

Maggio 2013

## L'APPROCCIO MODULARE ALLE CERTIFICAZIONI SECONDO LA DIRETTIVA 93/465/CEE

In questa newsletter non abbiamo mai avuto occasione di parlare dell'Approccio Modulare della Direttiva 93/465/CEE, concernente le diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica.

Questa direttiva del 1993, ma tuttora valida, definisce sia le regole fondamentali per quanto riguarda le marcature dei prodotti CE, sia le regole fondamentali per quanto concerne le procedure di valutazione delle conformità di un prodotto.

Nella tabella qui sotto riportata, sono indicati i vari moduli che sono previsti dalla direttiva per la verifica di conformità di un prodotto.

|          |   |   |
|----------|---|---|
| <b>A</b> | <b>Controllo di Fabbricazione interno</b> | Riguarda la progettazione e il controllo di fabbricazione interni.<br>Questo modulo non richiede l'intervento di un organismo notificato.   |
| <b>B</b> | <b>Esame CE di tipo</b>                   | Riguarda la fase di progettazione e deve essere seguito da un modulo che fornisca la valutazione nella fase di produzione.<br>L'attestato CE di esame del tipo è rilasciato da un organismo notificato.   |
| <b>C</b> | <b>Conformità al tipo</b>                 | Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B.<br>Fornisce la conformità al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B. Questo modulo non prevede l'intervento di un organismo notificato.   |
| <b>D</b> | <b>Garanzia qualità produzione</b>        | Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B.<br>Deriva dalla norma ISO 9000 sulla garanzia qualità, con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove. |
| <b>E</b> | <b>Garanzia qualità prodotti</b>          | Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B.<br>Deriva dalla norma ISO 9000 sulla garanzia qualità con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per l'ispezione del prodotto finale e le prove.                    |
| <b>F</b> | <b>Verifica sul prodotto</b>              | Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B.<br>Un organismo notificato controlla la conformità al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B e rilascia un attestato di conformità.  |
| <b>G</b> | <b>Verifica di un unico prodotto</b>      | Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione.<br>Ogni singolo prodotto è esaminato da un organismo notificato, che rilascia un   |

# ARTICOLO TECNICO



|   |                                |  |
|---|--------------------------------|--|
|   |                                | attestato di conformità.   |
| H | <b>Garanzia qualità totale</b> | Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione.<br>Deriva dalla norma EN ISO 9001 sulla garanzia qualità, con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove. |

## L'esame CE di tipo secondo la direttiva ATEX 94/9/CE

Nel caso delle apparecchiature che sottostanno alla direttiva ATEX 94/9/CE, ossia per tutte quelle apparecchiature che sono installate in zone di pericolo per la presenza di atmosfera potenzialmente esplosiva, l'esame CE di tipo è necessario per le seguenti ragioni:

- perché esso verifica il rispetto dei requisiti di sicurezza e salute imposti dalla direttiva anche con test che vengono eseguiti una sola volta nella vita del prodotto;
- perché verifica il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza, anche attraverso le norme riconosciute dalla direttiva che fissano lo stato dell'arte;
- perché eventuali errori di progettazione devono essere corretti prima dell'immissione sul mercato di un qualsiasi prodotto connotato con il rischio di esplosione.

L'esame CE di tipo viene eseguito da un Organismo Notificato, il quale, per prima cosa, valuta il progetto attraverso la disamina della documentazione tecnica, al fine di rilevarne la conformità ai Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute stabiliti dalla direttiva.

In seguito, l'esame viene condotto sul prototipo, attraverso una serie di prove, stabilite dalle norme in vigore, richiamate dalla direttiva. A seguito di una verifica della perfetta rispondenza con le caratteristiche pertinenti denunciate nella documentazione tecnica, viene rilasciato il certificato.

Diversamente da quanto stabilito dai regolamenti precedenti, l'esame CE di tipo è necessario ma non sufficiente per immettere i prodotti sul mercato, dovendo l'azienda produttrice dimostrare il controllo sulla produzione, e la presenza di un sistema di qualità certificato sia secondo i dettami della norma ISO 9001, sia della Norma specifica ISO IEC 80079-34. Tali certificati devono essere rilasciati da Enti accreditati.

## Gli Organismi Notificati

Ritornando all'esame CE di tipo, questo è eseguito da un organismo notificato che di per sé e nel personale che lo costituisce deve essere estraneo all'azienda produttrice.

L'organismo notificato e il personale incaricato dell'esame CE di tipo devono:

- eseguire le operazioni di verifica con la massima integrità professionale;

## ARTICOLO TECNICO



- disporre della massima competenza tecnica inclusa una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli, unitamente a una pratica sufficiente degli stessi, ed inoltre la capacità di redigere attestati, verbali e le relazioni, nei quali si concretizzano i controlli effettuati;
- essere liberi da qualsiasi pressioni, specie di natura finanziaria, che possa influire sull'esito del controllo, in particolare, la retribuzione di ciascun addetto, non deve essere commisurata né al numero di controlli effettuati, né ai risultati dei controlli medesimi.

L'elenco degli organismi notificati si trova al seguente link della Comunità Europea:

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=14](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=14)