

Direttiva 89/106/CEE "PRODOTTI DA COSTRUZIONE"

Marcatura CE apparecchi sanitari

CAMPO DI APPLICAZIONE

La Direttiva 89/106/CEE (CPD) del Consiglio, del 21 dicembre 1988 è relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri concernenti i **prodotti da costruzione**.

La Direttiva CPD si pone l'obiettivo di assicurare all'utente che i prodotti per la costruzione che vengono immessi sul mercato siano costruiti o realizzati in modo che l'opera di costruzione (gli edifici e le opere di ingegneria civile), nella quale sono integrati, **rispetti alcuni requisiti ritenuti essenziali per la sicurezza, la salute e altre esigenze di ordine collettivo dell'utenza**.

Il produttore è chiamato a dichiarare che il suo prodotto **permane rispondente alle specificazioni armonizzate** (norme armonizzate o benessere tecnici) **per tutta la durata della produzione**.

Tale rispondenza, in caso di **prodotti di vitale importanza** per il **mantenimento dei requisiti essenziali**, dovrà inoltre essere **certificata da un organismo riconosciuto di terza parte**.

SCADENZE

A seconda della tipologia dei prodotti esistono diverse scadenze per **l'obbligo della marcatura CE**:

Norma EN	Titolo	Work Item	Requisiti Essenziali secondo il mandato	Sistema Attestazione di Conformità	Entrata in vigore della norma armonizzata (inizio marcatura CE volontaria)	Fine del periodo di coesistenza (inizio marcatura CE obbligatoria)
EN 997	Apparecchi sanitari - Vasi indipendenti e vasi abbinati a cassetta, con sifone integrato	EN 997:2003 / A1:2006	3,4,5	4	01/01/2008	01/01/2009
EN 12764	Apparecchi sanitari - Specifica per bagni idromassaggio	EN 12764:2004 + A1:2008	3,4	4	01/01/2009	01/01/2010
EN 13310	Lavelli da cucina - Requisiti funzionali e metodi di prova	EN 13310:2003	3,4	4	01/02/2004	01/02/2006
EN 13407	Orinatoi a parete - Requisiti funzionali e metodi di prova	EN 13407:2006	3,4	4	01/01/2008	01/01/2009
EN 14055	<i>WC flushing cistern</i>	<i>prEN 14055</i>				
EN 14296	Apparecchi sanitari - Lavabi a canale	EN 14296:2005	3,4	4	01/03/2006	01/03/2008
EN 14428	Pareti doccia - Requisiti funzionali e metodi di prova	EN 14428:2004 + A1:2008	3,4	4	01/01/2009	01/01/2010
EN 14516	Vasche da bagno per impieghi domestici	EN 14516:2004 <i>EN 14 516:2004 + A1:2008</i>	3	4		
EN 14527	Piatti doccia per impieghi domestici	EN 14527:2006 <i>EN 14527:2006 + A1:2008</i>	3	4		
EN 14528	Bidé - Requisiti funzionali e metodi di prova	EN 14528:2007	3,4	4	01/01/2008	01/01/2009
EN 14688	Apparecchi sanitari - Lavabi - Requisiti funzionali e metodi di prova	EN 14688:2006	3	4	01/01/2008	01/01/2009

Analisi dei rischi, fascicoli tecnici e manuali d'installazione, uso e manutenzione per macchine utensili ed automatiche e per impianti nuovi ed usati
Analisi tecnica delle macchine e degli impianti in riferimento al D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche

Interpretazione ed aggiornamento normativo e legislativo nazionale, comunitario ed americano-canadese sulle macchine utensili ed automatiche e sugli impianti

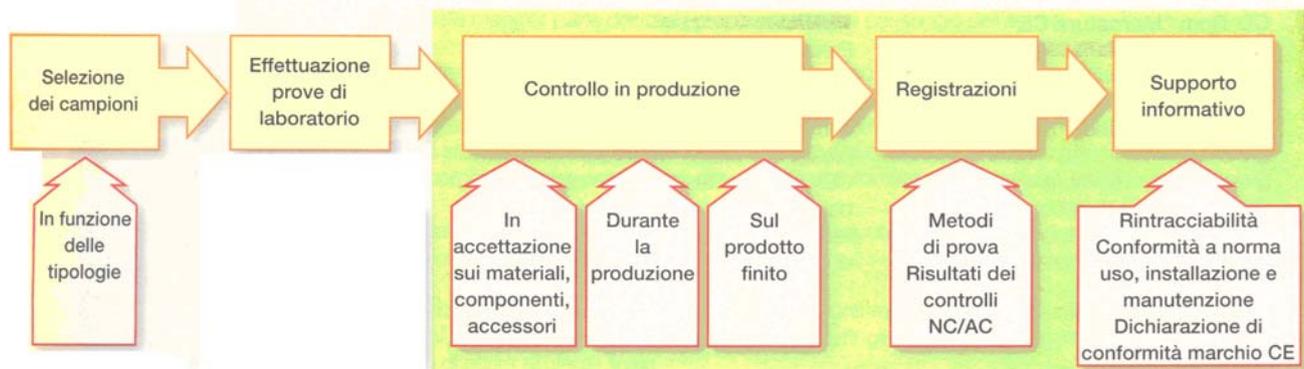
Corsi di formazione sulle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale, sui rispettivi regolamenti di recepimento e norma armonizzate

Servizio di consulenza con abbonamento annuale per contatto telefonico diretto e servizio informativo in rete

REQUISITI TECNICI ALCUNI PRODOTTI SANITARI

- **Lavabi:** la norma **UNI EN 14688** "Apparecchi sanitari - Lavabi - Requisiti funzionali e metodi di prova" che specifica appunto i requisiti funzionali ed i metodi di prova per i lavabi per usi domestici, inclusi quelli installati in alberghi, ostelli, ospedali ed edifici simili
Questi prodotti sono destinati primariamente al lavaggio delle parti superiori del corpo e possono essere composti da uno o più bacini, ciascuno dei quali è dotato di foro di scarico con o senza troppopieno e con o senza fori per il fissaggio della rubinetteria.
- **Bagni idromassaggio:** la norma UNI EN 12764 "Apparecchi sanitari - Specifica per bagni idromassaggio", che specifica i requisiti per bagni idromassaggio da installare in ambienti domestici (inclusi alberghi, ostelli per studenti, ospedali...), sottoposti a prova e forniti come unità complete indipendenti.
- **Cabine doccia multifunzione:** la norma UNI EN 15200:2007 "Apparecchi sanitari - Cabine doccia multifunzione" specifica i requisiti e i relativi metodi di prova per cabine doccia multifunzione per impieghi domestici. La norma non si applica alle cabine doccia e alle pareti doccia
- **Vasi indipendenti e vasi abbinati a cassetta, con sifone integrato:** la norma UNI 997:2007 "Apparecchi sanitari - Vasi indipendenti e vasi abbinati a cassetta, con sifone integrato" descrive i requisiti di costruzione e di prestazione, e i relativi metodi di prova, utilizzati per igiene personale, fatti di porcellana sanitaria o di acciaio inossidabile
- **Pareti doccia:** la norma UNI EN 14428:2008 "Pareti doccia - Requisiti funzionali e metodi di prova" specifica i requisiti di pareti doccia per impieghi domestici; la norma non si applica alle cabine doccia né alle tende, e non specifica requisiti dimensionali né estetici. La norma riporta le disposizioni per la marcatura CE dei prodotti
- **Bidè:** la norma UNI EN 14528:2008 " Bidè - Requisiti funzionali e metodi di prova" specifica i requisiti funzionali e i metodi di prova per bidè di acciaio inossidabile o di ceramica, utilizzati per usi domestici

SCHEMA DI CERTIFICAZIONE PREVISTO PER LA MARCATURA CE



PROVE DI TIPO INIZIALI

Ecco alcune delle prove alle quali vengono sottoposti i **bagni idromassaggio** "a norma":

- **la sicurezza contro l'intrappolamento di capelli;**
- **la pulibilità** (la vasca non deve presentare angoli o superfici porose difficili da pulire, su fondo non devono rimanere ristagni d'acqua, ...)
- **la durabilità della pulibilità** (le caratteristiche di pulibilità sopra elencate devono durare nel tempo. Per fare un esempio: il fondo della vasca non si deve imbarcare e deve consentire nel tempo la completa fuoriuscita dell'acqua evitando il ristagno).

Ecco alcune delle prove alle quali vengono sottoposti i **lavabi** "a norma":

- **resistenza alle variazioni di temperatura**: la prova viene effettuata lasciando defluire nel lavabo - alternativamente e per un determinato lasso di tempo - acqua calda e acqua fredda per 1.000 volte senza interruzione. Dopo la prova i lavabi non devono riportare difetti, fessurazioni o delaminazioni che possano comprometterne l'impiego;
- **resistenza al carico**: questa prova viene effettuata sui lavabi sospesi applicando gradualmente una forza di 1,50 kN sulla parte superiore di una trave di legno posta trasversalmente sul lavabo e lasciando agire tale forza per un'ora. Al termine della prova il lavabo non deve presentare fessurazioni, rotture o distorsioni permanenti;
- **resistenza alle sostanze chimiche e agli agenti macchianti**: vengono delimitate alcune aree di prova e vengono applicati specifici agenti chimici previsti dalla norma (acido acetico, idrossido di sodio, etanolo, blu di metilene...). Al termine della prova si analizzano i risultati per verificare che non vi siano deterioramenti superficiali permanenti, quali macchie, o deterioramenti non eliminabili con acqua o sostanze abrasive;
- **stabilità della superficie**: vengono effettuati due tipi di prove al fine di verificare la resistenza alle graffiature (utilizzando un braccio con una punta diamantata) e la resistenza all'abrasione (utilizzando delle speciali ruote abrasive);
- **pulibilità**: si esamina visivamente - mediante una fonte luminosa idonea - che tutti i lavabi abbiano superfici funzionali non assorbenti, lisce e facilmente pulibili e che siano prive di angoli interni acuti che ne ostacolerebbero la pulizia.

Ecco alcune delle prove alle quali vengono sottoposte le **Pareti doccia** "a norma":

- **pulibilità**
- **resistenza agli urti/proprietà di frammentazione e durabilità**
- **resistenza alla corrosione, agli agenti chimici, ai cicli di lavaggio e asciugatura,**
- **resistenza dei sistemi di apertura della porta**
- **prove di stabilità e di tenuta all'acqua**

COME SI RICONOSCONO GLI APPARECCHI SANITARI A NORMA?

Tutti gli apparecchi sanitari descritti conformi alle rispettive norme devono riportare le **seguenti informazioni**:

- il numero della norma europea, la capacità del troppopieno, la pulibilità, la resistenza al carico e la durabilità.

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato sono responsabili **dell'applicazione della marcatura CE** il cui simbolo deve apparire sul lavabo o - nei casi in cui non sia possibile - sulla documentazione che accompagna il prodotto.

Oltre alla marcatura CE devono essere specificati:

- il nome o il marchio di identificazione del fabbricante;
- le ultime due cifre dell'anno in cui la marcatura è stata applicata;
- il riferimento della norma europea e le caratteristiche essenziali.

ALLEGATO ZA – SISTEMI DI ATTESTAZIONE DELLA CONFORMITA'

Il Sistema di Attestazione della Conformità richiesto dalle norme ai fini della marcatura CE, corrisponde al Sistema 4:

- **Compiti del produttore**: selezione campioni, prove di tipo iniziali, controllo del processo di produzione, fornitura della documentazione e marcatura ce
- **Compiti dell'Organismo Notificato**: nessuno

Spetta alle **Autorità Italiane definire** quali tra i requisiti definiti essenziali dalla norma di prodotto, saranno obbligatori per l'Italia.

In assenza di tale definizione, **sarà il produttore stesso a decidere i livelli prestazionali** (qualora non sussistano preesistenti specifiche normative nazionali o progettuali) su PRODOTTI campione rappresentativi della produzione. Nel caso in cui le Autorità Italiane non si pronuncino in merito ai requisiti obbligatori, i Costruttori potranno scegliere l'opzione **NPD** sull'etichetta (che **significa "Nessuna prestazione determinata"**) per i vari requisiti essenziali.

CONTROLLI DI PRODUZIONE IN FABBRICA (FPC)

Una volta effettuate le prove sui campioni e ottenuta la verifica di conformità alla norma, il produttore dovrà dotarsi di un **Piano di Controllo della Produzione** che garantisca il trasferimento delle caratteristiche di quanto testato sull'intera produzione e che **le caratteristiche costruttive del prodotto siano mantenute nel tempo entro certi limiti**.

L'azienda dovrà stabilire delle procedure documentate che indichino le **modalità dei controlli** che il personale addetto **dovrà espletare**, per monitorare con frequenza ed esattezza il processo assegnatogli.

Le azioni che vanno adottate nei processi produttivi possono essere riassunte nei seguenti punti:

- eseguire **controlli di accettazione** sui materiali acquistati.
- eseguire controlli di qualità **durante il ciclo di lavorazione**.
- eseguire controlli di qualità **sui prodotti finiti** e registrare i risultati dei suddetti controlli.
- controllare e calibrare con cadenza regolare delle **attrezzature utilizzate per i suddetti controlli**.
- applicare un sistema documentato per la **qualificazione dei vostri fornitori**
- essere in grado di fornire i prodotti con **dichiarazione di conformità** (per lotto o partita)

Il Sistema di controllo prevede che tutte le fasi produttive, cominciando dall'ordine dei materiali fino all'uscita del prodotto dallo stabilimento siano controllate e che tali controlli vengano documentati **per garantirne la rintracciabilità**.

La registrazione e l'esito di tali controlli dovrà essere conservato dal produttore per **almeno 5 anni** (secondo gli attuali termini di legge)

Una volta eseguiti i test di laboratorio e controllata la produzione, il produttore è tenuto a predisporre e conservare in azienda una **DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'**, con la quale è autorizzato alla marcatura ce del prodotto.



DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE AL CLIENTE

- Dichiarazione di conformità a norma dei prodotti forniti
- Istruzioni di installazione del prodotto
- Istruzioni sull'uso e la manutenzione dei prodotti
- Marcatura CE

PROCEDIMENTO RIASSUNTIVO

1. Selezionare i campioni rappresentativi della produzione in base agli elementi sostanziali che possono variare le prestazioni del prodotto
2. Esecuzione delle prove di laboratorio o calcoli su campioni selezionati
3. Verifica conformità alla norma armonizzata;
4. Organizzazione del Piano di Controllo della Produzione;
5. Organizzare i controlli e registrare gli stessi per ogni commessa su materiali acquistati, produzione, prodotto finito;
6. Garantire la rintracciabilità del prodotto dopo l'installazione, al fine di risalire ai controlli effettuati;
7. Fornire i documenti / marcature al cliente

SERVIZI OFFERTI ALLE AZIENDE

Per. Ind. Valeri Vanni con il proprio staff tecnico è referente tecnico per Cobest. S.r.l. partecipata UCIMU Sistemi Per Produrre (Associazione Costruttori Italiani Macchine Utensili) attraverso SOFIMU. Questa collaborazione porta alla **fornitura di un servizio ingegneristico, specialistico e costantemente aggiornato con l'evoluzione tecnica nel settore della sicurezza.**

Per. Ind. Valeri Vanni si propone come referente per la risoluzione delle problematiche legate all'applicazione delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti.

Per. Ind. Valeri Vanni possiede adeguate competenze tecniche nel settore per l'analisi dei rischi, lo sviluppo della documentazione a carico del PRODUTTORE e tutte le ulteriori attività formative nel settore, in merito a:

Analisi dei prodotti e delle relative famiglie

Selezione ed organizzazione di prove presso laboratori notificati;

Verifica conformità alla norma armonizzata

Organizzazione del Piano di Controllo della Produzione

Predisporre tutte le procedure, moduli, etc... al fine della registrazione dei controlli e rintracciabilità

Redazione del manuale delle istruzioni per installazione, l'uso e manutenzione;

Predisposizione della dichiarazione CE di conformità.

Il nostro Studio di consulenza è in grado di assistervi per le attività necessarie all'ottenimento della marcatura CE del Vostro prodotto.

Analisi dei rischi, fascicoli tecnici e manuali d'installazione, uso e manutenzione per macchine utensili ed automatiche e per impianti nuovi ed usati

Analisi tecnica delle macchine e degli impianti in riferimento al D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche

Interpretazione ed aggiornamento normativo e legislativo nazionale, comunitario ed americano-canadese sulle macchine utensili ed automatiche e sugli impianti

Corsi di formazione sulle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale, sui rispettivi regolamenti di recepimento e norma armonizzate

Servizio di consulenza con abbonamento annuale per contatto telefonico diretto e servizio informativo in rete