

# GESTIONE DELLE BILANCE NEL COMPARTO SANITÀ DECRETO 21 APRILE 2017 N.93



## Indice

|  |    |
|--|----|
| Decreto 21 aprile 2017 n.93  | 3  |
| Gli strumenti di misura con funzione di misura legale da sottoporre a verifica periodica                 | 4  |
| Una sintesi sul nuovo sistema dei controlli successivi alla messa in servizio di strumenti di misura     | 5  |
| Termini per la verifica degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (NAWI) e comunicazioni | 6  |
| Obblighi dei titolari di strumenti di misura legale  | 7  |
| Libretto metrologico   | 9  |
| Requisiti per la riparazione a cura del riparatore   | 10 |
| Gli organismi di ispezione svolgono attività di pubblico servizio  | 11 |
| Prove e Strumentazione   | 12 |
| Prove eseguite con una minore quantità di pesi campione o con pesi campione non idonei                   | 13 |
| Legalità dei sigilli ri-apposti dall'Organismo di Ispezione  | 14 |
| Riparazioni effettuate dagli organismi di ispezione  | 15 |
| Imparzialità   | 18 |
| Vigilanza del mercato  | 19 |
| Gestione degli strumenti per pesare nel comparto Sanita'   | 20 |
| Domande frequenti  | 21 |
| Pianificazione e prevenzione   | 23 |
| Profilo aziendale  | 24 |

# Decreto 21 aprile 2017 n.93

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

## Art. 2 Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a. «funzione di misura legale», la funzione di misura giustificata da motivi di interesse pubblico, sanità pubblica, sicurezza pubblica, ordine pubblico, protezione dell'ambiente, tutela dei consumatori, imposizione di tasse e di diritti e lealtà delle transazioni commerciali;
- b. «strumento di misura», uno strumento di cui all'articolo 1, comma 1, del Decreto in questione, utilizzato per una funzione di misura legale;
- c. «verificazione periodica», il controllo metrologico legale periodico effettuato sugli strumenti di misura dopo la loro messa in servizio, secondo la periodicità definita in funzione delle caratteristiche metrologiche della tipologia, o a seguito di riparazione, per qualsiasi motivo e che abbia comportato la rimozione di sigilli di protezione, anche di tipo elettronico;
- d. «titolare dello strumento», la persona fisica o giuridica titolare della proprietà dello strumento di misura o che, ad altro titolo, ha la responsabilità dell'attività di misura;
- e. «organismo», l'organismo che effettua la verifica periodica degli strumenti di misura a seguito della presentazione a UNIONCAMERE della Scia dopo essere stato accreditato in conformità ad una delle seguenti norme o successive revisioni:

- 1. UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012
- 2. UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005
- 3. UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012

# Gli strumenti di misura con funzione di misura legale da sottoporre a verifica periodica

Con l'attuazione del decreto 21 aprile 2017 n. 93, sono classificati strumenti di misura con funzione di misura legale gli strumenti utilizzati per:

- interesse pubblico;
- sanità pubblica (bilance: pesapersona, letto, poltrona, pesaneonati, da laboratorio, per farmacie, raccolta sangue, ect.);
- sicurezza pubblica;
- ordine pubblico;
- protezione dell'ambiente;
- tutela dei consumatori;
- imposizione di tasse e di diritti
- lealtà delle transazioni commerciali

Tali strumenti debbono essere sottoposti alla verifica periodica in conformità al medesimo D.M.

Le prove di verifica periodica eseguite sugli strumenti per pesare a funzionamento non automatico, sono regolamentate dalle seguenti Norme Legali:

- Decreto Ministeriale 21 aprile 2017 n. 93
- Norma armonizzata UNI CEI EN 45501:2015

# Una sintesi sul nuovo sistema dei controlli successivi alla messa in servizio di strumenti di misura

- Codifica, coordinamento e armonizzazione della disciplina;
- Obiettivi: creazione del mercato unico e garanzia della misura;
- Equilibrio dei diversi ruoli (poteri) in ottica di sussidiarietà;
- Ridefinizione/puntualizzazione degli obiettivi dei controlli successivi;
- Separazione tra funzione di verifica e controlli pubblici;
- Distinzione delle differenti tipologie di controllo pubblico;
- Accredimento degli Organismi preposti alla verifica periodica;
- Potenziamento delle logiche telematiche;

| VERIFICAZIONE PERIODICA<br>SCADENZA |      |      |
|-------------------------------------|------|------|
| MESE                                | ANNO | MESE |
| 1                                   | 20   | 7    |
| 2                                   |      | 8    |
| 3                                   |      | 9    |
| 4                                   |      | 10   |
| 5                                   |      | 11   |
| 6                                   |      | 12   |



# Termini per la verifica degli strumenti per pesare a funzionamento non automatico (NAWI) e comunicazioni

Per gli strumenti già oggetto di verifiche periodiche in conformità alle disposizioni dei decreti abrogati la periodicità delle verifiche continua ad essere calcolata a decorrere dall'ultima verifica effettuata. Per gli strumenti in precedenza non soggetti a verifica periodica per i quali tale verifica è stata introdotta dal D.M. n. 93/2017 la decorrenza va calcolata come segue:

- Entro tre anni dalla messa in servizio;
- Entro tre anni dall'ultima verifica periodica;

## **Il titolare dello strumento è tenuto inoltre a richiedere una nuova verifica periodica quando:**

- entro 10 giorni lavorativi a seguito di una riparazione che ha comportato la rimozione dei sigilli di protezione anche se di tipo elettronico;
- entro 10 giorni lavorativi dalla rimozione anche accidentale dei sigilli di protezione anche se di tipo elettronico;
- entro 30 giorni in caso di ordine di aggiustamento (inclusa la tempistica necessaria alla riparazione);

Attenzione: con i sigilli provvisori l'uso dello strumento è consentito fino a quando viene eseguita la verifica periodica a condizione che la stessa sia stata richiesta entro 10 giorni lavorativi dall'avvenuta riparazione. La data di riparazione risulterà annotata sul libretto metrologico o sulla dichiarazione che il riparatore deve rilasciare al titolare dello strumento;

## **A cura dell'organismo di ispezione:**

- Eseguire la verifica periodica entro 45 giorni dalla data di ricezione della richiesta (il termine decorre dalla definizione contrattuale);
- Gli organismi inviano telematicamente entro dieci giorni lavorativi dalla verifica, alla Camera di commercio di ciascuna delle province in cui essi hanno effettuato operazioni di verifica periodica a UNIONCAMERE un documento di riepilogo degli strumenti verificati con annotazione delle anomalie riscontrate.

# Obblighi dei titolari di strumenti di misura legale

**Entro 30 giorni i titolari e/o utilizzatori degli strumenti hanno l'obbligo di comunicare alle Camere di Commercio della circoscrizione in cui lo strumento è in servizio:**

- la data di messa in servizio;
- la data di fine utilizzo;
- dati anagrafici completi e P.IVA del titolare;
- tipo, marca e modello dello strumento e identificativo;
- anno della marcatura CE e della marcatura metrologica supplementare;
- caratteristiche metrologiche dello strumento;
- eventuale uso temporaneo dello strumento.

**Il titolare dello strumento (in caso di noleggio "l'utilizzatore") ha l'obbligo:**

- di curare il corretto funzionamento dello strumento;
- di non utilizzare lo strumento quando palesemente difettoso o inaffidabile dal punto di vista metrologico;
- di conservare il libretto metrologico e l'eventuale ulteriore documentazione prescritta;
- di richiedere la verifica periodica;



## In caso di riparazione, in assenza del libretto metrologico:

- Il titolare dello strumento deve conservare copia della distinta lavori rilasciata dal riparatore da mettere a disposizione dell'organismo di ispezione incaricato alla verifica periodica;
- Gli strumenti di misura, a seguito di rimozione dal luogo di messa in servizio senza alterazione dei sigilli, possono essere liberamente utilizzati presso altri indirizzi e da altri titolari nel rispetto degli errori massimi tollerati, fino alla scadenza della verifica periodica; il titolare dello strumento comunica alla Camera di commercio competente la data e il diverso luogo di messa in servizio dello strumento.

## In ogni caso:

- Entro il termine fissato dal D.M. 93/2017 tutti gli strumenti metrici dovranno riportare il contrassegno verde di esito positivo della verifica periodica in corso di validità e non sarà più considerata liberatoria la richiesta di verifica presentata alle Camere di Commercio;

**Esempio di contrassegno  
esito negativo**



**Esempio di contrassegno  
esito positivo**



# Libretto metrologico

- Emesso in occasione della prima verifica periodica (ove non vi abbia già provveduto il fabbricante) a cura dell'Organismo o (durante il periodo transitorio) della Camera di Commercio;
- Nessun onere a carico del titolare dello strumento;
- Nel libretto sono registrate anche le operazioni di riparazione.
- Su richiesta, Gardhen balance, tramite il proprio Organismo, può fornire il libretto metrologico per ogni categoria di strumento di pesatura NAWI (Non-automatic weighing instruments).

| LIBRETTO METROLOGICO   |  |                       |                         |  |  |
|--|--|-----------------------|-------------------------|---|--|
|  |  | Emesso il:            |                         | A cura di:  |  |
| <b>TITOLARE DELLO STRUMENTO</b>  |  | Nome/Ragione Sociale: |                         |   |  |
| <b>LIBRETTO METROLOGICO</b>  |  | Emesso il:            |                         |   |  |
| <b>SEDE LEGALE</b>   |  | Nome/Ragione Sociale: |                         |   |  |
| Partita IVA:   |  |                       | Codice Fiscale:         |   |  |
| Recapito Telefonico Principale:  |  | Mobile:               |                         | Fax:  |  |
| E-mail:  |  |                       | Indirizzo PEC:          |   |  |
| <b>REFERENTE 1</b>   |  | Nome:                 | Telefono:               | Email:  |  |
| <b>REFERENTE 2</b>   |  | Nome:                 | Telefono:               | Email:  |  |
| <b>INDIRIZZO PRESSO CUI LO STRUMENTO è IN SERVIZIO (SE DIVERSO DALLA SEDE LEGALE DEL TITOLARE DELLO STRUMENTO)</b> |  |                       |                         |   |  |
| Tipologia Strumento:   |  |                       | Marca:                  |   |  |
| Modello:   |  |                       | Matricola:              |   |  |
| Anno di Marcatura (CEE, CE e M)  |  |                       | Data Messa in Servizio: |   |  |
| Anno di Fabbricazione:   |  |                       | Classe di Precisione:   |   |  |
| DATI TECNICI DELLO STRUMENTO   |  |                       |                         |   |  |
| Portata MAX:   |  | Portata MINIMA:       |                         | Divisione di Omologazione (*)   |  |
| Portata MAX:   |  | Portata MINIMA:       |                         | Divisione di Omologazione (*)   |  |

# Requisiti per la riparazione a cura del riparatore

Per eseguire la riparazione di uno strumento di misura con funzione di misura legale il riparatore deve essere in possesso di sigilli provvisori che applicherà in corrispondenza di quelli del fabbricante se rimossi poiché a protezione degli organi interni (art. 7).



In assenza di libretto metrologico, il riparatore comunica alla CCIAA competente per territorio la descrizione dell'intervento effettuato e dei sigilli provvisori applicati.

Stessa dichiarazione deve essere rilasciata al titolare dello strumento che la sottopone all'organismo a cui verrà delegata la verifica periodica.



# Gli organismi di ispezione svolgono attività di pubblico servizio

A norma dell'art. 4, comma 1 del D.M. 93/2017, la verifica periodica degli strumenti di misura in servizio è eseguita esclusivamente dagli organismi di ispezione in possesso dei requisiti specificati all'allegato I del provvedimento, che abbiano presentato apposita Segnalazione Certificata di Inizio Attività ad UNIONCAMERE e che risultino iscritti nell'apposito elenco nazionale.

Gardhen bilance è Organismo di Ispezione n. 293

The screenshot shows the website 'metrologia legale' with a navigation menu on the left and a main content area. The main content area is titled 'IL SITO DEGLI UFFICI METRICI DELLE CAMERE DI COMMERCIO' and features a yellow background with a scale and weights. Below this, there is a section titled 'ELENCO ORGANISMI PER STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO' which lists details for Gardhen Bilance srl.

**ELENCO ORGANISMI PER STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO**

**Dati generali**

- Denominazione laboratorio: Gardhen Bilance srl
- Data di ricevimento della SCIA: 14.05.2018
- Data di rilascio Identificativo: 21.05.2018
- Unioncamere
- Codice Fiscale/RIVA: 03281501217
- Nome e cognome del responsabile: Andrea Cipolletta
- verificazione periodica

**Dati aggiuntivi**

- Sostituto del responsabile della: Luigi Ruggiero
- verificazione periodica
- Indirizzo PEC: [gardenbilance@pec.it](mailto:gardenbilance@pec.it)

**Sede Legale**

- Identificativo unioncamere: 293
- Indirizzo: Via G. Luraghi c/o Consorzio Il Sole Lotto 5
- Comune: Pomigliano D'Arco
- Cap: 80013
- Provincia: Napoli

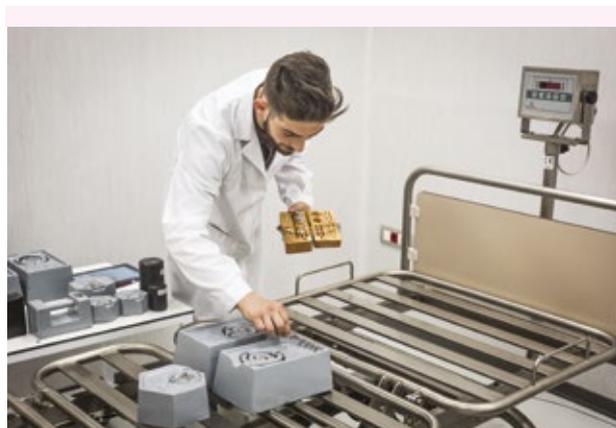
Gli organismi di ispezione per la verifica periodica accreditati ai sensi del D.M. 93/2017 svolgono attività di pubblico servizio.

# Prove e Strumentazione

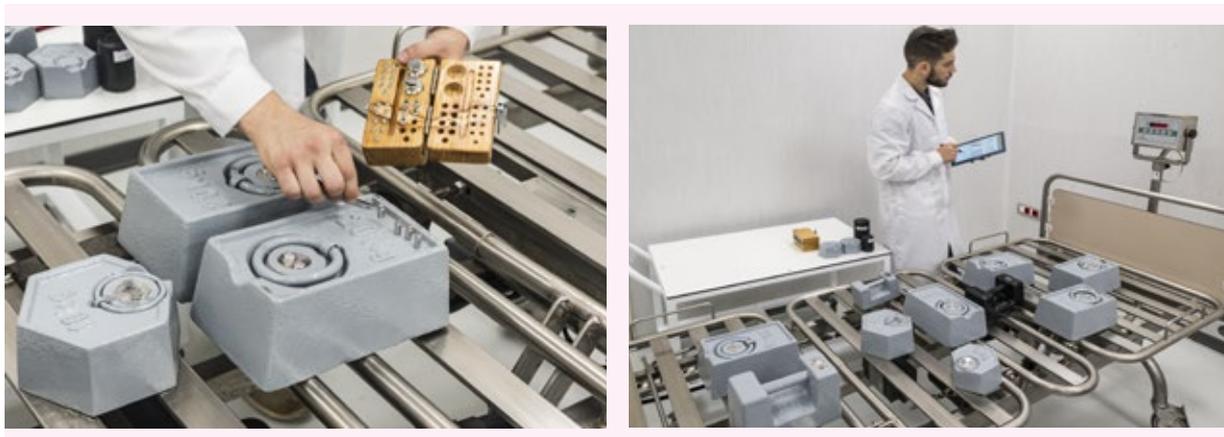
Oltre agli obblighi previsti dal Capo II "Organismi" e dall'Allegato I "Requisiti degli Organismi" del D.M. 21 aprile 2017, n.93, i pesi utilizzati per l'esecuzione della verifica periodica, devono essere tarati e certificati LAT ogni due anni. In deroga, il D.M. 93 prevede che l'organismo di ispezione che esegue la verifica periodica può provvedere autonomamente alla taratura dei campioni di lavoro a patto che disponga dei requisiti previsti dal punto 1, scheda A, allegato III, comma 9, articolo 4 del decreto in questione.

La conformità è rispettata solo se sono condotte tutte le prove prescritte, indispensabili per assicurare il funzionamento regolamentare dello strumento per pesare in esame.

Devono essere eseguiti puntuali controlli, oltre che dell'esattezza, anche degli eventuali errori di eccentricità, di ripetibilità e di mobilità.



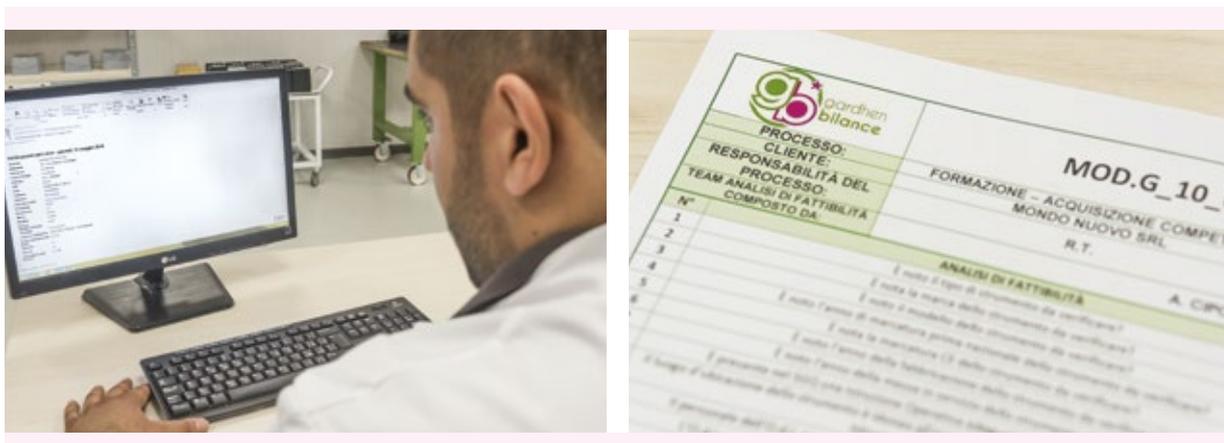
# Prove eseguite con una minore quantità di pesi campione o con pesi campione non idonei



## evidenziano:

- una truffa ai danni del titolare dello strumento che ha richiesto la verifica periodica;
- una gravissima violazione della vigente legislazione;
- un potenziale rischio per la salute pubblica;
- un potenziale danno economico per il pubblico;

L'organismo tiene un registro su supporto cartaceo e informatico sul quale riporta in ordine cronologico le richieste di verifica periodica pervenute e la data di esecuzione con il relativo esito.



# Legalità dei sigilli ri-apposti dall'Organismo di Ispezione

I sigilli applicati sugli strumenti di misura in sede di verifica periodica da parte dell'organismo d'ispezione incaricato, al fine di ripristinare quelli rimossi a seguito di riparazione o mancanti per altra qualsiasi causa, già posti a salvaguardia dell'inaccessibilità agli organi interni e dei dispositivi di taratura, salva la valutazione delle eventuali responsabilità per la carenza rilevata, sono equivalenti a quelli apposti dagli organismi notificati, dal fabbricante e dalle Camere di Commercio in sede di accertamento della conformità.



# Riparazioni effettuate dagli organismi di ispezione

- L'organismo che rispetta i criteri minimi d'indipendenza di cui all'appendice A punto A.3 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012, può eseguire la verifica periodica e la riparazione, mentre nel caso in cui detto organismo rispetta i criteri minimi di indipendenza di cui all'appendice A punto A.1, può eseguire solo la verifica periodica.
- L'organismo che rispetta i requisiti minimi d'indipendenza della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, può eseguire la verifica periodica e la riparazione.
- L'organismo che rispetta i requisiti minimi d'indipendenza della norma UNI CEI EN 17065:2012 può eseguire solo la verifica periodica.



In qualità di terza parte indipendente, ACCREDIA garantisce il rispetto delle norme da parte degli organismi e dei laboratori accreditati, e l'affidabilità delle attestazioni di conformità da essi rilasciate sul mercato, svolgendo un servizio a tutela della salute e della sicurezza delle persone e dell'ambiente.

## CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

### Accreditation Certificate

ACCREDITAMENTO N. **156E REV. 00**  
ACCREDITATION N.

EMESSO DA **DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE**  
ISSUED BY

SI DICHIARA CHE  
WE DECLARE THAT

**GARDHEN BILANCE S.r.l.**

**Organismo di Ispezione**

SEDE PRINCIPALE/HEADQUARTER:

• Via G. Luraghi - c/o Consorzio "Il Sole" - Lotto S 80038 - Pomigliano d'Arco (NA) - Italia

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17020 Ed. 2012

MEETS THE REQUIREMENTS OF THE STANDARD ISO/IEC 17020 Ed. 2012

QUALE ORGANISMO DI **Ispezione di Tipo C**  
AS BODY FOR THE *(così come dettagliato nell'Allegato al presente Certificato)*

**Inspection of Type C**  
*(as stated in the Enclosure to this Certificate)*

Data di 1<sup>a</sup> emissione  
1<sup>st</sup> issue date  
**18-04-2018**

Data di Scadenza  
Expiry date  
**17-04-2022**



Dott. Emanuele Riva  
Il Direttore di Dipartimento  
The Department Director



Dott. Filippo Trifiletti  
Il Direttore Generale  
The General Director



Ing. Giuseppe Rossi  
Il Presidente  
The President

Il presente Certificato non è da ritenersi valido se non accompagnato dal relativo Allegato e può essere sospeso o revocato in qualsiasi momento nel caso di inadempienza accertata da parte di ACCREDIA. La vigenza dell'accREDITAMENTO può essere verificata sul sito WEB ([www.accredia.it](http://www.accredia.it)) o richiesta direttamente al Dipartimento di competenza.

*This Certificate is not valid without the relative Enclosure and can be suspended or withdrawn at any time in the event of non fulfilment as ascertained by ACCREDIA. Confirmation of the validity of accreditation can be verify on website ([www.accredia.it](http://www.accredia.it)) or by contacting the relevant Department.*

**Allegato al Certificato di accreditamento n° 156E Rev. 00**  
*Enclosure to the accreditation Certificate n° 156E Rev. 00*rilasciato a / issued to: **GARDHEN BILANCE S.r.l.****Ispezione di Tipo C nei seguenti settori:**

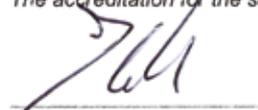
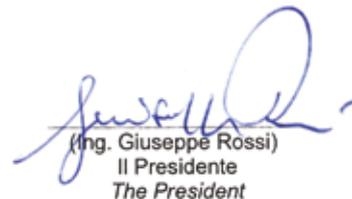
Verificazione periodica di sistemi di misura:

- Strumenti per pesare a funzionamento non automatico
- Pesi a corredo

in conformità a quanto previsto dal DM 93/2017.

**Inspection of Type C in the following sectors:***Subsequent verification of measuring systems:*

- *non-automatic weighing instruments*
- *weights to be used with an instrument*

*in accordance to the National Decree n. 93/2017*L'accreditamento per i settori elencati nel presente Allegato è valido fino a tutto il 17-04-2022  
*The accreditation for the sectors listed in this Enclosure is valid until 17-04-2022*(Dott. Emanuele Riva)  
Il Direttore di Dipartimento  
*The Department Director*(Dott. Filippo Trifiletti)  
Il Direttore Generale  
*The General Director*(Ing. Giuseppe Rossi)  
Il Presidente  
*The President*

Milano, 18-04-2018

# Imparzialità

- Nei casi in cui l'organismo di ispezione esercita anche l'attività di riparazione, la funzione di verifica periodica è svolta in maniera distinta e indipendente da quella di riparazione;
- Il responsabile della verifica periodica dipende direttamente dal legale rappresentante dell'impresa di cui fa parte l'organismo di ispezione.
- L'organismo di ispezione che rispetta i criteri minimi d'indipendenza di cui all'appendice A punto A.3 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012, può eseguire la verifica periodica e la riparazione;



# Vigilanza del mercato

- **Chi:** Mi.S.E. tramite le Camere di commercio;
- **Oggetto:** strumenti conformi alla normativa nazionale ed Europea;
- **Scopo:** assicurare la conformità degli strumenti di misura;
- **Dove:** luoghi dove gli strumenti sono in servizio;
- **Registrazioni:** verbalizzazione e informazione del Mise;
- **Provvedimenti:** eventuale accertamento di sanzione amministrativa;
- **Tutela giuridica:** rispetto del contraddittorio;
- **Cooperazione:** fabbricanti degli strumenti di misura, organismi accreditati per la verifica e operatori economici interessati;
- In conformità alle norme elencate nel nuovo Decreto le Camere di Commercio provvederanno esclusivamente alla vigilanza sugli strumenti di misura verificati dagli organismi e sulla corretta applicazione delle vigenti normative in ambito di Metrologia legale.



Ministero dello Sviluppo Economico



# Gestione degli strumenti per pesare nel comparto Sanita'

Con l'attuazione del decreto 21 aprile 2017 n. 93, gli strumenti di misura con funzione di misura legale quindi anche quelli utilizzati nell'interesse della sanità pubblica (determinazione della massa per ragioni di controllo diagnosi e cura, laboratori, farmacie, raccolta sangue, ect.) debbono essere sottoposti alla verifica periodica.

Al fine di regolamentare la vigilanza e la verifica, consistente nell'accertare il mantenimento nel tempo della loro affidabilità metrologica, il Decreto del MISE n. 93/2017, intervenendo in materia, abroga tutte le norme riguardanti le verifiche periodiche precedentemente in vigore ed apporta sostanziali novità rafforzando, nei fatti, il ruolo di presidio della vigilanza ed introducendo nuovi obblighi per i titolari degli strumenti.

Tra le novità di maggior rilievo, oltre alla predisposizione di un elenco pubblico dei titolari degli strumenti di misura vi è l'obbligo di munirsi di un "libretto metrologico" da tenersi a corredo dello strumento di misura. Tale libretto, può essere rilasciato dal fabbricante, o, senza onere alcuno, in occasione della prima verifica, dall'organismo di ispezione.

Al termine del periodo transitorio dei 18 mesi (18 marzo 2019) gli strumenti dovranno essere unicamente verificati dagli organismi accreditati dall'ente di accreditamento ACCREDIA.

Per il periodo transitorio, oltre che dagli organismi di ispezione neo accreditati, gli strumenti di misura possono essere sottoposti a verifica periodica anche tramite le Camere di Commercio e gli organismi abilitati ai sensi dei decreti abrogati purché essi operino in conformità al decreto 21 aprile 2017 n. 93 (\*\*).

# Domande frequenti

- **Il “controllo metrologico periodico” degli strumenti di misura tramite una qualsiasi procedura di “sistema di gestione per la qualità” sostituisce la verifica periodica?**

No. Trattasi di due diverse procedure, non equipollenti sia per la fonte impositiva, sia per le modalità esecutive ai fini perseguiti. La verifica periodica è prescritta da requisiti cogenti (D.M. 93/2017) mentre, il “controllo metrologico periodico” è un’attività effettuata in conformità ad una norma armonizzata volontaria o, secondo indicazioni del fabbricante, come attività di manutenzione preventiva programmata.

- **Perché affidare la verifica periodica ad Organismi di ispezione Accreditati da ACCREDIA in conformità al Decreto 21 aprile 2017 n. 93?**

(\*\*) ACCREDIA in quanto Ente Unico di accreditamento è designato dal governo italiano ad attestare la competenza, l’indipendenza e l’imparzialità degli organismi e dei laboratori che verificano la conformità dei beni e dei servizi alle norme.

L’accreditamento attesta la competenza, l’indipendenza e l’imparzialità degli organismi di ispezione e ne assicura l’idoneità a valutare la conformità di beni e servizi alle prescrizioni stabilite dalle norme volontarie e cogenti. ACCREDIA è un’associazione riconosciuta che opera senza scopo di lucro, sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico, l’autorità referente per l’accreditamento a livello nazionale. La sua attività si esprime in una costante e rigorosa azione di sorveglianza sul comportamento degli organismi accreditati.

In qualità di terza parte indipendente, ACCREDIA garantisce il rispetto delle norme da parte degli organismi e dei laboratori accreditati, e l’affidabilità delle attestazioni di conformità da essi rilasciate sul mercato, svolgendo un servizio a tutela della salute e della sicurezza delle persone e dell’ambiente. Il ricorso da parte delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori ai servizi di valutazione della conformità quali certificazioni, ispezioni, verifiche, prove e tarature accreditate, contribuisce ad alimentare la fiducia che sul mercato circolino beni e servizi sicuri e di qualità. In ogni caso, il 18 marzo 2019 termina il periodo transitorio e l’attività di verifica periodica degli strumenti di misura è affidata esclusivamente ad organismi di ispezione accreditati da ACCREDIA secondo il DM 21 aprile 2017 n. 93.

## – Quali sono le sanzioni per la violazione delle leggi metriche?

Per il mancato rispetto dei vari obblighi metrologici, ivi compreso quello della verifica periodica, sono applicabili, secondo i casi, le sanzioni previste dal codice penale, dalle leggi metriche e dal decreto legislativo 517/1992. Per la sola omessa verifica periodica entro le scadenze di legge gli uffici metrici camerali nei loro verbali possono applicare la sanzione del pagamento di una somma da 516,00 € a 1549,00 €, ma altri, nel rispetto della normativa vigente, anche il sequestro amministrativo degli strumenti interessati. Per altre gravi inadempienze può essere decisa la confisca dello strumento interessato e può essere anche avviato un procedimento penale.

## – Chi è il titolare dello strumento ai sensi del D.M. n. 93?

Il Decreto n. 93 cita: *“Il titolare dello strumento è la persona fisica o giuridica titolare della proprietà dello strumento di misura o che, ad altro titolo, ha la responsabilità dell’attività di misura”*;

Il titolare dello strumento non deve essere semplicisticamente individuato nel soggetto giuridico che possiede il bene ma anche in colui che lo adopera. Laddove il proprietario dello strumento di misura è un soggetto giuridico diverso dal responsabile dell’attività di misura quest’ultimo è parimenti riconosciuto come titolare dello strumento. Per esempio, il responsabile dell’attività di misura può essere individuato nel dirigente di un reparto fruitore di bilance medicali (di qualsiasi tipo) o in un suo delegato/sottoposto. Non bisogna tuttavia trascurare che in molti casi la competenza dei controlli successivi sugli strumenti di misura è demandata ad organizzazioni tecniche (SIC, Global Service, ect.) le quali, attraverso la loro competenza, osservano diligentemente l’applicazione della normativa cogente e provvedono affinché gli strumenti per pesare in servizio conservino permanentemente le caratteristiche prestazionali di origine e tra queste la fedeltà metrologica. L’organigramma aziendale delle strutture sanitarie, anche quelle minori, dovrebbe già indicare la funzione professionale preposta al mantenimento delle attrezzature/apparecchiature in dotazione. Nell’ambito di una struttura complessa va individuata anche la funzione delegata all’aggiornamento legislativo. Il responsabile per la qualità è altresì coinvolto per assicurare che gli strumenti di misura con funzione di misura legale siano sottoposti anche agli adempimenti di legge e quindi alla Verifica periodica. Il responsabile dell’attività di misura in un Ospedale deve pertanto poter fare affidamento su tutte le divisioni tecnico amministrative interessate e coinvolte. Nelle piccole strutture sanitarie con autonomia amministrativa e tecnica, gli ambulatori per esempio, il legale rappresentante è comunque il responsabile della misura.

Nei casi di noleggio, comodato, leasing, service o altro, il titolare dello strumento rimane colui che lo utilizza.

# Pianificazione e prevenzione

L'affidabilità degli strumenti di misura utilizzati per funzioni di misura legale è dimostrabile solo se gli strumenti hanno superato le prove eseguite durante la verifica periodica. Gli strumenti non sottoposti a verifica periodica non possono essere utilizzati per funzione di misura legale.

La verifica periodica ha lo scopo di accertare che lo strumento di misura legale conservi nel tempo le proprie caratteristiche metrologiche. L'ispettore designato alla verifica periodica ha il compito di eseguire una serie di prove specifiche in seguito alle quali determina se lo strumento di misura è compatibile per l'impiego. In caso di esito negativo l'ispettore dell'organismo di ispezione appone un contrassegno rosso che preclude l'utilizzo dello strumento per pesare. Per limitare tali fenomeni è certamente utile sottoporre a manutenzione preventiva gli strumenti per pesare. Il manutentore esperto potrà certamente assicurare una costante fedeltà metrologica agli strumenti anche durante l'intervallo tra le verificazioni periodiche cosicché le probabilità del "contrassegno rosso" diventino rare.

Tenuto conto delle sanzioni applicabili per l'inosservanza, anche involontaria, delle disposizioni in materia di strumenti per pesare e misurare, la corretta gestione del proprio parco strumenti può divenire talora per il titolare dello strumento, pur intenzionato al rispetto delle regole, un impegno complesso fonte di preoccupazione. Poiché, come abbiamo appena ricordato, in taluni casi un'irregolarità può causare anche il sequestro o la confisca dello strumento (evidente il danno che può derivare dal fermo amministrativo di una bilancia medicale/sanitaria), è consigliabile affidare ad aziende competenti i servizi di manutenzione.

Le divisioni autonome dell'organizzazione nazionale Gardhen balance srl assicurano la copertura dei seguenti servizi:

- "Manutenzione tecnica in contratto" anche full risk, finalizzata al mantenimento nel tempo delle caratteristiche funzionali e di fedeltà metrologica di qualsiasi strumento per pesare;
- "Assistenza tecnica" occasionale per la riparazione dei medesimi strumenti per pesare;
- Contratti di "manutenzione amministrativa" per la gestione documentale degli adempimenti spettanti al "titolare dello strumento", in conformità al medesimo DM n.93/2017. Il "full risk" si completa quindi di prestazioni formali e da oggi cambia nome diventa "**full risk plus**".
- Tramite l'organismo di ispezione n. 293, Verifica periodica ai sensi del Decreto 21 aprile 2017 n. 93 di strumenti per pesare a funzionamento non automatico e pesi fino alla portata di kg 200000.

# Profilo aziendale

## Progettazione e Produzione

- Dispositivi medici con e senza funzione di misura;
- Dispositivi medici custom;
- Arredi e soluzioni tecniche in HPL;
- Carrelli per raccolta rifiuti speciali;
- Strumenti per pesare a funzionamento non automatico;
- Manufatti in tappezzeria di ogni genere;

## Servizi

- Assistenza tecnica e manutenzione dispositivi medici con e senza funzione di misura;
- Prove di sicurezza elettrica con personale iscritto all'albo ANTEV;
- Ristrutturazione imbottiti antichi e moderni;
- Ristrutturazione di dispositivi medici antichi e moderni;
- Realizzazione CNC di ricambi introvabili da campione e/o disegno, in metallo, legno e polimeri;
- Centro Assistenza Tecnica Nazionale dei sistemi di movimentazione DEWERT e OKIN;
- Magazzino Italia ricambi originali DEWERT e OKIN;



## Unità distaccate

Servizio tecnico in Reggio Emilia;

## **Divisione autonoma**

### **Verificazione Periodica di strumenti per pesare e pesi**

- Organismo di Ispezione n. 293 accreditato dall'ente di accreditamento ACCREDIA ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 tipo C in conformità al Decreto Ministeriale 21 aprile 2017 n. 93;

### **Distribuzione**

- Bilance medicali, analitiche, da laboratorio e industriali;

### **Partnership di primo livello**

- Distributore esclusivista in Italia di MEDISIT (NL) produttore di sedute tecniche di alta qualità;



### **Qualità**

- ISO 13485:2012 N.9124.GAR2 "CSQ MED";
- ISO 9001:2008 N. IT-1563 "IQNET";
- ISO 14001:2004 - N. 2017\_08\_197/Q - "ICM";
- DIRETTIVA 93/42/CEE N.789/MDD – "IMO";
- MINISTERO DELLA SALUTE N. DGFD/III/P I.5.I.e.1/2011/613;
- "MET LABORATORIES, INC." – N. E112961;
- DIRETTIVA 2014/31/UE, ALLEGATO II, MODULO D, PER LA FABBRICAZIONE DI STRUMENTI PER PESARE A FUNZIONAMENTO NON AUTOMATICO (NAWI) EMESSE DALL'ORGANISMO NOTIFICATO N.2081 – N. ATLAB-I16-012/0 REV. 0 ;
- CERTIFICATO DI APPROVAZIONE CE DEL TIPO EMESSE DAL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO – N. I 04 – 018 RINNOVO;
- O.D.I. TIPO C UNI CEI EN ISO/IEC 17020 VERIFICAZIONE PERIODICA NAWI E PESI A CORREDO;

**Nella nostra famiglia le idee crescono in armonia  
sane e forti fino a diventare grandi.  
Anche le Vostre ovviamente.**

## **Per informazioni e richieste:**

**Maurizio Cipolletta** - General Manager  
info@gardhenbalance.it

**Andrea Cipolletta** - Responsabile tecnico O.d.I.  
organismodiispezione@gardhenbalance.it

## **Recapiti telefonici**

081.8692160 - 081.6589022 - 081.6589036 - 081.8692209

Fax 081.8692460 - 081.6589036

## **Web**

www.gardhenbalance.it

## **Sede legale e stabilimenti**

Gardhen balance srl a socio unico

Via G. Luraghi - Consorzio IL SOLE - lotto S  
80038 Pomigliano d'Arco (NA) - Italy

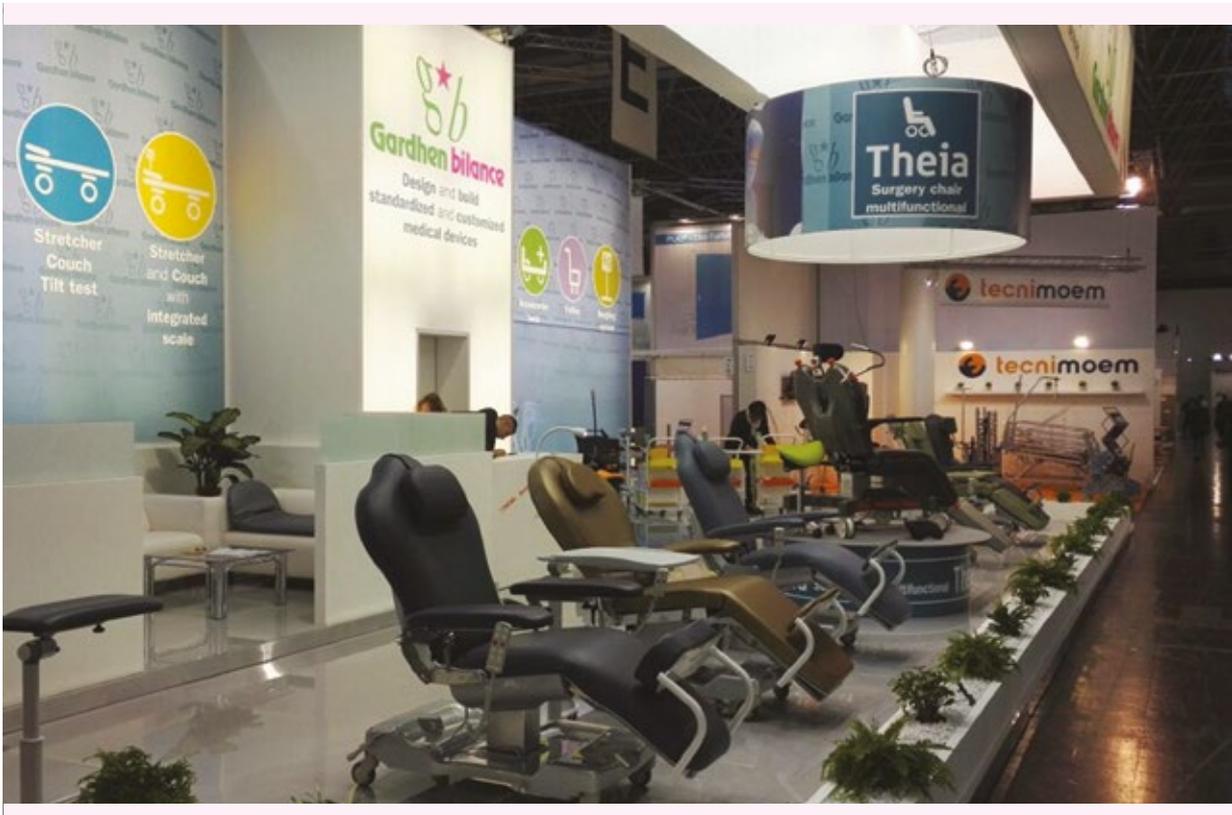
**Visitare la nostra azienda aiuta a comprendere  
perché meritiamo fiducia**

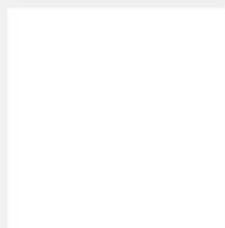


## Arab Health 2018 - Dubai

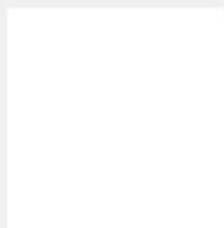


## Medica 2017 - Dusseldorf

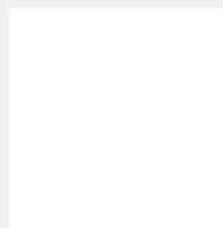




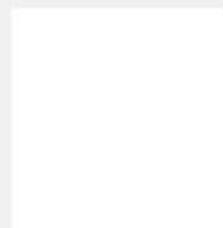
Film  
Corporate



Sintesi/Esempio  
di Verificazione Periodica



Laboratorio  
DEWERT OKIN



Montaggio  
di un Dispositivo



Gardhen Bilance Srl  
Via G.Luraghi  
c/o Consorzio il Sole Lotto S  
80038 Pomigliano d'Arco (NA) - Italy  
Telefono 081.8692160 - 081.6589022  
081.6589036 - 081.8692209  
Fax 081.8692460 - 081.6589036  
[www.gardhenbilance.it](http://www.gardhenbilance.it)