

Convegno: SEMINARIO AICQ SICEV – SICEP 20 maggio 2011

Intervento: **Valutatori per la Certificazione CE di prodotto**

Autore: Flavio Banfi – Direttore Tecnico ITALCERT S.r.l.

ITALCERT :

Certificazione sistemi di gestione

Certificazioni CE:

- Recipienti a Pressione (PED)
- Macchine
- Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)
- Dispositivi Medici
- Rumore
- Recipienti a Pressione Trasportabili (TPED)
- Ascensori



Ente Unico di Accreditazione

Il Regolamento UE 765/2008 ha stabilito che ogni Nazione deve individuare un unico organismo nazionale di accreditamento, il quale deve essere membro di European Accreditation.

In Italia l'Ente Unico è ACCREDIA (DM 443) e deve seguire le regole stabilite dal DM 442.

Ente Unico di Accredитamento

L'Ente Unico di Accredитamento si deve assumere le responsabilità connesse con lo svolgimento dei compiti di accreditation in ambito volontario, nonché essere in grado di rilasciare certificati di accreditation per valutazioni di conformità anche in ambito regolato da specifiche prescrizioni normative, su incarico dell'amministrazione pubblica competente.

Ambito Regolamentato

Nella dicitura “ambito regolamentato” vanno intese le attività di certificazione connesse con le “Direttive di Nuovo Approccio”, che portano alla possibilità di apporre la marcatura CE su determinati prodotti.

Marcatura CE

La “marcatura CE” è una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l’apposizione.



Fabbricante

Fabbricante: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo immette in commercio apponendovi il suo nome o marchio.

Nuovo Approccio - principi

- Il loro scopo è di permettere la **libera circolazione** dei beni all'interno dell'Unione Europea.
- L'armonizzazione legislativa si limita ai **requisiti essenziali**.
- Le specifiche tecniche vengono definite in **norme armonizzate**.



Valutazione di conformità

- Il Fabbricante deve identificare i rischi connessi con l'utilizzo del prodotto sulla base **dell'uso previsto**.
- Deve quindi attuare quanto opportuno per minimizzare o eliminare i “rischi residui”.
- Deve eseguire la **valutazione della conformità** secondo le procedure fissate nelle direttive, chiedendo una certificazione da un Ente Notificato laddove ciò sia previsto.



Organismi Notificati

Laddove sia intervenuto un Organismo Notificato, la marcatura CE è accompagnata dal **numero distintivo** (4 cifre) dell'Organismo.

L'Organismo Notificato è un Ente riconosciuto competente per il rilascio di certificazioni in ambito regolamentato.

La notifica è relativa alle singole direttive e per una determinata tipologia di prodotti.

Moduli di certificazione

La valutazione della conformità si articola in **moduli**; il modulo da seguire per la certificazione del proprio prodotto viene stabilito dal Fabbricante sulla base del livello di rischio del proprio prodotto, così come esso viene definito nella direttiva pertinente.



Moduli di certificazione

MODULO B Esame CE del tipo (riguarda la fase di progettazione e deve essere seguito da un modulo che fornisca la valutazione nella fase di produzione).

MODULO D Garanzia qualità produzione (riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Deriva dalla norma ISO 9001 con esclusione del § 7.3)

MODULO G Verifica di un unico prodotto (riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione)

MODULO H Garanzia qualità totale (riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Deriva dalla norma ISO 9001 applicata integralmente)

Attività svolte dagli ON

- ✓ **Esame del fascicolo tecnico**, con particolare attenzione alla valutazione dei rischi fornita dal fabbricante e alla effettiva eliminazione / riduzione del rischio residuo
- ✓ Effettuazione di **prove “di tipo”** sul prodotto (prototipo) e/o valutazione dei risultati di tali prove
- ✓ **Verifica del sistema qualità** del fabbricante (con particolare attenzione alle fasi di verifica e collaudo)



Attività svolte dagli ON

- ✓ Il rilascio del certificato CE può richiedere una **sorveglianza periodica** (modulo D e H) presso la sede del fabbricante per verificare che il suo sistema qualità garantisca con continuità la sua capacità di realizzare prodotti conformi al “tipo approvato” e/o ai requisiti stabiliti dalla Direttiva.



Attività svolte dagli ON

Le attività svolte ai fini del rilascio di un certificato CE che coinvolgono un ispettore possono essere suddivise in due ambiti generali:

- Valutazione tecnica / documentale
- Esame del sistema qualità

Esigenze e aspettative degli ON

Gli Organismi Notificati necessitano di ispettori / auditor che:

- ✓ Conoscano le direttive applicabili e le norme armonizzate pertinenti, garantendo il continuo aggiornamento.
- ✓ Sappiano valutare un fascicolo tecnico (disegni costruttivi, distinta base, analisi dei rischi...)
- ✓ Abbiano adeguata esperienza dei processi realizzativi.

Valutazione della competenza

In ambito notificato non esistono (salvo alcune eccezioni) regole condivise per la qualifica degli ispettori **in termini di requisiti minimi**.

Talvolta alcuni requisiti sono stabiliti a livello di decreti ministeriali nazionali.

Valutazione della competenza

Esempio - **direttiva macchine**.

Il personale incaricato del controllo deve possedere:

- Una buona formazione tecnica e professionale
- Una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative alle prove che esso effettua
- La capacità necessaria per redigere le certificazioni, i verbali e le relazioni richieste per stabilire la validità dei risultati delle prove.



Valutazione della competenza

Esempio - **direttiva TPED**.

- Laurea in ingegneria e 3 anni di esperienza nel settore o diploma di Ist. Tecn. o per Geometra e 5 anni di esperienza nel settore per chi valuta il progetto.
- Titoli di studio come sopra ma minore esperienza di lavoro per il personale preposto alle verifiche e ispezioni.
- Diploma di Ist. Tecnico o per Geometra con esperienza nella tecnologia produttiva e almeno 2 anni di esperienza in una organizzazione di certificazione di qualità per gli addetti alla valutazione dei SGQ.

Valutazione della competenza

Direttiva 19/12/2002 del Ministero delle Attività Produttive.
Documentazione da produrre per l'autorizzazione degli
organismi alla certificazione CE.

Certificazione di prodotto: CV del personale da cui si
evincano:

- il titolo di studio e altri titoli di specializzazione e
formazione
- la qualifica professionale;
- l'esperienza acquisita in ogni area per la quale e' richiesta
l'autorizzazione per un periodo non inferiore a due anni.

Valutazione della competenza

Certificazione di sistema qualità:

- i livelli di competenza minimi in possesso degli ispettori, in relazione alle regole che l'organismo si è dato sulla base delle UNI EN 30011/2, devono essere dimostrati mediante la produzione di specifico attestato di superamento di un corso per valutatori di sistemi di qualità, rilasciato da un organismo accreditato SINCERT.



Auditor e requisiti cogenti

ISO 9000 (Nota nazionale): i requisiti cogenti sono quelli stabiliti da leggi, regolamenti, Direttive e prescrizioni obbligatorie in genere.

ISO 9001 § 5.1 La direzione deve (...) comunicare all'organizzazione l'importanza di soddisfare i requisiti cogenti.

ISO 9001 § 7.2.1 L'organizzazione deve determinare (...) i requisiti cogenti applicabili al prodotto.

ISO 9001 § 7.3.2 Gli elementi in ingresso (*della progettazione*) devono comprendere (...) i requisiti cogenti applicabili.

Auditor e requisiti cogenti

Laddove l'organizzazione "ISO 9001" immetta in commercio prodotti soggetti a marcatura CE ("fabbricante") essa è responsabile della sua progettazione.

Il SGQ deve assicurare che i requisiti previsti dalle Direttive pertinenti siano stati soddisfatti, soprattutto nelle attività progettuali.

Auditor e requisiti cogenti

L'auditor "ISO 9001" dovrebbe verificare:

- ✓ Che il progetto si basi su una valutazione dei rischi documentata
- ✓ Che sia presente un fascicolo tecnico
- ✓ che l'organizzazione conosca e abbia preso in considerazione le norme armonizzate al fine di dimostrare la conformità del prodotto
- ✓ Che siano disponibili per quanto applicabile test o altre verifiche di tipo (come validazione del progetto).

Auditor e requisiti cogenti

Gli ambiti di maggiore “rischio” sono:

- ✓ EA 18 (direttiva macchine / rumore).
- ✓ EA 19 (direttiva bassa tensione / compatibilità elettromagnetica).

In questi ambiti solo occasionalmente è richiesto l'intervento di un Ente Notificato e la verifica del rispetto dei requisiti cogenti è in carico all'auditto “ISO 9001”.

Grazie per l'attenzione

Una **copia degli atti** disponibili del congresso SiACeN 2011 sarà inviata tramite e-mail ai partecipanti registrati sul sito web o al desk informazioni