

SCHEMA CERTIFICAZIONE
DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE
SCPEMACC

05	02/09/2019	Aggiornamento al paragrafo "esame documentale"	OPE	DIR ISG	DIR OPE
04	19/01/2016	Aggiornamenti su richieste di ACCREDIA	PR&EN	ISG	DIR
03	18/06/2015	Aggiornamento norme e campionatura. Aggiornamento campo delle notifiche	PR&EN	ISG	DIR
02	13/04/2015	Aggiornamento Regolamento prodotti (0003CR, ex 0009CR)	PR&EN	ISG	DIR
01	30/11/2014	Correzione errori di alcuni riferimenti	PR&EN	ISG	DIR
00	16/09/2014	Annulla e sostituisce il documento "REGOLE PER GLI INTERVENTI COME ORGANISMO NOTIFICATO RICHIESTI DAL DECRETO LEGISLATIVO 27 GENNAIO 2010, n.17, ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/42/CE, RELATIVA ALLE MACCHINE E CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 95/16/CE RELATIVA AGLI ASCENSORI." in rev. 2	PR&EN	ISG	DIR
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
IDENTIFICAZIONE: 0174CS_05_IT					

DESCRIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO**DEFINIZIONE**

Lo schema di certificazione è sviluppato per le macchine, attrezzature, componenti, accessori, dispositivi rientranti nel campo di applicazione della Direttiva Europea 2006/42/CE relativa alle macchine ed è applicabile solo alle macchine di cui all'allegato IV della stessa Direttiva EU e del Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n.17 (recepimento della Direttiva EU)

Prodotto: nel contesto di questo schema al termine PRODOTTO è attribuito il significato di macchina come definito dall'art. 1 comma 1 e dall'art. 2 lettera a, b, c, d, e, f, g.

NORME DI RIFERIMENTO

Norme e documenti validi alla data di emissione del presente documento

ICIM 0001CR Regolamento generale ICIM

ICIM 0003CR Regolamento per la certificazione di prodotti e di servizi

Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE

Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n.17 – Attuazione della Direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori.

Norme armonizzate applicabili riferimento sito:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/machinery/index_en.htm

DESCRIZIONE

Si applicano per le varie tipologie di macchine le definizioni della Direttiva Europea 2006/42/CE di cui all'art.2.

CONDIZIONI GENERALI DI CERTIFICAZIONE

TIPOLOGIA CERTIFICAZIONE
<i>COGENTE, comporta la marcatura CE del prodotto. ICIM opera come organismo notificato per la Direttiva Europea 2006/42/CE e per il Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n.17</i>
TIPOLOGIA INTERVENTO
<i>Esame CE del Tipo su prodotti inseriti nella notifica: 9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s. 10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale. 11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale. 13. Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione. 16. Ponti elevatori per veicoli. 17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.</i>
Altro
NOTE

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA

- Nome e l'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità nonché il luogo di fabbricazione delle macchine;
- Fascicolo tecnico della costruzione (FTC)
- Dichiarazione che non è stata presentata Domanda di certificazione CE ad altro organismo notificato
- Qualsiasi altra documentazione a supporto di quanto dichiarato nel FTC, se chiarificatrice di quanto affermato.

La Domanda è accompagnata da una macchina rappresentativa della produzione prevista oppure, eventualmente, dall'indicazione del luogo in cui la macchina può essere esaminata.

Questa documentazione non deve comprendere i disegni dettagliati ed altre informazioni di dettaglio, concernenti i sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione delle macchine, salvo se la loro conoscenza è indispensabile o necessaria alla verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Fascicolo Tecnico della Costruzione

Il FTC relativo al prodotto oggetto di Domanda deve essere consegnato ad ICIM in lingua italiana; altre lingue comunitarie possono essere accettate solo in particolari situazioni valutate di volta in volta da ICIM.

Esso deve essere composto, al minimo, di:

- elementi atti ad individuare il tipo/famiglia (modello/variante) di macchina e le relative dimensioni identificative del tipo/famiglia;
- informazioni su:
 - a) nome del Fabbricante e dell'eventuale Mandatario,
 - b) luogo di fabbricazione,
 - c) rapporti che intercorrono tra il richiedente l'attestazione ed il Fabbricante,
 - d) nome del responsabile di progetto del prodotto, quando applicabile;
- un disegno complessivo del prodotto e gli schemi dei circuiti di comando e di potenza (elettrici, idraulici, pneumatici, ecc.);
- i disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, ecc., che consentano la verifica della conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e salute;
- l'elenco:
 - delle norme applicate,
 - delle altre specifiche tecniche applicate nella progettazione del prodotto;
- l'Analisi dei Rischi effettuata utilizzando l'all.I della Direttiva 2006/42/CE e del Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n.17;
- la descrizione delle soluzioni adottate per prevenire i rischi presentati dal prodotto nonché l'elenco delle norme utilizzate;
- nel caso di dichiarazione di conformità ad una norma armonizzata che lo prevede, le relazioni tecniche che forniscono i risultati delle prove svolte, a sua scelta, dal Fabbricante o dal suo Mandatario o da altro organismo;
- eventualmente, le relazioni tecniche o i certificati ottenuti da altri organismi;
- un esemplare delle istruzioni di manutenzione e uso del prodotto;
- nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni delle direttive;

Ogni foglio della documentazione tecnica deve avere una chiara identificazione ed impaginazione, riportando possibilmente il nome del Fabbricante o del suo Mandatario ed essere datato.

NOTE

CERTIFICAZIONE

ESAME DOCUMENTALE

METODICA DA APPLICARE

ICIM interviene secondo l'ALLEGATO IX "Esame CE del tipo" della direttiva 2006/42/CE e D.lgs. 17/2010

ICIM verifica la conformità del FTC e di un esemplare del prodotto ai requisiti minimi descritti nell'Allegato I del D.lgs. 17/2010 ed alle eventuali norme armonizzate e documenti normativi, dichiarati dal Fabbricante o dal suo Mandatario. La verifica viene effettuata da un Gruppo di Ispezione (GI) composto da uno o più Ispettori.

Il GI, come minimo:

- *Verifica la completezza del FTC,*
- *Verifica l'Analisi di Rischio e le soluzioni adottate in conformità alla direttiva e alle norme utilizzate sia armonizzate che non,*
- *Verifica i disegni,*
- *Effettua l'analisi dell'applicabilità delle norme di cui si fa riferimento nel FTC e dei punti di applicazione delle norme stesse,*
- *Verifica la corretta applicazione delle norme,*
- *Verifica le Istruzioni per l'Uso (condizioni d'uso previste, istruzioni per tutte le fasi operative, trasporto (massa, baricentro, ecc.), schemi manutentivi, informazioni sul rumore, ecc.).*

RAPPORTO DI ESAME DOMANDA

La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito verbale segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa (i punti marcati con la lettera "N" corrispondono a non conformità che se non risolte correttamente comportano un giudizio negativo sulla sicurezza della macchina, la non risoluzione di questi punti non permette di proseguire nell'iter certificativo. I punti evidenziati con "C" sono da ritenere carenti e quando questi superano i 10 richiami vengono intesi come una non conformità, in caso contrario non pregiudicano il giudizio finale sulla macchina. I punti evidenziati con "A" sono da ritenersi conformi alla Direttiva).

Altro

VISITA ISPEZIONE INIZIALE (VI)

METODICA DA APPLICARE

ICIM effettua o fa effettuare, in sede o presso il Fabbricante o il suo Mandatario, l'esame del prodotto presentato o messo a disposizione dagli stessi. L'esame consta al minimo di:

- una verifica, mediante controllo dimensionale e visivo, che l'esemplare di prova sia conforme a quanto dichiarato nel FTC e che siano montati gli accessori indicati nella stessa documentazione. L'esemplare di prova deve essere completamente rispondente al prodotto oggetto di Domanda
- un accertamento che sia fabbricato conformemente al FTC e possa essere utilizzato in sicurezza nelle condizioni di servizio previste
- una verifica che le norme eventualmente utilizzate siano state applicate correttamente
- una serie di esami e di prove appropriate per verificare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che lo riguardano
- una verifica delle Istruzioni per l'Uso sulla macchina (condizioni d'uso previste, ecc.).

La valutazione delle prove ed esami è fatta in conformità alle norme di riferimento ed ai requisiti minimi richiesti dalle direttive.

Non sono ammesse riprove.

CAMPIONATURA

La campionatura deve rispettare quanto indicato al Regolamento 0003CR. In aggiunta nel caso in cui ci si trovasse a dover testare una famiglia dello stesso prodotto la cui dimensione caratteristica principale tra il valore minore e il valore maggiore è ≥ 10 , la famiglia andrà divisa in due fasce nella quali si dovrà campionare e testare almeno un prodotto per ognuna delle fasce preso normalmente di valore intermedio. Nel caso in cui non fosse disponibile si camperà il prodotto più vicino. In caso che il delta tra minore e maggiore prodotto della famiglia fosse ≥ 15 , la famiglia andrà divisa in tre fasce e così via a passi di 5 volte, per ogni fascia andrà sempre testato almeno un campione.

RAPPORTO DI VI

ICIM verbalizza gli esami e le prove effettuate con i relativi esiti sull'apposito verbale, con il seguente contenuto minimo:

- numero di serie o di fabbrica dell'esemplare
- località dove la prova è stata eseguita;
- descrizione e identificazione dell'esemplare presentato per la prova;
- data di ricevimento dell'esemplare presentato per la prova se effettuata nella sede ICIM;
- data di esecuzione della prova;
- identificazione di tutti i metodi o procedure non normalizzate che siano state utilizzate;
- informazioni relative alle misure ed agli esami, documentazione dei loro risultati corredata da tabelle, grafici, disegni e fotografie, se del caso, e tutte le anomalie individuate;
- firma o un contrassegno equivalente del/gli ispettore/i che hanno assunto la responsabilità tecnica delle prove;

L'esemplare oggetto di prova, se consegnato ad ICIM per l'esame, è restituito alla fine delle prove al Fabbricante o al suo Mandatario.

Altro

PROVE INIZIALI (ITT)

METODICA DA APPLICARE

Vedi Visita di Ispezione iniziale

RAPPORTO DI PROVA ITT

Altro

NOTE

--

RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

ESITO

Come da regolamento 0003CR il responsabile dello schema effettua la verifica finale e la registra sul modulo apposito (PDC parte II).

*Qualora dall'esito dell'Esame per la Certificazione CE, il prodotto risultasse non conforme alla Direttiva 2006/42/CE e al D.lgs 17/2010, per cui ICIM emette un esito **negativo**, ICIM ufficializza e motiva il rifiuto del rilascio al richiedente dell'Attestato di esame CE del tipo fornendo tutti i dettagli con lettera al Fabbricante, o al suo Mandatario, e ne informa gli altri organismi notificati e lo Stato membro che l'ha notificato.*

Il Fabbricante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

*Se il risultato dell'esame del prodotto risultasse **positivo con riserva**, per cui sul prodotto, pur essendo nel complesso conforme ai requisiti essenziali menzionati dalle direttive ed a quanto dichiarato dal Fabbricante, o dal suo Mandatario, si ritiene che debbano essere fatti degli aggiustamenti riguardanti la documentazione o il progetto, ICIM ne informa il Fabbricante o il suo Mandatario, inviandogli copia del verbale e indicandogli i punti che devono essere modificati. Successivamente il Fabbricante o il suo Mandatario devono consegnare a ICIM la revisione aggiornata del FTC in modo che possa essere riverificata. Se inoltre l'intervento riguarda il progetto ICIM effettuerà nuovamente la visita di ispezione sulla macchina. Se la verifica conferma che gli aggiustamenti effettuati dal Fabbricante o dal suo Mandatario rispondono ai requisiti minimi della Direttiva 2006/42/CE e del D.lgs 17/2010, ICIM presenta il prodotto al Comitato di Delibera che ne verifica tecnicamente l'operato.*

*Se il risultato dell'esame del prodotto risultasse **positivo** e quindi conforme ai requisiti essenziali menzionati dal Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n.17 ed a quanto dichiarato dal Fabbricante, o dal suo Mandatario stabilito nella Comunità, ICIM presenta il prodotto al Comitato di Delibera che ne verifica tecnicamente l'operato.*

COMITATO DI DELIBERA

Nessuna variazione rispetto alla procedura specifica del Comitato di Delibera.

CERTIFICATO

Ad esito positivo di tale verifica ICIM redige un'Attestazione di Esame per la Certificazione CE che è notificata al richiedente e registra sul "Registro ICIM delle Aziende e dei Prodotti Certificati CE" (Registro) i dati del prodotto, del Fabbricante o del suo Mandatario e tutti i dati richiesti dal Registro.

Entro il primo semestre di ciascun anno, ICIM trasmette al Ministero competente il Registro con gli attestati emessi nell'anno precedente.

Nell'Attestato di Esame per la Certificazione CE è specificato come minimo:

- Nome, indirizzo ed identificativo CE di ICIM,
- Nome e l'indirizzo del Fabbricante o del suo Mandatario
- Risultati dell'esame
- Condizioni cui essa eventualmente è subordinata
- Comprende le indicazioni su FTC, i disegni e i dati necessari per identificare il prodotto approvato consegnato dal Fabbricante o dal suo Mandatario
- Condizioni di validità del certificato
- Numero di iscrizione nel Registro
- Data di emissione.

L'Attestato è inviato al Fabbricante o al suo Mandatario, previa verifica del pagamento completo dell'intervento effettuato da ICIM.

MARCHIO

Non è applicabile il Marchio ICIM.

Deve essere apposta appropriata marcatura CE come da direttiva 2006/42/CE e, come da eventuale, norma armonizzata.

Altro

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi designati possono ottenere una copia dell'Attestazione di Esame per la Certificazione CE e, con richiesta motivata i soli Stati membri, una copia di parte o complessiva del FTC e del verbale degli esami e delle prove effettuate.

ICIM conserva copia del Fascicolo Tecnico della Costruzione, copia del verbale e copia dell'Attestato di Esame per la Certificazione CE, tale documentazione è tenuta rigorosamente riservata e l'accesso all'archivio è limitato al solo personale autorizzato da ICIM.

Il FTC e tutti i documenti significativi di cui sopra che lo riguardano sono archiviati da ICIM per quindici anni dal rilascio dell'attestato (data di emissione della Attestazione). Allo scadere di questa data se il Fabbricante o il suo Mandatario non richiedono la restituzione del FTC, tale documentazione è distrutta.

NOTE

ICIM se motivatamente revoca un Attestato ne informa il Fabbricante o il suo Mandatario e parallelamente gli altri organismi notificati e il Ministero competente per le azioni del caso. Il Fabbricante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

SORVEGLIANZA ANNUALE

METODICA DA APPLICARE

Non si effettuano sorveglianze (vedere Validità della certificazione)

Altro

NOTE

VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE

ICIM ha la responsabilità di assicurare che l'Attestato di esame CE del tipo rimanga valido, in caso contrario revoca gli attestati non più validi.

ICIM informa il Fabbricante di ogni eventuale cambiamento di rilievo che avesse un'implicazione sulla validità dell'attestato.

*Il Fabbricante chiede a ICIM di riesaminare la validità dell'attestato di esame CE del tipo **ogni 5 (cinque) anni**. Se considera che l'attestato rimane valido tenuto conto dello stato dell'arte, ICIM ne proroga la validità per altri cinque anni. Ciò può avvenire per 2 (due) volte poi il certificato decade.*

*Il Fabbricante e ICIM conservano una copia di tale attestato, del fascicolo tecnico e di tutti i documenti pertinenti per **un periodo di 15 (quindici) anni** a decorrere dalla data di rilascio dell'attestato in questione.*

Qualora la validità dell'attestato di esame CE del tipo non sia prorogata, il Fabbricante cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.

Altro

ICIM in caso non proroghi la durata dell'attestato ne informa il Fabbricante, gli altri organismi notificati e il Ministero competente che l'ha notificato.

Il Fabbricante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

NOTE

--

RINNOVO

METODICA DA APPLICARE
Altro
NOTE

MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
<p><i>Il Fabbricante o il suo Mandatario stabilito nella Comunità deve informare ICIM di tutte le modifiche, sia pure di scarsa importanza, che ha apportato o che intende apportare al prodotto che forma oggetto dell'Attestato.</i></p> <p><i>ICIM esamina tali modifiche e decide che:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) la variazione non è rilevante, nel qual caso la Domanda è accolta senza necessità di ulteriori verifiche o prove; quindi informa il Fabbricante o il suo Mandatario che l'Attestato di Adeguatezza o di Esame per la Certificazione CE rimane valido con un complemento del documento di esame originario.</i> <i>b) la variazione è rilevante ma non tale da realizzare un nuovo prodotto, nel qual caso sono richieste verifiche o prove integrative; quindi informa il Fabbricante o il suo Mandatario che l'Attestato di Adeguatezza o di Esame per la Certificazione CE rimane valido con un complemento del documento di esame originario rilasciato ad esito positivo delle verifiche o prove integrative.</i> <i>c) la variazione è rilevante e tale da avere un prodotto completamente nuovo, nel qual caso informa il Fabbricante o il suo Mandatario che la verifica dell'adeguatezza o l'esame per la Certificazione CE devono essere fatti integralmente.</i>
Altro
NOTE

ESTENSIONI COMMERCIALI DELLA CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
Altro
NOTE

--

REQUISITI ISPETTORI

QUALIFICHE AGGIUNTIVE

3 (tre) anni nel settore specifico della progettazione, fabbricazione, manutenzione, ispezione di macchine. Obbligatoria, esperienza specifica nelle macchine di cui all'All.IV della direttiva.

Per gli esperti tecnici, ove fossero necessari, si richiede lo stesso livello di conoscenza minimo degli ispettori riferito a una specifica tipologia di macchine di quelle definite all'All.IV della direttiva.

CARATTERISTICHE AGGIUNTIVE

Altro

NOTE

ALLEGATO *Aggiungere allegati se necessario*

METODICA DA APPLICARE

Altro

NOTE

Note varie

--