

Care Colleghe, Cari Colleghi,

prosegue la nuova serie di Newsletter legati agli Schemi di Certificazione di AICQ SICEV. Questa volta la "pillola formativa" si riferisce alla "certificazione di prodotto" secondo le Direttive di Nuovo Approccio, che mi ha messo a disposizione il collega e amico Angelo Salducco, che in ambito AICQ SICEV, opera come Referente per lo Schema Salute e Sicurezza. Troverete i Suoi riferimenti, in calce all'articolo, che Vi consentiranno di contattarlo qualora necessitate di chiarimenti e ulteriori informazioni.

Buona lettura e buon lavoro.

Roberto De Pari
Direttore AICQ SICEV

Know how in pillole:

LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NELLE DIRETTIVE DI NUOVO APPROCCIO

Il mercato unico è uno dei grandi traguardi attualmente raggiunti dalla Comunità Europea, dal momento che consente la libera circolazione di persone, capitali e servizi. L'Unione Europea ha, dunque, concepito strumenti in grado di eliminare gli ostacoli della libera circolazione delle merci. Tra essi, un posto d'onore è stato riservato al "Nuovo Approccio" alla regolamentazione dei prodotti e all'approccio globale alla valutazione della conformità: questi approcci di tipo complementare riducono all'essenziale l'intervento pubblico, lasciando all'industria la più ampia scelta possibile riguardo alle modalità di soddisfazione degli obblighi pubblici.

Dal 1987 sono gradualmente entrate in vigore circa 20 direttive adottate secondo i principi di certificazione di nuovo approccio.

Con il termine certificazione si intende procedura mediante la quale un Organismo Notificato, parte terza rispetto all'impresa e al dettagliante, attesta che un prodotto è conforme ai "requisiti essenziali", fissati dalle direttive d'armonizzazione tecnica, in particolare in materia di sicurezza, di salute e di tutela dei consumatori.



Le procedure di valutazione della conformità previste dalle direttive comunitarie variano a seconda del grado di pericolosità del prodotto, inoltre le direttive del nuovo approccio, che impongono la marcatura CE, prescrivono l'obbligo della certificazione per i prodotti che presentano caratteristiche o che hanno una destinazione d'uso che li rende particolarmente sensibili agli aspetti legati alla sicurezza (ad esempio i dispositivi medici, le attrezzature in pressione, le attrezzature destinate ad operare in luoghi con pericolo d'esplosione o alcune categorie di macchine). Tuttavia, nel testo della direttiva applicabile sono elencati i prodotti per i quali è obbligatoria la certificazione da parte degli Organismi Notificati.



Al contrario, per i prodotti che non prevedono il controllo di un Organismo Notificato, è sufficiente che siano accompagnati da una Dichiarazione di Conformità: un documento, redatto dal fabbricante, con il quale lo stesso attesta, sotto la sua responsabilità, che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza che lo interessano.

Inoltre, quando la certificazione non è espressamente prevista dalla legge, il costruttore può anche decidere di sottoporre il suo prodotto a processi di valutazione della conformità maggiormente articolati rispetto alla semplice Dichiarazione di Conformità, sopra citata, rivolgendosi, ad esempio, ad un Organismo Notificato come elemento di maggior garanzia e strumento di trasparenza verso la sua clientela (in questo caso si tratta più precisamente della certificazione volontaria).

In ogni modo il costruttore, indipendentemente dall'intervento dell'Organismo di Certificazione, terminate le procedure di valutazione, deve redigere la Dichiarazione di Conformità seguendo i moduli indicati dalle direttive stesse e, a partire dalla data d'immissione sul mercato, deve conservare un fascicolo tecnico contenente informazioni sul progetto, sulla fabbricazione e sul funzionamento del prodotto.



Premesso che le singole direttive forniscono le indicazioni specifiche sul tipo di processo applicabile a seconda del prodotto, si elencano di seguito gli elementi standard dei moduli per valutare la conformità.



Il processo di valutazione della conformità avviene generalmente in due tappe: la fase di progettazione del prodotto e la fase della sua fabbricazione; di norma un prodotto deve essere sottoposto alle due fasi e soltanto nel caso in cui i risultati del controllo risultino positivi, il prodotto può essere immesso sul mercato.

La decisione 93/465/CEE prevede le seguenti otto procedure di valutazione o moduli che si applicano a queste due fasi:

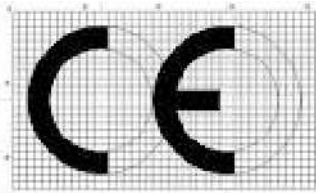
1. Modulo A: controllo interno (fase di progettazione e fabbricazione; Dichiarazione di Conformità del fabbricante, non richiesto l'intervento di un Organismo Notificato);
2. Modulo B: esame "CE" del tipo (fase di progettazione);
3. Modulo C: conformità al tipo (fase di fabbricazione, segue modulo B; non prevede l'intervento di un Organismo Notificato);
4. Modulo D: garanzia qualità produzione (fase di fabbricazione, segue modulo B);
5. Modulo E: garanzia qualità prodotti (fase di fabbricazione, segue modulo B);
6. Modulo F: verifica su prodotto (fase di fabbricazione, segue modulo B);
7. Modulo G: verifica di unico prodotto (fase di progettazione e fabbricazione);
8. Modulo H: garanzia qualità totale (fase di progettazione e fabbricazione).

Qualora le circostanze specifiche di un settore particolare o una direttiva lo giustificano, sono autorizzati moduli supplementari o utilizzazioni diverse di questi moduli.

Se le procedure di valutazione applicate dimostrano che il prodotto soddisfa le esigenze della direttiva specifica applicabile, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, redige una dichiarazione scritta di conformità e appone la marcatura CE su ciascun prodotto (o, qualora non sia possibile, sull'imballaggio o sui documenti d'accompagnamento). La marcatura è una sigla costituita dalle lettere "CE" e dal numero d'identificazione dell'Organismo Notificato, che eventualmente interviene nella fase del controllo della produzione e attesta la conformità ai requisiti di sicurezza della direttiva applicabile; conferendo al prodotto il diritto alla commercializzazione, alla libera circolazione e all'utilizzazione nel territorio comunitario. Se un prodotto rientra nel campo d'applicazione di più direttive, la marcatura CE indicherà la conformità a tutte le direttive in questione.



Al contrario la marcatura CE non potrà essere apposta qualora il prodotto non soddisfi i requisiti della direttiva. In questo caso, è possibile riprodurre sul bene marchi di conformità a norme nazionali e europee oppure il marchio di qualità dell'Organismo di Certificazione abilitato, a condizione che non creino confusione con la marcatura CE.



Attenzione a non confondere la marcatura CE



con il marchio cinese (CINE EXPORT)

Per supportare la certificazione mediante le direttive di nuovo approccio AICQ-SICEV prossimamente proporrà uno schema di certificazione per Auditor di prodotto; schema che consentirà di certificare le competenze professionali dei candidati Auditor di prodotto.

Se soddisfa i requisiti minimi e le modalità operative per la Certificazione delle competenze per la figura professionale di Auditor di Prodotto, il candidato potrà anche iscriversi al Registro AICQ SICEV (il regolamento stabilirà anche le condizioni per rimanerne iscritti).

La certificazione AICQ SICEV assicurerà, inoltre, che gli Auditor di Prodotto non solo risultino in possesso dei requisiti minimi previsti dalle norme di base per la conduzione degli audit, ma anche che risultino in possesso delle competenze tecniche di settore e quello di tipo relazionale; competenze che li renderanno adatti alla conduzione di audit in conformità ai requisiti di prodotto e/o di schemi Cogenti.

Angelo Salducco
Auditor Salute e Sicurezza + Qualità
Referente AICQ SICEV per lo Schema Salute e Sicurezza.
studiosalducco@virgilio.it