

Care Colleghe, Cari Colleghi,

prosegue la serie di Newsletter legati agli Schemi di Certificazione di AICQ SICEV. Questa volta la “pillola formativa” si riferisce alla “Marcatura CE ed ai relativi Fascicoli Tecnici” 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 MARCATURA “CE” - IL FASCICOLO TECNICO



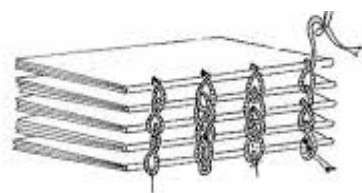
Non tutti hanno recepito che la filosofia con cui la sicurezza deve essere affrontata richiede un atteggiamento ed una preparazione del tutto nuova. Tuttavia anche se qualche riserva nei confronti della sicurezza è ancora inevitabile da parte di imprenditori e progettisti deve essere considerata fattore indispensabile della qualità dei prodotti, e diventerà sempre più un fattore di successo e quindi di business.

È inoltre responsabilità delle Organizzazioni conformarsi alla regolamentazione vigente che non deve essere vissuta come un’imposizione ma come un’opportunità di arricchire la crescita culturale delle Organizzazioni stesse.

In questa cornice stupisce moltissimo la confusione generata a livello di mercato sulle varie interpretazioni delle singole direttive.

Si ricorda che le Leggi e le Direttive stabiliscono:

- ◆ i “requisiti essenziali” (per esempio per la sicurezza, la protezione ecc...) che i prodotti devono soddisfare per poter essere commercializzati negli stati membri della Comunità Europea. Gli Stati membri sono tenuti a garantire nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone, segnatamente dei lavoratori e dei consumatori e, all’occorrenza, degli animali domestici e dei beni, specie nei confronti dei rischi che derivano dall’uso dei prodotti.
- ◆ le procedure di valutazione della conformità dei prodotti che i fabbricanti devono adottare;
- ◆ la marcatura CE dei prodotti, per la libera vendita in tutti i paesi U.E.



Per ottemperare ai requisiti le Direttive Comunitarie in merito alla marcatura CE dei prodotti prescrivono al Fabbrikante di documentare le scelte progettuali e costruttive adottate attraverso la costituzione del Fascicolo Tecnico.

Lo scopo quindi è quello di documentare le scelte progettuali e costruttive adottate: questi riscontri sono lo strumento con cui il Fabbrikante può dimostrare di aver soddisfatto i requisiti essenziali delle Direttive e delle le Norme applicabili.

Questa documentazione permette, inoltre, di definire le scelte progettuali, la destinazione d'uso del prodotto per verificare la correttezza del suo uso e l'adeguatezza delle azioni per mantenerlo in efficienza durante tutta la sua esistenza, fino allo smantellamento finale.

Il Fascicolo Tecnico e i suoi allegati al contrario del Manuale d'uso e manutenzione sono documenti aziendali riservati che devono essere conservati in archivio per un periodo di 10 -5 anni (in funzione delle direttive applicabili) e resi disponibili agli organi competenti ogni qualvolta richiesti.

Tuttavia, in conclusione, il Fascicolo Tecnico costituisce l'elemento chiave per la valutazione della conformità del prodotto, nell'ambito del controllo del mercato da parte degli Stati membri dell'UE. Questo perché, nella maggioranza dei casi, la valutazione della conformità si basa esclusivamente sulla Dichiarazione di Conformità fatta dal fabbricante, senza l'intervento di una terza parte o di un Organismo Notificato. In caso di contestazione, inoltre, da parte degli Enti Nazionali preposti, il Fabbricante deve fornire la dimostrazione oggettiva e documentale della sicurezza del suo prodotto e di come sono stati soddisfatti i Requisiti Essenziali.

**Vediamo ora nel dettaglio l'ossatura di un fascicolo tecnico di una macchina (con alimentazione elettrica) che non rientra nell'allegato IV della direttiva 2006/42/CE.**

1. Identificazione del costruttore.
2. Identificazione della macchina.
3. Disegno complessivo della macchina.
4. Una descrizione della macchina (che includa anche le varianti) con informazioni relative al progetto, costruzione e funzionamento della macchina.
5. Disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo.
6. Caratteristiche dei materiali utilizzati.
7. Schemi dei circuiti di comando:
  - elettrici
  - oleodinamici
  - pneumatici
  - ...ecc....

La documentazione elettrica deve essere conforme a quanto richiesto dalla norma EN60204-1 punto 17. In particolare deve essere presente:

  - schema del sistema a blocchi
  - schema elettrico
  - schema topografico
  - schema di installazione (cablaggio bordo macchina)
  - elenco delle parti (distinta)
8. Analisi dei rischi e soluzioni adottate per prevenire i rischi con correlazione all'allegato I della direttiva. Si tratta della parte più importante del documento. Tale intervento, per il quale possono essere applicate differenti metodologie, mira ad analizzare in dettaglio le caratteristiche meccaniche, elettriche, idrauliche, ambientali e operative della macchina, allo scopo di evidenziare possibili fonti di rischio per l'operatore e per la macchina stessa. Dall'analisi, da farsi preferibilmente sul prototipo, scaturisce un elenco di rischi esistenti, che dovrebbero essere eliminati in sede progettuale. Ove ciò non sia possibile, e il rischio si presenti tale anche sulla versione commercializzata, dovranno essere citate tutte le

contromisure che l'operatore dovrà adottare per le cautele del caso. Tali informazioni, identificate con il termine "rischi residui", dovranno essere riportate nel Manuale di uso e manutenzione.

9. Note di calcolo
10. Risultati di prove che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali della sicurezza. In modo particolare i rapporti di prova con i risultati delle seguenti prove :
  - di rumore aereo prodotto dalla macchina
  - elettriche richiamate al punto 18 della norma EN60204-1 ed in particolare:
    - continuità del circuito di protezione:
      - prove di resistenza all'isolamento
      - prove di tensione
      - protezione contro le tensioni residue
11. Descrizioni delle misure adottate per avere un livello adeguato di immunità ai disturbi elettromagnetici, in modo da poter funzionare nell'ambiente previsto.
12. Elenco delle norme
13. Documentazione del materiale da commercio (Dichiarazioni di conformità - Manuali d'uso)
14. Nel caso di fabbricazioni in serie le procedure interne che sono applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni delle direttive.
15. Copia della targa riportante i dati della marcatura CE
16. Copia della Dichiarazione di Conformità
17. Copia delle istruzioni per l'uso che contengano le seguenti informazioni:

**Imballo/Trasporto**

Questa sezione del manuale illustra come imballare la macchina, caricarla sul mezzo di trasporto e scaricarla.

**Installazione, uso e manutenzione**

Questa sezione spiega come installare la macchina, quindi l'operazione da effettuare per il suo avviamento (ovvero come ottenere l'utilizzo normale) e le modalità di effettuazione della manutenzione.

**Messa fuori uso**

Questa sezione illustra come mettere fuori uso temporaneo o definitivo la macchina.

**Schemi**

Questa sezione contiene la raccolta degli schemi elettrici della macchina.

Il Manuale deve rispecchiare lo stato della tecnica al momento della commercializzazione della macchina e non può essere considerato inadeguato a seguito di successivi aggiornamenti in base a nuove esperienze.

**Esempio di struttura/indice del Manuale**

- ◆ Avvertenze
- ◆ Rischi residui
- ◆ Schema sinottico della macchina/Descrizione
- ◆ Imballo/Trasporto

- ◆ Modalità di sollevamento
- ◆ Installazione
- ◆ Requisiti di installazione
- ◆ Ambiente
- ◆ Spazio minimo per uso e manutenzione
- ◆ Tipologia del piano di appoggio della macchina
- ◆ Alimentazione elettrica
- ◆ Controlli preliminari
- ◆ Installazione e allacciamenti
- ◆ Quadro elettrico
- ◆ Messa in bolla
- ◆ Allacciamenti elettrico – pneumatico ...
- ◆ Messa in servizio/collaudo
- ◆ Avviamento/funzionamento /arresto (uso manuale)
- ◆ Malfunzionamento/guasti/avarie
- ◆ Manutenzione/ispezione/controlli
- ◆ Messa fuori servizio definitivo (smantellamento)
- ◆ Dati tecnici della macchina
- ◆ Assistenza tecnica
- ◆ Schemi

La quantità e il livello di dettaglio delle informazioni presenti nel Fascicolo Tecnico della costruzione dipendono, dunque, dalle caratteristiche della macchina e da quanto è tecnicamente necessario per dimostrare la conformità alle norme armonizzate, se sono state eseguite dal fabbricante, e ai requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva.

In conclusione, la documentazione deve risultare di facile consultazione, lettura e comprensione e le informazioni devono essere sempre commisurate alla complessità, alla natura e alla rilevanza dei rischi correlati alla macchina.

Angelo Salducco  
Auditor Salute e Sicurezza + Qualità + Ambiente  
Referente AICQ SICEV per lo Schema Salute e Sicurezza.  
[studiosalducco@virgilio.it](mailto:studiosalducco@virgilio.it)