



MACCHINARI E ATTREZZATURE DI LAVORO:

DOCUMENTI E CERTIFICAZIONE CE PER VALUTARE SE PRODURRE O IMPORTARE

(L'ESPERIENZA DEDO RISORSE)

Tentare nuove strade, innovare: nei momenti di crisi è necessario pensare e studiare per introdurre nuovi prodotti e nuove macchine. Magari qualcosa di più semplice e produttivo, oltre che più economico.

Conviene cercare tra produttori extraUE, e importare? O è meglio progettare, assemblare e produrre in proprio? Usare il proprio marchio, come?

Si tratta di un problema complesso da risolvere e ottimizzare, da tanti punti di vista: tecnico -economico – gestionale – finanziario.

Ma quello che a noi interessa in questo contesto riguarda gli obblighi derivanti dalla direttiva macchine.

Applicare La Nuova Direttiva macchine.

Produrre in proprio una nuova macchina significa affrontare normative con cui non si ha dimestichezza e di cui non si è certi di saper cogliere tutti gli aspetti, perché non ci si è abituati.

Importare lo stesso pone problemi analoghi, con la difficoltà di doverne discutere con il fabbricante e di dover chiedere la corretta e completa documentazione necessaria.

In ambedue i casi si ha la stessa responsabilità e gli stessi obblighi.

In breve – senza dilungarsi in complessi schemi di valutazione – bisogna considerare principalmente gli aspetti che comportano le seguenti attività:

- Indagare per trovare se esiste una norma armonizzata (europea), o più di una, che riguardi più o meno da vicino la macchina cui stiamo pensando
- Indagare per vedere se vi sono altre direttive europee, oltre alla direttiva macchine, eventualmente attinenti
- Valutare se vi sono test che necessariamente bisogna fare o far fare, per sapere se la macchina cui si pensa è conforme (ad esempio per la EMC o la LVD)
- Valutare se i componenti che si devono acquistare sono disponibili corredati della necessaria documentazione di conformità.

Le fasi di lavoro in tutti i casi possono ad esempio essere le seguenti:

PRIMA FASE: effettuazione di un'indagine preliminare per individuare per ogni prodotto le seguenti variabili:

- Caratteristiche dell'utilizzatore
- Caratteristiche ambientali di dove viene installato
- Destinazione d'uso
- Funzionamento
- Fabbricato/Assemblato in EU o importato da extra UE

Sulla base delle informazioni possiamo quindi determinare quali altre eventuali direttive europee cogenti applicare a ciascun prodotto.

Le più frequenti sono:

LVD - Bassa Tensione (di solito tuttavia compresa nella MD)

EMC - Compatibilità Elettromagnetica

RTTE - Radio e Telecomunicazioni

RoHS- Materiali utilizzati

MDD - Dispositivi Medici

Atex - Prodotti per Atmosfere Esplosive

Metrologia - 2004/22/CE

Attrezzature in pressione PED

Quindi possiamo individuare, direttiva per direttiva, le norme tecniche armonizzate (HS) applicabili vantaggiosamente. Sulla base di tutte le informazioni raccolte si può sapere quale sia l'iter di certificazione ottimale per ogni prodotto e se serve o meno un ente terzo (Notified Body).

SECONDA FASE

Solo dopo aver conosciuto e determinato tutto questo percorso specifico per ogni prodotto possiamo costruire il Fascicolo Tecnico per la marcatura CE.

Si tratterà di una documentazione differente nei casi di un fabbricante o di un importatore.

Il Fabbricante ha Tutti Gli elementi e Le Informazioni Per Costruire:

- Fascicolo Tecnico (con la valutazione dei rischi)
- Manuale Uso e Manutenzione
- Dichiarazione di Conformità
- Marcatura CE

Nel caso in cui invece si preferisca importare bisogna:

- Esaminare bene il prodotto da tutti i punti di vista (materiale, forma, funzionalità, utilizzatori ecc) specialmente nei modi di uso inaspettato

ed anomalo, oltre che quello normale previsto, per valutare i rischi eventualmente esistenti;

- Esaminare quali siano le Direttive applicabili e/o Regolamenti cogenti;
- Trovare normative attinenti cui riferirsi per dimostrare la rispondenza ai requisiti essenziali richiesti
- Analizzare di conseguenza la documentazione fornita dal produttore extra-europeo per verificare la rispondenza e la completezza;
- Controllare di conseguenza l'etichettatura e le info allegate al prodotto che consegnate al cliente

In particolare tra la documentazione da richiedere al produttore vi sono i test report, ad esempio rumore – vibrazioni – campi elettromagnetici e così via. Non bastano dei semplici attestati di conformità, perché l'importatore risponde in prima persona della sicurezza del prodotto e gli enti di controllo (ad esempio la dogana) cercano tutte le evidenze oggettive necessarie.

Nel caso poi in cui si preferisca importare bisogna porre attenzione alla scelta del fabbricante: la conformità della macchina esaminata dall'ente o dal laboratorio non comprova la conformità di tutta la produzione. Bisogna essere ragionevolmente certi che la costanza qualitativa della produzione sia assicurata da una buona organizzazione e gestione.