



MARCATURA CE

A differenza della certificazione volontaria di prodotto e/o di sistema qualità, la marcatura CE è obbligatoria e deve essere apposta prima che il prodotto sia commercializzato e messo in servizio ed ha come scopo la libera circolazione dei beni all'interno dell'Unione Europea, mediante il riconoscimento reciproco e l'armonizzazione tecnica.

La marcatura CE indica unicamente la conformità del prodotto ai requisiti comunitari applicabili imposti al fabbricante.

Come tale la marcatura CE è una dichiarazione della persona responsabile (fabbricante, rappresentante, importatore o distributore) che il manufatto è conforme a tutte le disposizioni comunitarie applicabili e che è stato sottoposto alle procedure di valutazione della conformità pertinenti.

Nel caso un prodotto ricada nello scopo di più direttive europee, la marcatura CE indica che il manufatto che la riporta è conforme alle disposizioni di tutte le direttive applicabili.

D'altra parte un prodotto non può riportare la marcatura CE a meno che non rientri nel campo di applicazione di una direttiva europea che la prevede.

La valutazione della conformità, in funzione del sistema di attestazione specificato nella norma di riferimento del prodotto (norma armonizzata), coinvolge il fabbricante oppure il fabbricante in unione con una parte terza.

E' sempre compito del fabbricante del prodotto da costruzione il controllo di produzione in fabbrica F.P.C.;

tutti gli elementi, i requisiti ed i provvedimenti adottati dal fabbricante per il proprio F.P.C. devono essere documentati in maniera sistematica nella forma di politiche e procedure scritte.

Sinteticamente, i principali compiti stabiliti dalla UE 305/2011 a carico del fabbricante sono:

- definire le responsabilità, l'autorità e le relazioni di tutto il personale che gestisce, esegue e verifica le attività che possono influenzare la conformità del prodotto;
- revisionare periodicamente il sistema di controllo della produzione adottato per assicurarne la continua idoneità ed efficacia;
- essere dotato di tutte le necessarie strutture, attrezzature e personale per effettuare i controlli e le prove (in alternativa il fabbricante può avvalersi, sotto contratto, di un fornitore esterno che effettui i controlli e le prove per proprio conto);
- il fabbricante è responsabile del controllo, della taratura e della manutenzione delle apparecchiature di prova, misurazione e controllo anche se non di sua proprietà;
- i controlli e le prove devono essere condotte da personale qualificato sulla base di

MARCATURA CE

adeguata istruzione, addestramento e/o esperienza documentata; le attrezzature devono essere conformi ai metodi di analisi indicati nella norma di riferimento del prodotto da testare e la loro incertezza di misurazione non deve essere maggiore della precisione richiesta;

- mantenere sotto controllo il processo di produzione effettuando le prove ed i controlli previsti;
- prima di porre il prodotto sul mercato, effettuare (o fare effettuare da un organismo notificato a seconda del livello di attestazione) le prove iniziali di tipo (I.T.T.: Initial Type Test) previste dalla norma di riferimento al fine di assicurare la conformità del prodotto ai requisiti della norma di riferimento;
- le prove iniziali di tipo devono essere ripetute in caso di modifiche del prodotto o del processo di produzione che possano influenzare le caratteristiche del prodotto;
- effettuare con regolarità sul prodotto finito le prove previste dalla norma di riferimento e registrarne gli esiti;
- procedurizzare le modalità di movimentazione del prodotto e predisporre idonee aree di immagazzinamento del prodotto tali da prevenirne danni o deterioramenti;
- controllare le modalità di imballaggio, immagazzinamento e marcatura del prodotto;
- adottare un sistema tale da assicurare che il singolo prodotto sia identificabile e rintracciabile relativamente all'origine della produzione.