

Le procedure di valutazione della conformità' per marcare CE il prodotto fabbricato

Per [marcare CE](#) un prodotto bisogna seguire un percorso che dipende dalla sua tipologia e dalle garanzie che devono essere date per la sua sicurezza.

Spesso tale procedura può essere individuata all'interno di una certa gamma di possibilità.

Qui si vuole inquadrare la problematica della documentazione necessaria e del tipo di [fascicolo tecnico](#) da predisporre: tutte le [Direttive europee del nuovo approccio](#) seguono percorsi definiti per la valutazione della conformità e [l'apposizione della marcatura CE](#) sui prodotti fabbricati e messi in commercio.

La Decisione 768/2008 prescrive appunto questi percorsi, che sono più o meno complessi, in funzione della pericolosità e delicatezza del prodotto di cui si tratta.

A quali direttive questo prodotto deve essere adeguato?

Il prodotto deve soddisfare i [RES](#) di ogni direttiva europea applicabile e quindi devi possedere la documentazione che attesti che sono soddisfatti tutti questi [requisiti di salute e sicurezza](#).

Per dimostrare che il prodotto è sicuro e per difendersi da eventuali modifiche o usi impropri da parte del cliente bisogna mettere insieme tutta la documentazione prevista in ogni singola direttiva.

Ad esempio:

- disegni di insieme e dei particolari;
- schemi elettrici;
- schemi idraulici, pneumatici e così via;
- sistemi di comando;
- [dichiarazioni di conformità](#) corrette dei componenti di sicurezza;
- [valutazione dei rischi](#) e soddisfazione dei [RES](#);
- [manuale di uso e manutenzione](#);
- calcoli quando previsti;
- test quando previsti;
- verbale di collaudo.

Leggi anche: [Come Controlli la Dichiarazione di Conformità CE?](#)

Nei casi in cui le direttive lo prevedono è necessario l'intervento di un ente notificato

L'ente notificato verifica la completezza del fascicolo tecnico ed esamina il prodotto e rilascia una dichiarazione con un numero identificativo che andrà indicato nella dichiarazione di conformità del prodotto.

Procedure di valutazione della Conformità CE

In questo specchietto si trova quando la procedura prevede l'intervento necessario di un ente terzo: l'organismo notificato.

Quando si deve affrontare la Direttiva ATEX, oppure PED, o quella relativa ai Dispositivi Medici, si troveranno nei rispettivi allegati indicate le procedure da seguire per marcare CE: questi percorsi sono coerenti con queste tabelle:

PROGETTAZIONE	A. Controllo interno della produzione	B. Esame per tipo	G. Verifica dell'unità	H. Garanzia qualità totale
	Il fabbricante — tiene la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali	Il fabbricante presenta all'organismo notificato — la documentazione tecnica — la documentazione supplementare che attesti l'adeguatezza del progetto tecnico — campioni rappresentativi della produzione prevista, secondo quanto richiesto L'organismo notificato — verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali — esamina la documentazione tecnica e i documenti supplementari attestanti l'adeguatezza del progetto tecnico — per i campioni: effettua le prove, se necessario — rilascia un attestato di esame CE per tipo	Il fabbricante — presenta la documentazione tecnica	EN ISO 9001:2000 (*) Il fabbricante — applica un sistema qualità approvato per la progettazione — presenta la documentazione tecnica L'organismo notificato — assicura la sorveglianza del SQ H1. L'organismo notificato — verifica la conformità del progetto (*) — rilascia un attestato di esame CE del progetto (*)

	C. Conformità al tipo		D. Garanzia della qualità della fabbricazione	E. Garanzia della qualità del prodotto	F. Verifica del prodotto		
	C.	C1.	D1.	E1.	F1.		
A. Il fabbricante — dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — la necessaria marcatura di conformità	Il fabbricante — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità	Organismo interno accreditato o organismo notificato — prove su aspetti specifici del prodotto (*)	Il fabbricante — applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità	Il fabbricante — applica un sistema qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità	Il fabbricante — dichiara la conformità al tipo approvato — appone la necessaria marcatura di conformità	Il fabbricante — presenta il prodotto — dichiara la conformità — appone la necessaria marcatura di conformità	Il fabbricante — applica un sistema di qualità approvato per la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo — dichiara la conformità — appone la necessaria marcatura di conformità
A1. Organismo interno accreditato o organismo notificato — prove su aspetti specifici del prodotto (*)	C1. Organismo interno accreditato o organismo notificato — prove su aspetti specifici del prodotto (*)	Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — appone la necessaria marcatura di conformità	Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — appone la necessaria marcatura di conformità	Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — appone la necessaria marcatura di conformità	Dichiara la conformità alle prescrizioni fondamentali — appone la necessaria marcatura di conformità		
A2. Controlli sul prodotto a intervalli casuali (*)	C2. Controlli sul prodotto a intervalli casuali (*)	L'organismo notificato — approva il SQ — assicura la sorveglianza del SQ	L'organismo notificato — approva il SQ — assicura la sorveglianza del SQ	L'organismo notificato — approva il SQ — assicura la sorveglianza del SQ	L'organismo notificato — verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali — rilascia un certificato di conformità	L'organismo notificato — verifica la conformità alle prescrizioni fondamentali — rilascia un certificato di conformità	L'organismo notificato — assicura la sorveglianza del SQ

Requisiti aggiuntivi cui si può ricorrere nella normativa settoriale.
 Esclusi il punto 7.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.
 Esclusi i punti 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 e le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.
 Escluse le prescrizioni relative alla soddisfazione del cliente e al miglioramento continuo.

Leggi anche: [Chi firma la Dichiarazione conformità CE?](#)

Nel caso della Direttiva Bassa tensione (LVD) o della [Direttiva Macchine](#) ci si trova generalmente di fronte al modulo più semplice, dove è sufficiente un'autodichiarazione, con cui il fabbricante si assume tutte le responsabilità.

Nel caso delle macchine elencate all'All. IV della Direttiva macchine, che non dispongono di norme armonizzate che coprono tutti i [requisiti di sicurezza](#), la procedura da seguire viene scelta tra quella di garanzia, qualità totale e quella di esame CE del tipo con controllo interno di

fabbricazione, in funzione della specifica situazione del fabbricante.