strumento di misurazione presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e il METAS.
- 4.3 Il distributore garantisce che, mentre uno strumento di misurazione è sotto la sua responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne

mettono a rischio la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 e alle ordinanze specifiche concernenti gli strumenti di misurazione.

- 4.4 Il distributore che ritiene o ha motivo di ritenere che uno strumento di misurazione da lui messo a disposizione sul mercato o in servizio non sia conforme alla presente ordinanza si assicura che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento di misurazione, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento di misurazione presenti un rischio, il distributore ne informa immediatamente il METAS, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.
- 4.5 Il distributore, a seguito di una richiesta motivata del METAS, fornisce a quest'ultimo tutte le informazioni e la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessarie per dimostrare la conformità dello strumento di misurazione. Cooperava con il METAS, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti di misurazione che ha immesso sul mercato.

5 Casi in cui gli obblighi del fabbricante si applicano all'importatore e al distributore

L'importatore o il distributore è soggetto agli obblighi dei fabbricanti di cui al numero 1 quando immette sul mercato uno strumento di misurazione con il proprio nome o marchio commerciale o modifica uno strumento di misurazione già immesso sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alla presente ordinanza.

6 Identificazione degli operatori economici

- 6.1 Un operatore economico indica alle autorità di sorveglianza che ne facciano richiesta qualsiasi operatore economico:
 - a. che abbia fornito loro strumenti di misurazione;
 - b. cui abbia fornito strumenti di misurazione.
- 6.2 Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al numero 6.1 per dieci anni dal momento in cui siano stati loro forniti strumenti di misurazione e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito strumenti di misurazione.

Marcature di conformità

1 Marcature di conformità

1.1 La marcatura di conformità è costituita dal simbolo seguente:



L'altezza della marcatura di conformità non deve essere inferiore a 5 mm. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura di conformità, ne vanno conservate le proporzioni.

- 1.2 La marcatura metrologica supplementare è costituita dalla lettera «M» e dalle due ultime cifre dell'anno di apposizione della marcatura, iscritti in un rettangolo. L'altezza del rettangolo corrisponde all'altezza della marcatura di conformità. La marcatura metrologica supplementare è posta immediatamente dopo la marcatura di conformità.
- 1.3 Se è prescritto dalla procedura di valutazione della conformità, il numero d'identificazione dell'organismo di valutazione della conformità è posto immediatamente dopo la marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare.
- 1.4 Se uno strumento di misurazione è costituito di un insieme di dispositivi che funzionano in modo congiunto e che non sono sottounità, le marcature sono apposte sul dispositivo principale. Se lo strumento di misurazione è troppo piccolo o troppo sensibile per poter recare le marcature di cui ai numeri 1.1 e 1.2, tali marcature sono apposte sull'eventuale imballaggio e sui documenti d'accompagnamento richiesti dalla presente ordinanza.
- 1.5 La marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare sono apposte dal fabbricante o sotto la sua responsabilità.

2 Apposizione delle marcature

- 2.1 La marcatura di conformità e la marcatura metrologica supplementare devono essere indelebili. Il numero d'identificazione del competente organismo di valutazione della conformità deve essere indelebile oppure apposto in modo tale che non sia possibile toglierlo senza danneggiarlo. Tutte le marcature devono essere chiaramente visibili e facilmente accessibili.
- 2.2 Su uno strumento di misurazione è vietato apporre marcature che, per il loro significato o per la loro forma, possono essere confuse con le marcature di

conformità prescritte o possono pregiudicarne la visibilità e la leggibilità, inducendo terzi in errore.

Allegato 5
(art. 16 cpv. 1 e 17 cpv. 1)

Procedure di ammissione e verificaçione iniziale

1 Procedure di ammissione

1.1 Ammissione ordinaria

- 1.1.1 La domanda d'ammissione va presentata al METAS. Di norma, prima di ammettere uno strumento di misurazione si procede a un esame del tipo conformemente all'allegato 2 modulo B. L'esame del tipo è svolto in un laboratorio di prova del METAS, competente per la categoria di strumenti di misurazione, o in un laboratorio di prova incaricato dal METAS.
- 1.1.2 Il richiedente mette gratuitamente a disposizione la documentazione e gli esemplari necessari all'esame, giusta l'allegato 2 modulo B numero 3 e, su richiesta, i mezzi d'esame e il personale qualificato occorrenti.
- 1.1.3 La documentazione tecnica resta depositata presso il METAS. Quest'ultimo può inoltre richiedere un esemplare del tipo o parti di esso.
- 1.1.4 Il laboratorio di prova redige un rapporto sulle prove e le valutazioni svolte. Il METAS decide dell'ammissione in base al rapporto di prova.
- 1.1.5 Per provare l'idoneità dello strumento di misurazione, il METAS può subordinare l'ammissione a esperienze risultanti da normali condizioni d'esercizio e rilasciare un'ammissione limitata.
 - 1.1.5.1 L'ammissione limitata è rilasciata per un numero ristretto di strumenti di misurazione e, di norma, per un determinato periodo di prova.
 - 1.1.5.2 Il richiedente deve comunicare al METAS e alle competenti autorità cantonali l'ubicazione degli strumenti di misurazione che beneficiano di un'ammissione limitata. Il METAS può ordinare l'esecuzione di esami complementari a spese del richiedente.
 - 1.1.5.3 L'ammissione limitata non dà diritto all'ammissione ordinaria. Se quest'ultima è rifiutata, gli strumenti di misurazione devono essere ritirati dal mercato. Il richiedente deve avvertire l'utilizzatore di tale restrizione.
- 1.1.6 Se il progetto tecnico corrisponde alle disposizioni legali applicabili alla categoria di strumenti di misurazione in questione, il METAS rilascia al richiedente un certificato d'ammissione. In tale certificato sono definite le eventuali condizioni o limitazioni relative alla validità del certificato o, se necessario, i requisiti per l'impiego dello strumento di misurazione. Tutti gli elementi pertinenti della documentazione tecnica sono allegati al certificato d'ammissione e una copia è conservata al METAS.
- 1.1.7 Il certificato contiene la marcatura d'ammissione riprodotta nell'allegato 6 e il numero d'ordine, nonché il nome e l'indirizzo del fabbricante e i dati necessari all'identificazione dello strumento di misurazione.

- 1.1.8 Il certificato d'ammissione è valido per dieci anni dalla data del rilascio e può in seguito essere rinnovato per periodi della durata di dieci anni ciascuno.
- 1.1.9 Per determinati tipi di strumenti di misurazione, il METAS può subordinare l'ammissione alla possibilità di manutenzione e, se del caso, di riparazione in tempo utile.
- 1.1.10 Il richiedente informa il METAS di ogni modifica dello strumento di misurazione suscettibile di pregiudicare la conformità ai requisiti essenziali o alle condizioni di validità del certificato. Il METAS decide se la modifica richiede un esame complementare. Rilascia una nuova ammissione sotto forma di complemento del certificato d'ammissione originale.
- 1.1.11 L'ammissione è revocata se il titolare, nonostante diffida scritta da parte del METAS, disattende le prescrizioni legali o le decisioni, oppure immette sul mercato strumenti di misurazione che non sono conformi all'ammissione o che non sono soddisfacenti dal profilo metrologico. Di norma la revoca dell'ammissione non ha alcun effetto sugli strumenti già immessi sul mercato.
- 1.1.12 Il METAS rende pubblici il rilascio, la revoca o la scadenza delle ammissioni.

1.2 Ammissione generale

- 1.2.1 Per singoli tipi di strumenti di misurazione prodotti in serie e particolarmente invariabili è prevista l'ammissione generale, ovvero senza esame del tipo.
- 1.2.2 Gli strumenti di misurazione che beneficiano di un'ammissione generale devono essere muniti di una marcatura.
- 1.2.3 Tale marcatura deve essere approvata dal METAS, che accerta in particolare che non vi sia possibilità di confusione con marcature già approvate.
- 1.2.4 La domanda deve contenere:
 - a. il nome e la sede del richiedente e, se del caso, dell'importatore;
 - b. una descrizione dello strumento di misurazione;
 - c. l'impiego previsto;
 - d. le caratteristiche metrologiche;
 - e. la marcatura apposta sullo strumento di misurazione.
- 1.2.5 Il METAS decide che uno strumento di misurazione di un determinato tipo non beneficia o non può più beneficiare dell'ammissione generale, se le condizioni d'ammissione non sono rispettivamente non sono più adempite.
- 1.2.6 L'ammissione generale ha una durata di validità illimitata.
- 1.2.7 Il METAS pubblica l'elenco delle marcature approvate.
- 1.2.8 Le disposizioni dei numeri 1.1.2–1.1.4 e 1.1.9–1.1.11 sono applicabili per analogia.

1.3 Ammissione individuale

- 1.3.1 Se particolari condizioni d'esercizio nel luogo d'impiego di uno strumento di misurazione esigono un disciplinamento derogante alle prescrizioni in vigore, l'utilizzatore o l'installatore, o se del caso il fabbricante, deve chiedere al METAS un'ammissione individuale.
- 1.3.2 Se necessario sono svolti, a spese del richiedente, esami complementari nel luogo d'impiego.
- 1.3.3 Le disposizioni dei numeri 1.1.1–1.1.11 sono applicabili per analogia.

2 Verificazione iniziale

- 2.1 Nella verificazione iniziale di uno strumento di misurazione viene in particolare esaminato che:
 - a. il tipo e le caratteristiche metrologiche dello strumento corrispondano al tipo ammesso e/o alle prescrizioni;
 - b. le designazioni, le iscrizioni e gli spazi per il bollo e il sigillo prescritti siano effettivamente presenti sullo strumento.
- 2..2 Se uno strumento di misurazione soddisfa i requisiti, la verificazione è attestata mediante l'apposizione del bollo o della marcatura di verificazione, del segno distintivo del competente ufficio di cui all'allegato 6 e della data di scadenza (mese e anno) della validità della verificazione. Se necessario, l'accesso alle parti dello strumento rilevanti sotto il profilo metrologico è protetto da piombi di sicurezza.
- 2.3 Se necessario è redatto un certificato di verificazione. La concordanza fra il certificato e lo strumento di misurazione esaminato deve essere garantita.
- 2.4 Il METAS può riconoscere le verificazioni iniziali estere, a condizione che soddisfino i requisiti svizzeri.

*Allegato 6*⁵¹
(art. 18 cpv. 1)

Elenco delle marcature

1 Marcature

1.1 *Marcatura d'ammissione del tipo*

La marcatura d'ammissione è costituita da una «S» stilizzata



1.2 *Marcatura di verifica*

La marcatura di verifica è costituita dalla croce federale



1.3 *Marcatura di rifiuto*

La marcatura di rifiuto, che dichiara nulla una verifica, è costituita da un triangolo equilatero.



1.4 *Sigilli privati*

Il METAS tiene un elenco dei sigilli privati.

2 Segni distintivi dell'organismo competente

2.1 *Istituto federale di metrologia*

- METAS; oppure
- MET.

2.2 *Uffici cantonali di verifica*

- la sigla del Cantone e il numero d'ordine;
- per il Principato del Liechtenstein: la sigla FL e il numero d'ordine.

2.3 *Laboratori di verifica*

- il numero di una o due cifre;
- la combinazione di due segni alfanumerici, eccettuati quelli menzionati ai numeri 2.1 e 2.2.

2.4 *Privati*

Il segno distintivo di un privato, rappresentato da un numero d'ordine, può essere combinato con il sigillo privato. Il segno deve essere scelto in modo da escludere qualsiasi possibilità di scambio di persone. Il METAS tiene un apposito elenco.

⁵¹ Aggiornato dal n. I dell'O del 7 dic. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 7207).

Allegato 7
(art. 24 cpv. 2)

Procedure per il mantenimento della stabilità di misurazione

1 Verificazione successiva

Controllo inteso a verificare che l'assemblaggio, lo stato e le caratteristiche metrologiche di un singolo strumento di misurazione siano conformi alle prescrizioni; è in particolare verificato il rispetto degli errori massimi tollerati. Lo strumento è in seguito ammesso per l'ulteriore utilizzazione.

- 1.1 La verificazione successiva è eseguita da un organismo competente, nel luogo in cui lo strumento è installato o in un laboratorio di prova.
- 1.2 Se lo strumento di misurazione soddisfa i requisiti, la verificazione è attestata mediante l'apposizione del bollo o della marcatura di verificazione, del segno distintivo del competente ufficio di cui all'allegato 6 e della data di scadenza (mese e anno) della validità della verificazione. Se necessario, l'accesso alle parti dello strumento rilevanti sotto il profilo metrologico è protetto da piombi di sicurezza.
- 1.3 Se necessario è redatto un certificato di verificazione o di conformità. La concordanza fra il certificato e lo strumento di misurazione esaminato deve essere garantita.

2 Procedura di controllo statistico

Controllo eseguito da un organismo competente mediante sondaggi statistici, inteso a verificare che lo stato e le caratteristiche metrologiche di un lotto sufficientemente indicativo di strumenti di misurazione dello stesso tipo siano conformi alle prescrizioni. È in particolare verificato che i singoli strumenti appartenenti al campione rispettino gli errori massimi tollerati. Gli strumenti appartenenti al lotto sono in seguito ammessi per l'ulteriore utilizzazione.

- 2.1 L'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione stabilisce il modo di procedere, le dimensioni del lotto e del campione, i criteri di decisione e gli eventuali provvedimenti.
- 2.2 Se il risultato del sondaggio non soddisfa tutti i criteri richiesti, l'autorità competente adotta i provvedimenti previsti nell'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione.

3 Sorveglianza delle misurazioni durante l'esercizio

Rilevamento periodico delle misurazioni a intervalli di tempo ripetuti, in base a un programma approvato dall'utilizzatore e dall'organismo competente, e confronto di tali dati con valori equivalenti rilevati in precedenza.

- 3.1 Mediante l'applicazione di determinati criteri di prova possono essere individuati gli strumenti di misurazione che presumibilmente non soddisfano più i requisiti legali, così da dover essere sottoposti singolarmente a una procedura secondo il presente allegato.
- 3.2 L'utilizzatore esegue controlli periodici. Accorda all'organismo competente il diritto di seguire l'attività di controllo. L'utilizzatore è in particolare tenuto a presentare all'organismo competente tutti i risultati dei controlli periodici, affinché le scadenze dei successivi controlli della stabilità di misurazione possano, se del caso, essere adeguate.

4 Misurazione comparativa

Controllo inteso a verificare che lo stato e le caratteristiche metrologiche di un singolo strumento di misurazione, nonché la sua utilizzazione, siano conformi alle prescrizioni, svolto mediante misurazioni comparative eseguite da un laboratorio di riferimento designato dall'organismo competente con campioni o con misure materializzate.

- 4.1 Se i risultati del controllo dimostrano che lo strumento di misurazione non rispetta gli errori massimi tollerati, lo strumento va sottoposto alla procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione prevista nell'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione.
- 4.2 Tale procedura richiede misurazioni nel luogo d'installazione dello strumento di misurazione e nel laboratorio di riferimento.

5 Procedura di controllo da parte dell'utilizzatore

Controllo periodico, secondo procedure definite, del funzionamento e della stabilità di misurazione di uno strumento di misurazione, eseguito dall'utilizzatore medesimo, e registrazione dei risultati, in particolare per la sorveglianza da parte dell'organo competente.

- 5.1 I dettagli sul modo di procedere sono definiti nell'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione o, nel singolo caso, dall'organismo competente.
- 5.2 Se i risultati del controllo dimostrano che lo strumento di misurazione non rispetta gli errori massimi tollerati, lo strumento va, se necessario, revisionato e quindi sottoposto alla procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione prevista nell'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione.

6 Calibrazione

Calibrazione periodica di uno strumento di misurazione e controllo del rispetto degli errori massimi tollerati, eseguiti dall'utilizzatore medesimo o da un organo autorizzato per tale operazione dall'organismo di sorveglianza competente.

- 6.1 La procedura dettagliata è definita nell'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione o, nel singolo caso, dall'organismo competente, in considerazione delle caratteristiche metrologiche e del previsto impiego dello strumento di misurazione.
- 6.2 Occorre tenere un verbale sulle calibrazioni eseguite. Il verbale, nonché i certificati di calibrazione, vanno tenuti a disposizione degli organismi competenti.
- 6.3 Se sulla base dei risultati della calibrazione si constata che i requisiti dell'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione non sono più rispettati, l'utilizzatore deve provvedere ai necessari lavori di revisione ed eseguire le prescritte procedure per il mantenimento della stabilità di misurazione.

7 Manutenzione

Esecuzione periodica di ben specificati lavori di manutenzione atti a mantenere il buon funzionamento dello strumento di misurazione. Tali lavori sono eseguiti da una persona competente che li registra e li attesta nell'apposito documento di manutenzione dello strumento.

- 7.1 I lavori di manutenzione vanno eseguiti conformemente alle specifiche e alle istruzioni del fabbricante dello strumento di misurazione. Di norma dopo la manutenzione viene eseguita una regolazione secondo il numero 8.
- 7.2 L'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione stabilisce la portata e la frequenza minime dei lavori di manutenzione e disciplina gli ulteriori dettagli. La procedura può inoltre prevedere l'obbligo di annunciare determinati fatti.

8 Regolazione

Eliminazione di scarti inammissibili del valore di lettura del misurando mediante un riferimento appropriato e riproducibile, affinché i prescritti errori massimi tollerati possano nuovamente essere rispettati.

- 8.1 La regolazione va eseguita secondo le indicazioni del fabbricante dello strumento di misurazione. Il fabbricante o l'ordinanza specifica concernente lo strumento di misurazione stabiliscono la periodicità delle regolazioni.
- 8.2 La regolazione può essere eseguita dall'utilizzatore medesimo o da una persona competente. Può eventualmente essere avviata ed eseguita automaticamente dallo strumento stesso.

9 Riparazione e piombatura

Riparazione di uno strumento di misurazione se il suo funzionamento è difettoso o se le sue caratteristiche metrologiche non sono più conformi alle prescrizioni della presente ordinanza, seguita dalla piombatura di tutte le parti metrologicamente rilevanti dello strumento da parte della persona competente per la riparazione.

- 9.1 Dopo una riparazione o dopo l'esecuzione di lavori di manutenzione, i privati autorizzati dagli uffici cantonali di verifica possono eseguire la piombatura di uno strumento di misurazione mediante sigilli privati, al fine di permettere l'utilizzazione dello strumento fino al successivo controllo periodico della stabilità di misurazione secondo l'articolo 24 capoverso 1.
- 9.2 Detti privati devono dimostrare la loro attitudine. Ognuno di tali privati deve inoltre essere istruito dall'ufficio cantonale di verifica sulla piombatura di strumenti di misurazione.
- 9.3 La persona responsabile della manutenzione o della regolazione, o se del caso l'utilizzatore, è tenuta ad annunciare lo strumento di misurazione all'organismo competente per l'esame della stabilità di misurazione.

