



Campo d'attività: principi generali

Procedura per l'ottenimento della conformità CE per macchine, quasi-macchine e dispositivi di protezione individuale anticaduta

Ente di certificazione SCESp 0008
Ente notificato,
numero di identificazione europeo 1246

Codice CE08-18.i
Edizione 05.02.2018

Suva
Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
Settore tecnica
Ente di certificazione SCESp 0008
Ente notificato, numero di identificazione europeo 1246
Casella postale 4358
CH-6002 Lucerna
Svizzera

Telefono +41 58 411 12 12
<http://www.suva.ch/certification-i>

**Procedura per l'ottenimento della conformità CE
per macchine, quasi-macchine e dispositivi di
protezione individuale anticaduta**

Autore : Mauritius Bollier, Ivo Maurer
Edizione : 05.02.2018
Codice : **CE08-18.i (disponibile solo in formato pdf)**

Indice

	Pagina
Osservazioni generali	4
Costruzione di macchine secondo la direttiva macchine	5
Nota: campo di applicazione della direttiva macchine	6
Nota: osservazione dei requisiti della direttiva bassa tensione	6
Ulteriore procedura per la costruzione di macchine con equipaggiamento elettrico secondo la Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	7
Costruzione di quasi-macchine secondo l'articolo 1, capoverso 1, lettera g della Direttiva macchine	8
Costruzione di dispositivi di protezione individuale anticaduta secondo il Regolamento sui dispositivi di protezione individuale	9

Osservazioni generali

Durante la fase di sviluppo di un prodotto tecnico, per il fabbricante si pone una serie di interrogativi per quanto riguarda le disposizioni di legge, le norme o le regole della tecnica da osservare. Questo opuscolo vuole essere un aiuto per chiarire questi interrogativi prima della fabbricazione e non una volta ultimata la macchina o l'impianto. Nelle pagine seguenti spiegheremo passo per passo la procedura da seguire per la costruzione di macchine, componenti di sicurezza e dispositivi di protezione individuale anticaduta. Faremo riferimento anche ai documenti messi a disposizione da Suva CERTIFICATION, scaricabili da Internet all'indirizzo <http://www.suva.ch/certification-i> oppure <http://www.suva.ch/waswo>.

Indipendentemente dal prodotto, la procedura comporta quasi sempre le seguenti fasi:

1. Rassegna delle norme pertinenti

Prima di fabbricare un prodotto bisogna esaminare quali norme sono applicabili allo stesso.

2. Costruzione in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute

I prodotti tecnici citati nella presente pubblicazione possono essere messi in circolazione solo se conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute. Nella costruzione delle quasi-macchine bisogna tenere conto quanto più possibile di questo principio.

3. Fascicolo tecnico

Il fascicolo tecnico è una raccolta di informazioni che dimostrano la conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute.

4. Valutazione della conformità

Procedura che mira a valutare se il costruttore ha rispettato tutte le norme che concernono un determinato prodotto.

5. Dichiarazione di conformità

Dichiarazione con la quale il fabbricante attesta che il prodotto è conforme alle norme che lo concernono.

6. Marcatura CE

Il marchio CE (= Comunità Europea) apposto sul prodotto indica alle autorità che esso è conforme ai requisiti delle direttive europee.

Il nostro ente di certificazione è a vostra completa disposizione per aiutarvi ad ottenere La conformità CE.

Costruzione di macchine secondo la Direttiva macchine

A seconda del tipo di macchina devono essere osservate ulteriori disposizioni.

N.	Attività	Disposizioni		Documentazione dell'ente di certificazione SCESp 0008
		Ordinanza relativa alle macchine	Direttiva macchine 2006/42/CE	
1	Rassegna delle norme pertinenti Raffronto tra il tipo di macchina e il campo di applicazione delle disposizioni	Articolo 1	Articolo 1 Articolo 2 Articolo 3	CE96-7.i
2	Costruzione in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute - Eseguire la valutazione dei rischi e la riduzione dei rischi - Osservare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute - Costruzione secondo le norme (facoltativo) - Rispettare lo stato della tecnica - Marcatura della macchina - Istruzioni	Articolo 2 Articolo 3	Articolo 5 capoverso 1 a Allegato I: Principi generali, punto 1 Capitolo 1, event. capitoli 2, 3, 4, 5, o 6 Articolo 7 Allegato I: Principi generali, punto 3 Capitolo 1, punto 1.7.3 Articolo 5, capoverso 1 c Allegato I Capitolo 1, punto 1.7.4	66037.i Cap.1: CE08-8.i Capitoli 2-6 : CE08-9.i CE93-1.i
3	Fascicolo tecnico Documentazione attestante il rispetto di tutti requisiti necessari, da produrre su richiesta degli organi esecutivi	Articolo 2	Articolo 5, capoverso 1 b Articolo VII, parte A	CE08-7.i CE08-10.i
4	Valutazione della conformità Valutazione volta a verificare la conformità ai requisiti necessari	Articolo 2	Articolo 5, capoverso 1 d Articolo 12	
4a	Macchina non contemplata nell'allegato IV della Direttiva 2006/42/CE Allegato IV: controllo interno sulla fabbricazione della macchina per la certificazione esame del tipo facoltativo	Articolo 2	Articolo 12, capoverso 2 Allegato VIII	CE08-1.i CE08-2.i CE08-3.i CE08-7.i
4b	Macchina contemplata nell'allegato IV della Direttiva 2006/42/CE, interamente costruita secondo le norme armonizzate e comprendente delle norme armonizzate*: - controllo interno sulla fabbricazione della macchina oppure - procedura di esame per la certificazione del tipo e controllo interno sulla fabbricazione della macchina oppure - garanzia qualità totale	Articolo 2	Articolo 12 Articolo 12, capoverso 3 a Allegato VIII Articolo 12, capoverso 3 b Allegato IX Allegato VIII, cifra 3 Articolo 12, capoverso 3 c Allegato X	CE08-1.i CE08-3.i CE08-7.i
4c	Macchina non contemplata nell'allegato IV della Direttiva 2006/42/CE, non interamente costruita secondo le norme armonizzate o non comprendente delle norme armonizzate*:	Articolo 2	Articolo 12	CE08-1.i CE08-3.i

N.	Attività	Disposizioni		Documentazione dell'ente di certificazione SCESp 0008
		Ordinanza relativa alle macchine	Direttiva macchine 2006/42/CE	
	- procedura di esame per la certificazione del tipo e controllo interno sulla fabbricazione della macchina oppure - garanzia qualità totale		Articolo 12, capoverso 4 a Allegato IX Allegato VIII, cifra 3 Articolo 12, capoverso 4 b Allegato X	CE08-7.i
5	Dichiarazione di conformità Attestazione che dichiara di fronte ai clienti e agli organi d'esecuzione il rispetto delle disposizioni di legge vigenti	Articolo 2	Articolo 5, capoverso 1 e Allegato II, parte 1, sezione A	CE08-17.i
6	Marcatura CE		Articolo 5, capoverso 1 f Articolo 16 Allegato I, punto 1.7.3 Allegato III	
7	Messa in circolazione	☺	☺	☺

Nota: campo di applicazione della Direttiva macchine

In base all'articolo 1 della stessa, la direttiva 2006/42/CE (direttiva macchine) si applica ai seguenti prodotti:

- a) macchine;
- b) attrezzature intercambiabili;
- c) componenti di sicurezza;
- d) accessori di sollevamento;
- e) catene, funi e cinghie;
- f) dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;
- g) quasi-macchine.

All'articolo 2, la direttiva macchine opera una distinzione fra le macchine e le quasi-macchine. Il termine "macchina" indica i prodotti elencati ai punti a) - f) dello stesso articolo. Il punto a) si riferisce alle macchine in senso stretto. Diversamente dalla direttiva precedente (98/37/CE), le componenti di sicurezza non vengono più trattate separatamente.

L'articolo 2 riporta anche le definizioni esatte dei prodotti elencati ai punti a) - g).

Nota: osservazione dei requisiti della Direttiva bassa tensione

Le Direttive 2006/42/CE (Direttiva macchine) e 2006/95/CE (Direttiva bassa tensione) si distinguono chiaramente per quanto riguarda il loro campo di applicazione. I prodotti disciplinati dalla Direttiva macchine non rientrano quindi nel campo di applicazione della Direttiva bassa tensione e viceversa. Occorre tuttavia tenere presente che l'allegato I, punto 1.5.1. della Direttiva macchine impone l'applicazione degli obiettivi di sicurezza definiti dalla Direttiva bassa tensione. Per la valutazione della conformità e la dichiarazione di conformità si applicano le disposizioni della Direttiva macchine.

Nota bene: per diverse macchine i requisiti essenziali di sicurezza e salute sono specificati nella norma EN 60204-1.

La direttiva 2006/95/CE è sostituito dal 20.04.2016 dalla direttiva 2014/35/UE.

Ulteriore procedere per la costruzione di macchine con equipaggiamento elettrico e/o elettronico secondo la Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica

N.	Attività	Disposizioni		Documentazione dell'ente di certificazione SCESp 0008
		OCEM ¹⁾	Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 2004/108/CE ²⁾	
1	Rassegna delle norme pertinenti Raffronto tra il tipo di macchina e il campo di applicazione delle disposizioni.	Articolo 1	Articoli 1 e 2	CE96-7.i
2	Fabbricazione secondo i requisiti essenziali di sicurezza e salute³⁾ - Osservare i requisiti essenziali di sicurezza e salute - Costruzione secondo le norme ⁴⁾ (facoltativo) - Istruzioni per l'uso	Articolo 4 Articolo 5, Articolo 7	Articolo 5 Allegato I Articolo 6 Articolo 9	CE93-1.i
3	Fascicolo tecnico Documentazione attestante il rispetto di tutti requisiti necessari, da produrre su richiesta degli organi esecutivi.	Articolo 7, Articolo 8	Allegato IV	CE08-10.i
4	Valutazione della conformità Valutazione volta a verificare la conformità ai requisiti necessari - controllo interno della fabbricazione ed eventualmente - ulteriore esame eseguito da un organo scelto ⁵⁾		Articolo 7 Allegato II Allegato III	
5	Dichiarazione di conformità Attestazione che dichiara ai clienti e agli organi d'esecuzione il rispetto delle disposizioni di legge vigenti	Articolo 6	Allegato IV	CE08-17.i
6	Marchatura CE		Articolo 8 Allegato V	
7	Messa in circolazione	☺	☺	☺

1) Ordinanza sulla compatibilità elettromagnetica RS 734.5

2) La direttiva 2004/108/CE è sostituito dal 20.04.2016 dalla direttiva 2014/30/UE.

3) Solitamente il costruttore della macchina assembla i vari componenti dell'equipaggiamento elettrico che ha acquistato secondo le indicazioni del costruttore dei componenti.

4) Norme applicabili per l'adempimento alla direttiva CEM:

EN 61000-6-2 Compatibilità elettromagnetica (CEM)
Parte 6-2: Norme generiche – Immunità per gli ambienti industriali

EN 61000-6-4 Compatibilità elettromagnetica (CEM)
Parte 6-4: Norme generiche – Emissione per gli ambienti industriali

5) Un elenco degli organismi di certificazione CEM si trova nel registro del Servizio di accreditamento svizzero (SAS), consultabile all'indirizzo Internet: <https://www.sas.admin.ch/sas/it/home.html>

Costruzione di quasi-macchine secondo la Direttiva macchine

A seconda del tipo di sottoinsieme, occorre tenere conto di ulteriori disposizioni.

N.	Attività	Disposizioni		Documentazione dell'ente di certificazione SCESp 0008
		Ordinanza relativa alle macchine	Direttiva macchine 2006/42/CE	
1	Rassegna delle norme pertinenti Raffronto tra il tipo di semi-macchina e il campo di applicazione delle disposizioni.	Articolo 1	Articolo 1, capoverso 1g, Articolo 2, capoverso g Articolo 3	CE96-7.i
2	Fabbricazione in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, per quanto possibile realizzando i seguenti punti: - eseguire la valutazione dei rischi e la riduzione dei rischi - osservare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute - costruzione secondo le norme (facoltativo) - rispettare lo stato della tecnica - istruzioni per l'assemblaggio ¹⁾	Articolo 2 Articolo 3	Articolo 13, capoverso 1a Allegato VII, parte B Allegato I: Principi generali, punto 1 Capitolo 1, event. capitoli 2, 3, 4, 5, o 6 Articolo 7 Allegato I: Principi generali, punto 3 Articolo 13, capoverso 1b	66037.i Cap. 1: CE08-8.i Capitoli 2-6: CE08-9.i CE93-1.i
3	Pertinente documentazione Documentazione attestante il rispetto di tutti requisiti necessari, da produrre su richiesta degli organi esecutivi.	Articolo 2	Articolo 13, capoverso 1a Allegato VII, parte B	
4	Dichiarazione d'incorporazione¹⁾ Indicazione destinata all'utilizzatore del sottoinsieme e riguardante la messa in circolazione della macchina nella quale è incorporato il sottoinsieme.	Articolo 2	Articolo 13, capoverso 1c Allegato II, parte 1, sezione B	CE08-17.i
5	Marcatura CE²⁾			
6	Messa in circolazione	☺	☺	☺

¹⁾ Le istruzioni per l'assemblaggio e la dichiarazione d'incorporazione accompagnano la quasi-macchina fino all'incorporazione e fanno parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

²⁾ La Direttiva macchine vieta di apporre la marcatura CE sulle quasi-macchine. Tuttavia, la marcatura CE può essere richiesta da altre direttive.

Costruzione di dispositivi di protezione individuale anticaduta secondo il Regolamento sui dispositivi di protezione individuale

Nr.	Tätigkeit	Bestimmungen		Documentazione dell'ente di certificazione SCESp 0008
		Ordinanza (svizzera) sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (ODPI) RS 930.115	Regolamento (europeo) (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale	
1	Rassegna delle norme pertinenti	Articolo 1 capoverso 1 + 2	Articolo 2 Articolo 3	CE96-7.i
2	Fabbricazione secondo i requisiti essenziali di sicurezza e salute - Osservare i requisiti essenziali di sicurezza e salute - Eseguire la valutazione dei rischi e la riduzione dei rischi - Rispettare lo stato della tecnica - Costruzione secondo le norme (facoltativo) - Marcatura della DPI - Istruzioni, informazioni	Articolo 2 b Articolo 3 capoverso 2 Articolo 3 capoverso 3	Articolo 5 Articolo 8 capoverso 1 Allegato II Allegato II 4. Osserv.prel. Allegato II 3. Osserv.prel. Articolo 14 Allegato II punto 2.12 Articolo 17 capover. 3,4 Allegato II Punto 1.4	CE18-3.i 66037.i
3	Fascicolo tecnico Documentazione attestante il rispetto di tutti i requisiti necessari	Articolo 4 capoverso 1 a	Articolo 8 capoverso 2 Allegato III	CE18-2.i
4	Valutazione della conformità Valutazione volta a verificare la conformità ai requisiti necessari. - Esame del tipo - Controllo interno della produzione unito del prodotto sotto controllo ufficiale oppure garanzia di qualità del processo di produzione oppure - Controllo interno della produzione ¹⁾	Articolo 3 capoverso 2	Articolo 14, Articolo 18, Allegato I Articolo 19 c Allegato V Allegato VII Allegato VIII Allegato VI	CE08-1.i CE18-2.i
5	Dichiarazione di conformità Attestazione che dichiara di fronte ai clienti e agli organi d'esecuzione il rispetto delle disposizioni di legge vigenti.	Articolo 3 capoverso 2	Articolo 8 capoverso 2 Articolo 15 Allegato IX	CE08-17.i
6	Marcatura CE ²⁾	Articolo 3 capoverso 3	Articolo 16 Articolo 17	
7	Messa in circolazione	☺	☺	☺
8	Osservazione del prodotto, misure correttive	Articolo 4 a	Articolo 8 capoverso 9	

¹⁾ solo per DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore.

²⁾ per i DPI immessi sul mercato in Svizzera, la marcatura CE non è obbligatoria, ma è consigliabile apporla sul DPI prima della sua immissione sul mercato.