Certificazione CE – Importazione strumenti di misura: la direttiva NAWI (2014/31/UE) e la direttiva MID (2014/32/UE)

Quando senti l'espressione "strumenti di misurazione", probabilmente la prima cosa che ti viene in mente sono oggetti d'uso quotidiano: la caraffa graduata che si usa in cucina, il termometro per misurare la febbre, il contachilometri dell'auto...

In realtà gli strumenti di misurazione con cui abbiamo a che fare ogni giorno sono molti di più, e hanno un impatto estremamente rilevante sulla nostra vita. La bilancia che pesa la frutta al supermercato, il contatore del gas o quello della pompa di benzina ci devono garantire che andremo a pagare esattamente per la quantità di materia prima che stiamo acquistando; allo stesso tempo, strumenti come i misuratori di pressione, i glucometri o gli spirometri sono fondamentali per definire le nostre condizioni di salute e agire correttamente dal punto di vista medico.

Lo dico senza timore di esagerare: strumenti di misurazione precisi e affidabili sono una delle condizioni necessarie perché la nostra società funzioni senza intoppi. Ecco perché la legislazione che norma la produzione e la messa in commercio di tali strumenti è così importante.

In Italia esisteva già una normativa sugli strumenti di misurazione risalente ai tempi del Regno d'Italia (regio decreto del 1890). Oggi a fare da riferimento sono due direttive europee, la direttiva 2014/31/UE (direttiva NAWI) e la direttiva 2014/32/UE (direttiva MID).

In questo articolo approfondiremo le principali caratteristiche di queste due normative e capiremo come si può procedere alla valutazione di conformità degli strumenti di misurazione.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Leggi anche: Intelligenza artificiale e sicurezza sul lavoro: rischi e misure di protezione

Le Direttive Europee sugli strumenti di misurazione: NAWI e MID

Per prima cosa, cerchiamo di capire la differenza fondamentale tra le due direttive europee che affrontano il tema degli strumenti di misurazione.

La Direttiva 2014/31/UE (nota anche come NAWI – Non Automatic Way of Instruments) si applica agli strumenti per pesare a funzionamento non automatico. In pratica, questa norma disciplina gli strumenti che richiedono l'intervento umano per funzionare, come ad esempio le bilance da banco o le bilance da cucina. Per l'ambito industriale si possono invece citare le bilance da laboratorio, i dosatori industriali o i flussometri.

La Direttiva 2014/32/UE, nota anche come MID (Measuring Instruments Directive), riguarda invece una vasta gamma di strumenti di misurazione. In Italia, dove la direttiva è stata recepita completamente con il d.leg. 84/2006, si applica in particolare a 10 categorie di strumenti:

- i contatori dell'acqua;
- i contatori del gas e i dispositivi di conversione del volume;
- i contatori di energia elettrica attiva;
- i contatori di energia termica;
- i sistemi di misura per la misurazione continua e dinamica di quantità

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

di liquidi diversi dall'acqua;
- gli strumenti per pesare a funzionamento automatico;
- i tassametri;
- le misure materializzate;
- gli strumenti di misura della dimensione;
- gli analizzatori di gas di scarico.

Entrambe le direttive hanno l'obiettivo di armonizzare i requisiti tecnici e legali all'interno del mercato unico europeo, semplificando il commercio e garantendo un alto livello di affidabilità. Nello specifico, queste normative tentano di assicurare che gli strumenti di misurazione rispondano a requisiti essenziali relativi a:

- precisione: Gli errori di misurazione devono rientrare nei limiti definiti;
- protezione contro la manipolazione: Gli strumenti devono essere progettati per prevenire manomissioni che possano alterare la precisione;
- protezione contro influenze esterne: Gli strumenti di misurazione devono funzionare correttamente in condizioni ambientali diverse;
- sicurezza: i dati elettronici devono essere protetti da accessi non autorizzati;
- marcatura CE e metrologica supplementare (M): gli strumenti di misurazione devono presentare, oltre alla marcatura CE, una marcatura supplementare (di cui parleremo meglio tra poco) per dimostrare la conformità alle norme europee.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Valutazione di conformità per gli strumenti di misurazione

Come spesso accade nelle direttive e nei regolamenti europei, anche nel caso degli strumenti di misurazione la valutazione di conformità parte dalla presunzione di conformità. In altre parole, gli strumenti di misurazione vengono considerati conformi se rispettano i requisiti essenziali elencati nell'allegato I delle rispettive direttive.

Oltre a stabilire un "lessico comune" su unità di massa, classi di precisione, classificazione degli strumenti e fattori che possono influenzare il corretto funzionamento, i requisiti essenziali determinano elementi come:

- i criteri di progettazione e costruzione degli strumenti di misurazione;
- le regole di base per le prove e le individuazioni degli errori;
- le informazioni che devono corredare lo strumento;
- le modalità di indicazione del risultato.

Per valutare la conformità degli strumenti di misurazione ai requisiti essenziali ci sono varie strade. Le direttive prevedono infatti una serie di "moduli" (indicati nell'allegato II delle direttive) che possono essere accorpati per eseguire la valutazione di conformità .

Attenzione qui: non è necessario utilizzare tutti i moduli disponibili. Le direttive consentono al fabbricante di scegliere il percorso più appropriato per il tipo di strumento e il contesto in cui sarà utilizzato. La scelta dipende dalla complessità tecnica dello strumento, dal livello di rischio, dal grado di controllo richiesto e dal sistema produttivo aziendale.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

In alcuni casi, può essere richiesta una combinazione di moduli. Ad esempio, un modulo può coprire la fase di progettazione, mentre un altro può riguardare la produzione. Questa combinazione assicura che sia il progetto che la fabbricazione rispettino i requisiti essenziali.

Vediamo allora insieme quali sono questi moduli.

Modulo A: Controllo interno della produzione (solo per strumenti direttiva MID)

Questo modulo consente al fabbricante di dichiarare la conformità degli strumenti in autonomia e sotto la propria responsabilità, garantendo che siano rispettati tutti i requisiti tecnici.

Modulo B: Esame del tipo

Un organismo notificato esamina un esemplare dello strumento rappresentativo della produzione desiderata e/o valuta la documentazione tecnica relativa allo strumento.

Visto che questo modulo riguarda la progettazione dello strumento, e non ha aspetti specifici che riguardano la fabbricazione, è normalmente associato ad altri moduli con i quali si dimostra la conformità dei prodotti che vengono fabbricati. Le combinazioni più comuni sono B + D o B + F.

Nel certificato di esame del tipo verranno indicate, ad esempio:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- le caratteristiche metrologiche del tipo di strumento;
- le misure richieste per garantire l'integrità dello strumento (sigillo, identificazione del software ecc.);
- informazioni su altri elementi necessari per l'identificazione dello strumento e per verificarne la conformità visiva al tipo;
- se del caso, qualsiasi informazione specifica necessaria per verificare le caratteristiche degli strumenti fabbricati;
- nel caso di una sottounità, tutte le informazioni necessarie per garantire la compatibilità con altre sottounità o con gli strumenti di misura.

Modulo C: Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (solo per strumenti direttiva MID)

Questo modulo, spesso utilizzato insieme al modulo B, garantisce che gli strumenti prodotti siano conformi al tipo approvato durante l'esame del tipo. In questo caso non è richiesto il coinvolgimento continuo di un ente qualificato, in quanto il controllo della produzione resta interno.

Modulo D: Garanzia della qualità della produzione

Questo modulo prevede il controllo del sistema di qualità del fabbricante da parte di un organismo notificato, garantendo che la produzione rispetti gli standard richiesti.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

In pratica, il fabbricante adotta un sistema di produzione riconosciuto e lo sottopone al vaglio degli organismi notificati. Se prima c'è stata una valutazione del prototipo dello strumento di misurazione (con modulo B) e poi si certifica la qualità del sistema di produzione (tramite modulo D), ecco che abbiamo messo al vaglio produzione + fabbricazione, garantendo una solida presunzione di conformità per gli strumenti che verranno prodotti.

Modulo E: Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità degli strumenti (solo strumenti MID)

Svolge una funzione in qualche modo complementare al modulo D, ma qui l'attenzione è concentrata sulla qualità del prodotto finito piuttosto che sulla produzione nel suo complesso. In questo caso ogni singolo prodotto deve essere verificato per garantire la conformità al tipo approvato, e l'organismo notificato controlla il sistema di qualità specifico per il prodotto.

Per questo motivo, mentre il modulo D viene utilizzato maggiormente nelle produzioni di massa (che però devono rispettare elevati standard qualitativi), questo sistema è usato soprattutto in caso di strumenti a produzione limitata, o dove è richiesta una rigorosa verifica del prodotto finale.

Modulo F: Conformità al tipo basata sulla verifica sul prodotto

Gli strumenti sono sottoposti a verifiche individuali da parte di un ente

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

notificato per accertarne la conformità prima dell'immissione sul mercato. È, naturalmente, un sistema più adatto a produzioni limitate o in caso di strumenti personalizzati.

Modulo G: Conformità basata sulla verifica dell'unità

Sistema pensato per strumenti unici o personalizzati, in quanto prevede la verifica di un singolo prodotto. Ogni unità viene infatti esaminata da un organismo notificato, con focus sia sulla progettazione che sulla produzione.

Modulo H: Conformità basata sulla garanzia totale di qualità (solo strumenti MID)

Questo modulo è il più completo e coinvolge una valutazione globale del sistema di gestione della qualità e del prodotto. In questo caso, il fabbricante adotta infatti un sistema di garanzia della qualità totale (es. ISO 9001) che garantisce l'affidabilità dell'intero processo di produzione.

Etichette e marchi degli strumenti di misurazione: marcatura CE e marcatura metrologica

Gli strumenti di misurazione sottoposti alle direttive MID e NAWI

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

dovrebbero riportare obbligatoriamente la marcatura di conformità CE, arricchita dalla marcatura metrologica. Il risultato finale dovrebbe essere simile a questo:

Marcatura metrologica su un bicchiere da birra

La marcatura degli strumenti di misurazione dovrebbe includere, quindi:

- Il marchio CE (con le proporzioni stabilite nel Regolamento CE 765/2008);

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- La marcatura metrologica supplementare, costituita da una “M” maiuscola seguita da due cifre che indicano l’anno in cui è stata apposta. Sigla e cifre devono stare all’interno di un rettangolo che ha la stessa altezza del simbolo CE;
- Un codice a 4 cifre con cui si identifica l’ente notificato che ha certificato lo strumento di misurazione.

Marcatura metrologica su un contatore del gas

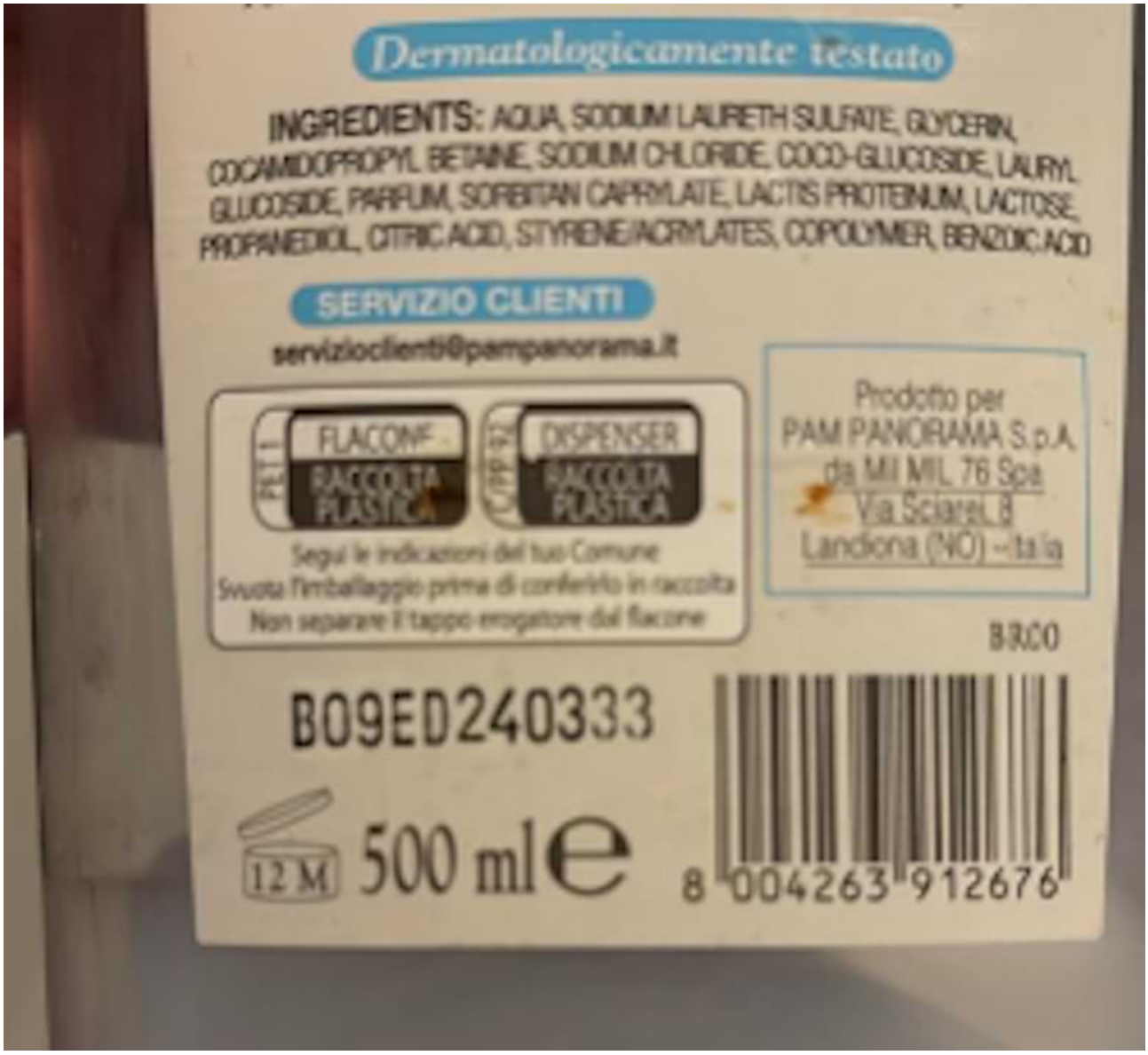
Il marchio (o l’etichetta) deve essere facilmente visibile, leggibile e non rimovibile senza essere danneggiato. Deve inoltre rimanere chiaramente

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

leggibile per tutta la durata di vita prevista dello strumento, e deve essere collocato in una posizione che consenta agli utenti o agli ispettori di verificarne il contenuto senza difficoltà.

La marcatura metrologica non va poi confusa con il simbolo del PAO (Period After Opening) che troviamo, ad esempio, sui prodotti di cosmetica. Si tratta infatti di un simbolo molto simile: una “M” preceduta da un numero a due cifre e inserita nella sagoma di un barattolino. In questo caso il numero sta a indicare il numero di mesi in cui il prodotto si conserva una volta aperto.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati



Simbolo del PAO sull'etichetta di un sapone per mani

Un altro simbolo che ha a che fare con la misura – ma che non c'entra con le direttive degli strumenti di misurazione – è il marchio "℮", che si trova accanto alla quantità nominale in prodotti cosmetici e alimentari preconfezionati (vedi foto qui in alto).

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Il marchio ℮ mostra infatti che un prodotto è conforme alle norme dell'UE sull'indicazione del volume o del peso e ai metodi di misurazione che i venditori di prodotti preconfezionati devono utilizzare (direttiva UE sui prodotti preconfezionati).

Strumenti di misurazione: obblighi dei fabbricanti, degli importatori e dei distributori

Gli obblighi degli attori economici coinvolti nella produzione e commercializzazione degli strumenti di misurazione sono del tutto simili a quelli previsti per qualsiasi prodotto immesso sul mercato comunitario – con, naturalmente, qualche specifica aggiuntiva.

> Per approfondire, vedi l'articolo: Marcatura CE: gli obblighi di fabbricanti, importatori e distributori

Proviamo a riassumerli, vuoi?

Obblighi dei fabbricanti

- Il fabbricante deve preparare la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità, applicare la marcatura CE e indicare i dati metrologici previsti dalle direttive.
- La documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità devono

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

essere conservate per 10 anni.
- I fabbricanti devono indicare sullo strumento le proprie informazioni di contatto: il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati. Le informazioni relative ai contatti devono essere in una lingua facilmente comprensibile per l'utilizzatore finale e le autorità di vigilanza del mercato.
- Quando viene ritenuto necessario (in relazione ai rischi presentati dagli strumenti) i fabbricanti devono inoltre eseguire prove a campione sugli strumenti immessi sul mercato.
- I fabbricanti devono infine esaminare eventuali reclami, non conformità e richiami dei prodotti e tenere informati i distributori e le autorità di vigilanza di questa attività di monitoraggio.

Ricordiamo inoltre che, se importatori o distributori commercializzano gli strumenti di misurazione a loro nome e con il loro marchio, assumono di fatto gli obblighi del fabbricante.

Obblighi degli importatori

- Gli importatori immettono sul mercato solo strumenti conformi, ovvero strumenti che abbiano superato tutto il processo di valutazione della conformità eseguito dal fabbricante. Se l'importatore ritiene che lo strumento non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza, non lo immette sul mercato fino a che non sia conforme.
- Gli importatori assicurano inoltre che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che la marcatura CE e la marcatura

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

metrologica supplementare siano apposte sullo strumento e che lo strumento sia accompagnato dai documenti prescritti.

- Gli importatori indicano sullo strumento le proprie informazioni di contatto: nome, denominazione commerciale/marchio registrato, indirizzo postale.
- Gli importatori garantiscono che lo strumento di misurazione sia accompagnato da istruzioni e informazioni in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.
- Gli importatori garantiscono che, mentre gli strumenti di misurazione sono sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la conformità ai requisiti essenziali.
- Laddove ritenuto necessario (in considerazione dei rischi presenti dallo strumento), gli importatori eseguono una prova a campione sullo strumento messo a disposizione sul mercato.
- Se l'importatore ritiene che lo strumento presenti un rischio, è tenuto a segnalarlo al fabbricante e alle autorità di vigilanza.
- Gli importatori esaminano i reclami, gli strumenti non conformi e i richiami degli strumenti non conformi, ed eventualmente informano i distributori di tale monitoraggio.
- Gli importatori che hanno motivo di ritenere che lo strumento da essi immesso sul mercato non sia conforme alle direttive prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale strumento, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento presenti un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Gli importatori conservano per 10 anni la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica, e su richiesta la mettono a disposizione delle autorità di vigilanza.

Obblighi dei distributori

- I distributori devono verificare che gli strumenti rechino la marcatura CE e la marcatura metrologica supplementare e che siano accompagnati dalla documentazione necessaria, oltre che dalle istruzioni e da informazioni in una lingua che può essere facilmente compresa dagli utilizzatori finali nello Stato membro in cui lo strumento deve essere messo a disposizione sul mercato. Assicurano inoltre che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni delle direttive.
- Se il distributore ha motivo di ritenere che lo strumento non sia conforme ai requisiti essenziali delle direttive, non lo mette a disposizione sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, quando lo strumento presenta un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.
- I distributori garantiscono che, mentre lo strumento è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato I.
- I distributori che ritengono che uno strumento da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme, si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conforme tale

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

strumento, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, qualora lo strumento presenti un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato lo strumento.

- I distributori, infine, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità dello strumento. Cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli strumenti da essi messi a disposizione sul mercato.

Hai ulteriori domande sulla normativa relativa agli strumenti di misurazione? Contattami usando il form qui sotto!

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati