

Accreditamento degli enti di controllo e certificazione

Il mercato comunitario deve garantire, fra le altre cose, la libera circolazione delle merci, deve evitare ostacoli al commercio e deve contribuire alla messa in circolazione di prodotti sicuri. La fiducia nell'attività degli enti di controllo e certificazione ha qui un significato sostanziale. Gli accreditamenti possono creare la premessa per questa fiducia e formare anche la base per un reciproco riconoscimento dei certificati di conformità.

Questa edizione del KANBRIEF presenta anche il nuovo studio KAN "Accreditamento degli enti di prova e certificazione" che analizza i sistemi per la valutazione della conformità e l'accREDITAMENTO facendo su tale base delle proposte concrete di come i requisiti degli enti da nominare e le procedure di nomina e notifica in materia possano venire unificati. Le proposte possono rappresentare un importante contributo alle discussioni nell'ambito dei comitati a livello nazionale, europeo ed internazionale.

Eugen Müller, presidente della KAN:

Studio della KAN sull'accREDITAMENTO degli enti di prova e certificazione

I prodotti devono soddisfare non solo requisiti essenziali per poter essere messi in circolazione nella UE, anche per gli enti che li controllano e li certificano valgono dei criteri minimi europei che devono essere soddisfatti. Il "Approccio globale per gli enti di prova e di certificazione" è la base per il riconoscimento reciproco delle valutazioni di conformità, senza il quale una libera circolazione delle merci non può funzionare.

Uno studio, eseguito su richiesta della KAN, ha analizzato le basi dei sistemi di nomina ed accREDITAMENTO tedeschi ed europei con l'obiettivo di sviluppare delle proposte relative alla definizione di norme standardizzate ed in sé consistenti per la valutazione della conformità degli enti di prova e certificazione.

La pratica della nomina e dell'accREDITAMENTO in Europa

Lo studio evidenzia che i requisiti giuridici relativi sia alle procedure di accREDITAMENTO e prova sia agli enti da nominare in Europa non sono standardizzati, dato che esistono già delle differenze in fase di definizione ed applicazione dei termini. Lo studio propone di conseguenza un sistema di termini riportato in breve nella tabella successiva.

Requisiti comuni degli enti da nominare

Lo studio constata anche che attualmente i "criteri minimi per incaricare gli enti da nominare" non sono sufficienti, inoltre l'effetto della presunzione di conformità della normazione EN 45000 (basi per la valutazione di conformità) non è più motivato a livello di contenuto. Di conseguenza la KAN propone dei requisiti comuni e di validità generale per gli enti da nominare. Questi comprendono parametri riguardanti la struttura (tra l'altro; indipendenza e imparzialità, riservatezza e responsabilità), le risorse (personale, attrezzature), alla procedura (tra l'altro: subincarichi, registrazioni, obblighi d'informazione) e il sistema di gestione degli enti in questione. Questi requisiti dovrebbero essere ancorati, mediante una direttiva orizzontale oppure degli allegati di uguale oggetto, preferibilmente alle direttive di settore in combinazione con norme europee armonizzate.

Unificazione delle procedure di nomina e notificazione

Lo studio ha accertato che esiste anche un'esigenza di unificare e, soprattutto, di rendere per quanto possibile trasparenti le procedure di verifica e di nomina degli enti. Le proposte di miglioramento si riferiscono alla nomina in sé (soprattutto le procedure di richiesta e di perizia), alla fase di domanda in corso (particolarmente il campo di validità) ed alla sorveglianza (comprendente le condizioni, la sospensione o la revoca della nomina). Inoltre dovrebbero essere definiti requisiti comuni per le autorità da nominare e gli enti di accREDITAMENTO che potrebbero orientarsi ai requisiti generali, comuni per gli enti da nominare.

Lo studio raccomanda difatti dei provvedimenti che contribuiscono ad eliminare le differenze attualmente esistenti nei sistemi nazionali di nomina e di accREDITAMENTO. In tal modo viene rafforzata la fiducia nel "nuovo approccio" ed in una sufficiente tutela della sicurezza e della salute sul lavoro.

Rita Schlüter

Definizioni secondo lo studio KAN (sintesi)

AccREDITAMENTO

Accertamento da parte di terzi imparziali (ente di accREDITAMENTO) che un ente soddisfi i

	requisiti prefissati e possieda la competenza per effettuare determinate valutazioni di conformità (senza facoltà di nomina)
Esame	Procedura con cui l'autorità nominante valuta se un ente soddisfa i requisiti definiti nelle disposizioni di legge ed amministrative (competenza indipendentemente dal prodotto e competenza tecnica specifica) per effettuare delle valutazioni di conformità
Nomina	Decisione formale di uno stato membro, che legittima un ente – alla fine di un esame con esito positivo – ad effettuare delle determinate valutazioni di conformità nell'ambito delle disposizioni di legge ed amministrative
Autorità nominante	Ente costituito / incaricato da uno stato membro ed autorizzato a nominare, sorvegliare, sospendere la nomina, annullare la sospensione, ritirare o revocare la nomina degli enti di prova o di accreditamento rientranti nell'ambito della sua competenza
Ente nominato	Ente autorizzato ad effettuare determinate valutazioni di conformità nell'ambito delle direttive CE
Notificazione (comunicazione)	Procedura con cui uno stato membro informa la Commissione UE e gli altri stati membri in merito alla nomina di un ente

1 Gazzetta ufficiale UE N. C267 (19.10.1989)

2 Lo studio, disponibile sul sito Internet www.kan.de, sarà pubblicato tra breve come KAN-Bericht 30 (in tedesco) e 30e (in inglese). Autori: Prof. Dr. Dr. Jürgen Ensthaler / Dr. Michael Funk / Roderich Schulze (Cattedra di diritto civile ed economico dell'università di Kaiserslautern), Dr. Rainer Edelhäuser, Herd-Hinrich Schaub

Accreditamento dal punto di vista di un ente di prova e certificazione

Accreditamento – un argomento necessario ma normalmente non amato dal punto di vista degli enti di prova e certificazione. Perché necessario? Solo "enti autorizzati" possono conferire la marcatura volontaria GS¹ Geprüfte Sicherheit per Sicurezza Controllata, e solo enti "nominati" o "notificati" possono espletare tale attività nell'ambito delle direttive CE.

Inoltre l'accREDITamento è un'insegna positiva per l'ente di prova e certificazione per cui gli interessati siano essi produttori, acquirenti, autorità nazionali ed altri enti nominati o notificati possono avere fiducia nella competenza e nel metodo di lavoro dell'istituzione. Il compito dell'ente di accREDITamento è difatti quello di assicurare la competenza e i metodi di lavoro di un organismo di prova e di certificazione.

Per primo ci si domanda, se un ente di prova e di certificazione dispone della **competenza tecnica** relativa al campo del quale essa ha fatto richiesta. Ciò dovrebbe essere relativamente semplice da chiarire in fase di accREDITamento. Tuttavia:

- Per le prove secondo le direttive europee – a differenza da altre numerose procedure – non è sufficiente una sola "conoscenza delle norme". Difatti qui bisogna giudicare se i requisiti essenziali della direttiva vengono rispettati. Gli enti notificati devono essere in grado di effettuare una valutazione anche nel caso in cui, per esempio, un prodotto innovativo differisce dalla norme armonizzate. In seguito alle esperienze conseguite dagli uffici di prova e certificazione appartenenti agli enti assicurativi industriali contro gli infortuni sul lavoro esiste una grande necessità di recupero presso numerosi enti di notificati e con questo anche per l'accREDITamento.
- Inoltre si deve fare attenzione anche alla competenza tecnica in relazione all'estensione dell'accREDITamento. Esistono infatti degli enti notificati che sono stati nominati per "tutte le macchine dell'allegato IV"². Che un ente possa occuparsi di un campo così vasto però non è realistico.

Il **metodo di lavoro** dell'ente di prova e certificazione è altrettanto importante della sua competenza tecnica. Qui sono importanti gli **aspetti formali**: l'organizzazione dell'ente e l'accesso alle apparecchiature necessarie per l'esecuzione delle prove e controlli. Un ente male organizzato e con procedure non ben strutturate non potrà esibire dei risultati ricostruibili. Questi però sono irrinunciabili per un sistema di prova e certificazione che deve generare della fiducia.

Parallelamente agli aspetti formali esistono i **risultati di prove e certificazioni realmente conseguiti**. Gli enti di prova e certificazione devono affrontare il mercato e una conseguenza è il mantenere un equilibrio sul filo del rasoio per quanto attiene alla qualità di prove e controlli. Qui si possono ottenere in certi casi dei vantaggi di costo non giustificati rispetto ad altri enti di prova e certificazione che operano in concorrenza. Un rimedio potrebbero essere gli organismi di coordinamento europei degli enti stessi che attualmente elaborano solamente criteri base di prova (recommendations for use) comuni ma purtroppo non ancora

vincolanti. Per una concorrenza leale è però anche irrinunciabile da parte degli enti di accreditamento, un coerente controllo del lavoro degli enti di prova e certificazione.

Attualmente gli enti e le norme di accreditamento sembrano concentrarsi in particolare sull'osservanza degli aspetti formali. Per quanto essi siano importanti, esiste il pericolo di una "superorganizzazione" nel caso in cui si richiede l'adempimento di obblighi di documentazione troppo voluminosa che comportano costi elevati per gli enti di prova e certificazione senza che ve ne sia un'apparente utilità.

Si aggiunge poi che l'unificazione dei requisiti posti ai suddetti enti assume anche un ruolo importante; p.es. sarebbe utile standardizzare i requisiti delle singole direttive del mercato comunitario e raggrupparle in una direttiva orizzontale. Se l'accreditamento si basa su delle norme riconosciute internazionalmente, ciò supporta sia il produttore che gli enti di prova e certificazione per il riconoscimento. Le condizioni europee specifiche non trattate dalle norme internazionali potrebbero venire raggruppate in una norma europea che regola solamente questo settore.

In conclusione si può dire: per prodotti sicuri, nella fase di accreditamento deve essere data più importanza alla competenza degli enti di prova e certificazione ed all'effettivo metodo di lavoro - non solo quello documentato nella relativa norma. Allo scopo è necessario un controllo sistematico ed intensivo da parte degli enti di accreditamento.

Rüdiger Reitz (l'autore è responsabile del reparto Prova e certificazione degli Enti assicurativi industriali contro gli infortuni sul lavoro - Ufficio centrale per la sicurezza)

¹ marcatura volontaria in base alla legge tedesca sulla sicurezza degli apparecchi

² prima della messa in circolazione dei prodotti elencati nell'allegato IV delle Direttive macchine, il produttore deve interpellare un ente notificato

Riordinamento del sistema di accreditamento

Intervista con Norbert Barz, responsabile del reparto "Mezzi di lavoro tecnici, controlli e certificazioni, impianti elettrici" del Ministero federale dell'economia e del lavoro. Membro della KAN

Attualmente il governo federale esamina la possibilità di un riordinamento del sistema di accreditamento in Germania. Qual'è la ragione di questa iniziativa?

Le autorità competenti devono assicurare permanentemente che gli enti di prova e certificazione, per quanto questi siano incaricati di effettuare valutazioni di conformità in base a disposizioni di legge e di altre norme, abbiano una competenza sufficiente per tale compito. Normalmente le autorità effettuano delle apposite procedure di riconoscimento / accreditamento, inoltre le autorità approvanti devono garantire la sorveglianza di detti enti di prova e certificazione.

Ma valutazioni di conformità vengono effettuate anche al di fuori delle norme di legge e, in questi casi, di solito in seguito a particolari esigenze del mercato. La maggior parte di queste valutazioni di conformità riguarda determinati aspetti di tutela generale, come la sicurezza, l'impatto ecologico, la tutela del consumatore. Il contenuto e le modalità di accertamento della competenza degli enti di prova e certificazione dell'economia privata non regolati dalle norme di legge rientra solamente nell'ambito dei partner contrattuali.

In Germania non esiste finora una legge subordinante che regoli riconoscimenti e/o accreditamenti. Tali regole specifiche sono inserite in diverse leggi speciali; p.es. sulla sicurezza degli apparecchi, la legge CEM¹, la legge sui dispositivi medici o la legge sulla telecomunicazione. Normalmente la competenza legislativa è del governo federale, mentre l'applicazione di queste leggi è di competenza dei Länder (regioni federate). Ciò significa all'atto pratico che il riconoscimento / l'accreditamento degli enti di prova e certificazione nell'ambito regolato dalla legge rientra nelle competenze di ognuno delle 16 regioni federate. Solo in alcuni pochi settori (legge sulla sicurezza degli apparecchi e legge sui dispositivi medici) le regioni hanno incaricato dello svolgimento delle attività di riconoscimento degli enti comuni mediante trattato di stato. Nel settore dell'economia privata esiste anche un certo numero di enti di accreditamento che finora hanno svolto la maggior parte della loro attività in collaborazione con l'Associazione degli enti per l'accreditamento (TGA²).

Quali sono gli obiettivi da raggiungere con un riordinamento?

Uno dei problemi principali è costituito dal frazionamento del sistema di accreditamento tedesco per cui una centralizzazione, in particolare anche nel campo delle competenze regionali, rappresenta un obiettivo

primario della riforma. Una grande efficienza può essere ottenuta tramite una stretta cooperazione tra gli enti di riconoscimento ed accreditamento che rimangono ("Accreditamento da un solo interlocutore"). Il settore privato e quello regolato dalle norme di legge dovrebbero essere armonizzati fra loro in modo tale da rendere possibile un reciproco riconoscimento dei risultati. Ciò risolverebbe il problema delle risorse da parte delle autorità senza il timore di perdere delle competenze. Nel contempo l'economia approfitterebbe molto da una stretta collaborazione che eviterebbe degli oneri doppi. In tal modo verrebbe migliorata sensibilmente l'accettazione generale sia presso i gruppi interessati in Germania che negli altri stati.

Quali potrebbero essere i punti chiave di una soluzione di legge e quali vantaggi ne potrebbero risultare?

La condizione iniziale dovrebbe essere l'adempimento di determinati criteri minimi da parte degli enti di riconoscimento e certificazione. In particolare, mediante Peer Assessments³, dovrebbe essere garantito nel tempo un livello omogeneo ed elevato di qualità.

Tramite le autorità federali e regionali competenti in materia sarebbero da nominare al Ministero dell'Economia e del Lavoro gli enti che adempiono queste premesse iniziali. Dovrebbe essere tenuto conto del cosiddetto "principio dell'unico interlocutore", e cioè che per ogni campo specifico sia competente un unico ente di riconoscimento e accreditamento. In tal modo verrebbe esclusa la concorrenza tra gli enti di riconoscimento ed accreditamento privati oppure fra tali enti privati e quelli istituzionali. Inoltre dovrebbe essere assicurata una stretta cooperazione fra i singoli enti mediante circoli di scambio delle rispettive esperienze. Una marcatura garantita a termini di legge dovrebbe offrire, in particolare per il settore volontario, un incentivo a partecipare a questo sistema di riconoscimento / accreditamento.

Una tale soluzione quadro a termini di legge metterebbe il sistema di accreditamento tedesco su una base affidabile e orientata al futuro. Grazie ad una stretta collaborazione sulla base di regole comuni potrebbero essere evitati gli accreditamenti multipli e, di conseguenza, realizzando così una sensibile economia dei costi.

¹ Legge sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

² www.tga-gmbh.de

³ Esame reciproco tramite degli organi di pari grado, in questo caso attraverso enti di riconoscimento / accreditamento

Nuovi prodotti della normazione

Specificata tecnica, workshop-agreement, publicly available specification, - il rapido sviluppo delle moderne tecnologie, come la tecnologia dell'informazione, richiede anche alla normazione dei prodotti flessibili con tempi di sviluppo brevi. Il tempo di elaborazione della norma classica con vasto consenso può essere accelerato solo in modo irrilevante per cui i prodotti di normazione "veloci" assumono un'importanza sempre maggiore.

La caratteristica essenziale dei nuovi prodotti è la limitazione di determinati criteri di normazione, come il consenso o l'inchiesta pubblica. Tali prodotti di normazione offrono senz'altro dei vantaggi non solo dal punto di vista della normazione in sé ma anche da quello della Commissione UE¹ che li ritiene come parte integrante della normazione classica in settori circoscritti; come p.es. nel concatenamento tra ricerca e sviluppo. Però detti documenti devono essere soggetti a dei principi definiti e non possono sostituire delle norme armonizzate. Inoltre non sono adatti a concretizzare i requisiti della prevenzione sul lavoro. Quali saranno i prodotti che troveremo parallelamente alle classiche norme ISO, IEC, EN o quelle nazionali?²

Prenorme

A livello europeo ed internazionale la specifica tecnica (TS) sostituirà la prenorma il cui futuro, come prenorma nazionale, è incerto.

Le caratteristiche principali della specifica tecnica (TS) sono:

- contenuto normativo
- elaborazione senza inchiesta pubblica
- possibilità di TS concorrenziali fintanto che non esiste una norma europea EN (max. 6 anni)
- nessuna revoca obbligatoria delle norme nazionali in caso di assunzione di TS.

Un esempio di futura TS è la prEN 13853 riguardante le casse mobili per il trasporto combinato ferrovia / strada. Finora non è stato raggiunto alcun consenso su questo progetto di norma. Comunque è stato trovato un accordo per la pubblicazione come TS in modo che un'ampia cerchia di interessati possa provare lo stato tecnico raggiunto anche al di fuori della normazione.

Documenti informativi

I rapporti tecnici (technical report, TR) tratteranno a livello internazionale ed europeo di aspetti tecnici, dati e risultati delle inchieste pubbliche. Sul futuro dei rapporti tecnici DIN (FB) come finora emessi non è stata ancora presa nessuna decisione.

Le caratteristiche principali del technical report TR sono:

- sostituisce il rapporto tecnico internazionale (TR) o il rapporto europeo CEN (CR) e probabilmente anche il rapporto tecnico DIN
- nessun obbligo di assunzione sistematica da parte degli stati membri
- controllo periodico (raccomandato)

Accordi tecnici

A livello internazionale gli accordi tecnici vengono implementati sia come International Workshop Agreement (IWA) presso l'ISO e risp. come Industry Technical Agreement (ITA) presso l'IEC per un uso temporaneo in un settore limitato. A livello europeo vengono elaborati i Workshop Agreements CEN (CWA) che vengono poi assunti in Germania come DIN CWA. L'ulteriore utilizzo delle Publicly Available Specification (PAS) nazionali è ancora incerto.

Le caratteristiche principali dei Workshop Agreements sono:

- contenuto normativo
- campo di validità e consenso limitati
- possibilità di concorrenza fra CWA che non siano in contrasto con una norma EN
- elaborazione ed assunzione nei workshop di gruppi interessati
- inchiesta pubblica opzionale
- nessuna assunzione sistematica, ma comunicazione negli stati membri

Gli accordi tecnici sono degli accordi di un gruppo interessato e limitato. Essi sono il prodotto adatto in presenza di tempi ristretti. Come esempio citiamo il CWA sulla tecnologia informatica nel settore bancario.

Regole di normazione

In futuro le istruzioni per la stesura delle norme e criteri fondamentali saranno contenute in Guide informative europee ed internazionali. Non esiste l'obbligo di comunicazione o di assunzione da parte degli stati membri.

Significato per la prevenzione sul lavoro

Questi nuovi prodotti possono essere presi in considerazione solo in misura molto limitata per la normazione in materia di sicurezza e di prevenzione sul lavoro. Qui devono essere sempre ancora soddisfatti totalmente criteri come per esempio:

- partecipazione di vasti gruppi interessati all'elaborazione e creazione di un consenso il più possibilmente ampio,
- inchiesta pubblica,
- meccanismi di controllo (p.es. consultants) e protezione come la clausola di salvaguardia per le norme armonizzate

Siccome i nuovi prodotti soddisfano questi criteri solo in parte, nella prevenzione sul lavoro (ambito dell'Art. 95, contratto CE) la norma classica continuerà ad essere un documento sostanziale.

¹ Rapporto della Commissione al Consiglio ed al Parlamento europeo riferito ai provvedimenti basati sulle decisioni in materia di normazione europea: KOM (2001) 527 finale.

² Ulteriori informazioni relative all'obiettivo e processo di normazione sui siti www.cenorm.be/boss [Production Processes] e www.cenorm.be/boss/supmat/guidance/gd0159.htm

Guida di ergonomia per dispositivi medici

In caso di infortuni con dispositivi medici si pensa per primo ai possibili danni per il paziente. Per la prevenzione sul lavoro invece è la salute e la sicurezza dell'operatore che hanno priorità per la progettazione dei dispositivi medici. In tale contesto la progettazione ergonomica dei prodotti è un aspetto importante. Una guida¹, studiata su iniziativa della KAN, analizza quegli aspetti che devono essere considerati dal punto di vista dell'ergonomia, insieme ai soliti ed evidenti pericoli (come per es. i pericoli provenienti dall'elettricità).

Quadro giuridico

I dispositivi medici², destinati soprattutto a scopi medici, agiscono principalmente nel / sul corpo umano ma, contrariamente ai medicinali, non per via farmacologica. Nel mercato comunitario le caratteristiche dei dispositivi medici sono regolate dalle Direttive di prodotto 90/385/CEE (dispositivi medici attivi impiantabili), 93/42/CEE (dispositivi medici) e 98/79/CE (dispositivi medico-diagnostici in-vitro). In Germania queste direttive vengono implementate tramite la legge sui dispositivi medici (MPG), il cui obiettivo è "la salute e la necessaria protezione di pazienti, di utilizzatori e di terzi". Gli utilizzatori dei dispositivi medici sono p. es.: infermieri, medici o tecnici dell'assistenza tecnica. La conformità ai requisiti essenziali delle direttive viene presunta per quei prodotti che sono stati realizzati secondo le norme armonizzate.

Normazione nel campo della progettazione di dispositivi medici

La normazione relativa ai dispositivi medici viene effettuata soprattutto a livello internazionale. Un'importante norma fondamentale nel settore della gestione dei rischi è la UNI CEI EN ISO 14971 "Dispositivi medici – applicazione della gestione dei rischi per i dispositivi medici" (2002), mentre quella fondamentale per la sicurezza degli apparecchi medicali elettrici è la CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza".

Requisiti ergonomici nelle norme

Dal punto di vista della prevenzione sul lavoro le norme dovrebbero contenere non solo requisiti di sicurezza specifici, ma anche indicazioni relative alla progettazione ergonomica mentre le norme fondamentali non trattano questo argomento. Solo la norma integrativa CD IEC 60601-6 tratta l'idoneità all'uso di dispositivi medici per cui è stata adesso sviluppata una guida che offre un aiuto ai progettisti in questo settore. Come base per il lavoro sono servite la guida per il settore macchine [prEN 13861 "Sicurezza delle macchine – guida per l'applicazione delle norme di ergonomia per la progettazione di macchine"] ed inoltre le norme DIN EN IEC 60601-1 - DIN EN ISO 14971.

Guida - risultati

Il campo di applicazione della guida, limitato agli apparecchi medicali elettrici, offre un'introduzione facilmente comprensibile sui principi e sulla sistematica dell'analisi, valutazione e controllo del rischio legato all'uso dei dispositivi medici.

È emerso che attualmente non è disponibile un numero sufficiente di dati empirici relativi alla casistica degli infortuni o quasi-infortuni dovuti alla mancata osservanza di principi di progettazione ergonomica e quindi non è possibile differenziare tra rischi rilevanti e significativi³. I deficit ergonomici di progettazione dei dispositivi medici elettrici sono spesso nello stesso tempo delle criticità a livello di idoneità di impiego.

Come aiuto per i produttori sono disponibili i seguenti documenti:

- un questionario basato sulla norma DIN EN ISO 14971 che aiuta il progettista, sia ad identificare i pericoli a livello di prevenzione sul lavoro durante l'utilizzo del prodotto che a individuare condizioni generali e critiche per quanto attiene alla sicurezza;
- una tabella comparativa basata sulla norma DIN EN 1050 (Sicurezza delle macchine) per individuare i pericoli derivanti dalla non osservanza di criteri ergonomici per la progettazione di dispositivi medici;
- una lista riepilogativa di norme selezionate di ergonomia con un breve indice che, previo analisi del rischio, aiuta il disegnatore ad eseguire una progettazione ergonomica dei dispositivi medici.

È prevista la stampa di un manuale pratico in forma compatta basato sulla guida che uscirà come KAN-Bericht 31⁴ a partire dal mese di luglio 2003.

Dr. Anja Vomberg

¹ Autori: Prof. U. Hölscher, FH di Münster; Univ.-Prof. [em] W. Laurig, Istituto di psicologia di lavoro dell'Università di Dortmund

² Per la definizione esatta si rimanda al § 3 della legge sui dispositivi medici [<http://bundesrecht.juris.d/bundesrecht/mpg>]

³ Un pericolo rilevante diventa significativo nel momento in cui è necessario prendere delle misure a riduzione del rischio

⁴ A breve termine sarà disponibile anche la traduzione in inglese nel sito www.kan.de.

Gli enti di controllo nella sorveglianza del mercato

Le regioni federali della Germania gestiscono degli enti di controllo propri, i cosiddetti enti di verifica degli apparecchi, che supportano le loro autorità esecutive nell'attività di vigilanza del mercato. Per la sorveglianza del mercato e in particolare per il controllo tecnico di sicurezza dei prodotti, le norme hanno un ruolo essenziale. La KAN, nella quale sono rappresentati tutti i settori della prevenzione sul lavoro, può contribuire ad introdurre con efficacia nel lavoro di normazione le conoscenze acquisite dagli enti di verifica degli apparecchi.

In Germania esistono 11 enti regionali per la verifica degli apparecchi. Il loro personale, fino a 7 collaboratori per ogni ente, supporta il lavoro delle autorità di sorveglianza del mercato ai sensi del § 7 comma 3 della Legge sulla sicurezza degli apparecchi (GSG). Lo scambio di esperienze fra gli enti e la reciproca conferma dei risultati dei controlli effettuati hanno un ruolo importante. Allo scopo è stato costituito un circolo di lavoro fra gli enti regionali per la verifica degli apparecchi (AKGL) che si riunisce due volte all'anno. In seguito alle conoscenze acquisite dai controlli effettuati ed alle esperienze effettuate, le autorità di vigilanza del mercato possono emettere dei divieti anche in caso di vizi tecnici, riferiti alla sicurezza e non riconoscibili a prima vista ma in certi casi molto critici, ed istruire un procedimento di divieto e farlo entrare in vigore appoggiandosi alla clausola di salvaguardia tramite il Ministero dell'Economia e del Lavoro BMWA¹. La libera circolazione dei prodotti colpiti viene così vietata in tutta la Germania e la relativa comunicazione viene immediatamente diffusa tramite il sistema informatico ICSMS². Nel caso di prodotti rientranti nel campo d'applicazione delle direttive del mercato comunitario, viene esercitato il diritto di limitare provvisoriamente la libera circolazione di questi prodotti fino ad una decisione finale della Commissione UE.

Punti deboli nelle norme

Nel caso delle spine multiple a norma DIN VDE 0620 (1992) è stato accertato per esempio, che le sezioni dei conduttori e le pressioni di innesto dei contatti erano troppo basse causando dei guasti. Inoltre i controlli hanno rivelato che viene ammessa una qualità del metallo insufficiente e di conseguenza la presunzione di conformità della norma è stata ritirata per cui essa non è più contenuta nella lista dell'ordinanza sulla bassa tensione. La nuova norma DIN VDE 0620-1 (2002), in seguito a tali criticità, non è mai stata riferita nella lista.

I controlli vengono effettuati sulla base sia dei requisiti di sicurezza essenziali delle direttive CE che delle norme che concretizzano tali direttive, con la premessa che le norme implementino correttamente i requisiti delle direttive stesse. In seguito a tale importante funzione delle norme, gli esperti degli enti di controllo degli apparecchi collaborano in maniera mirata con alcuni organismi di normazione o cercano di eliminare dei punti deboli delle norme emettendo dei commenti tecnici.

Alcuni commenti coinvolgono anche la KAN. Uno di questi casi ha trattato l'arresto fine corsa troppo lungo delle lame di sega di una intestatrice a taglio obliquo (prEN 61029-2-9 (2001)). La KAN ha presentato questo commento al corrispettivo organismo tedesco come un voto unanime delle organizzazioni di prevenzione sul lavoro tedesche ottenendo così una riduzione del tempo di arresto finecorsa che sarà in futuro limitato a 10 secondi. Un altro caso si riferiva alle superfici calde dei piccoli riscaldatori elettrici mobili (DIN EN 60335-2-9 (2002)). La KAN ha qui supportato le autorità di sorveglianza del mercato ed il Ministero dell'Economia e del Lavoro BMWA¹ nella fase di preparazione dell'obiezione formale contro questa norma. Il risultato è stato che la Commissione UE ha sollecitato con urgenza presso il CENELEC una norma trasversale sul problema delle superfici calde a rischio di contatto con le mani.

Obiezione formale

Un'obiezione formale può causare la revoca parziale o totale della presunzione di conformità di una norma armonizzata riferita ad una direttiva CE da parte della Commissione UE. I comitati di normazione sono in questo modo invitati a fare tutto il possibile per eliminare rapidamente i deficit di sicurezza tecnica. Anche se questo non avvenisse affatto o avvenisse troppo lentamente, il requisito di una norma che fosse insufficiente non può più essere impugnato come scusante per prodotti non sicuri. L'argomentazione delle autorità di sorveglianza del mercato diventa così molto più semplice sia dal punto di vista tecnico che giuridico.

Per il funzionamento del "nuovo approccio" è indispensabile che vengano imputate come motivazione di procedure sulla clausola di salvaguardia nei confronti di prodotti, non solo le violazioni dei requisiti di base di una direttiva del mercato comunitario o l'applicazione errata di norme europee armonizzate. Anche se esistono dei vizi in una norma europea armonizzata, ciò deve venire dimostrato e comunicato³ agli enti competenti nazionali ed europei, in modo che possano essere presi i necessari provvedimenti. A tale scopo,

nonostante la nota limitata disponibilità di mezzi, è irrinunciabile l'attività degli enti di controllo degli apparecchi che operano nella sorveglianza del mercato.

*Thomas Apel, Presidenza governo regionale Kassel
Corrado Mattiuzzo, segreteria KAN*

¹ Ministero federale per l'economia e il lavoro

² ICSMS – Information and Communication System for Market Surveillance vedi KAN-Brief 3/02, pag. 8

³ in Germania ai sensi della disposizione amministrativa generale (GSG § 7).

EUROSHNET - Attualità

Dopo una fase di sviluppo durata ca. un anno il portale EUROSHNET è pronto per partire per metà 2003 ed è accessibile all'indirizzo www.euroshnet.org

Per ora sono chiamati gli esperti delle istituzioni di prevenzione sul lavoro di Germania, Finlandia, Francia, Gran Bretagna, Polonia e Spagna ad accedere alla rete per usufruire delle possibilità di questo portale di comunicazione europea. Per poter collaborare gli esperti devono soddisfare l'unica condizione di svolgere attività in organismi di normazione, prova, certificazione e/o ricerca applicata.

Gli esperti registrati, previo immissione di una password personale, possono accedere ad una banca dati, a fori di discussione (argomenti attuali sono: macchine, emissioni, sicurezza elettrica, ergonomia, dispositivi di protezione individuale, controlli / certificazione), possono consultare documenti non accessibili al pubblico ed usare altri strumenti utili per la comunicazione.

EUROSHNET serve agli esperti di prevenzione sul lavoro per accordarsi fra loro contribuendo in tal modo a rafforzare la posizione della tutela della sicurezza e salute sul lavoro nell'ambito della normazione europea, del sistema di prova e certificazione europeo e della ricerca applicata correlata.

Direttiva contro i cromati nel cemento

La percentuale di cromati nel cemento è la causa di una delle malattie professionali più frequenti nel settore edile, la cosiddetta "scabbia dei muratori". In futuro i produttori europei potranno commercializzare il cemento ed i prodotti contenenti cemento solo se la percentuale dei cromati, che causa l'allergia, sarà stata ridotta in modo drastico ad un valore massimo di 2 ppm di cromo VI solubile. Tale limite massimo vale per tutta la produzione e l'utilizzo del cemento, con esclusione dei sistemi chiusi in cui nessun contatto con la pelle è possibile. Il Parlamento europeo ha deciso l'inasprimento del requisito per fine marzo 2003. Il consenso formale del Consiglio è già stato dato per cui la nuova "Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulle limitazioni per la messa in circolazione e l'uso di fenolo fenilico, fenolo nonilico etossilico e cemento (ventiseiesima modifica della Direttiva 76/769/CEE del Consiglio) può entrare presto in vigore.

Seminario: normazione nella prevenzione sul lavoro

Presso l'Istituto dell'Ente assicurativo per la prevenzione e salute sul lavoro (BGAG) di Dresda avrà luogo dal 7 al 9 luglio 2003 un seminario sull'argomento "Significato della normazione per la prevenzione sul lavoro" che è rivolto agli ispettori, agli specialisti ed ad altri esperti di prevenzione sul lavoro.

L'obiettivo è quello di spiegare l'interazione tra norme e leggi e di evidenziare le possibilità di agire dal punto di vista della prevenzione sul lavoro. I partecipanti apprendono come usufruire di queste possibilità per il loro lavoro e la loro attività di consulenza in azienda. I contenuti teorici sono completati con esercitazioni specifiche.

Il seminario è una manifestazione in comune fra KAN e BGAG con partecipazione dell'Istituto DIN. Per informazioni ed iscrizioni vedere **Eventi**.

Pubblicazioni / Publications

• Globalizzazione della normazione – impatti sulla prevenzione sul lavoro

La pubblicazione realizzata dal TUTB¹ "Globalizing Technical Standards – Impact and Challenges for Occupational Health and Safety" tratta gli effetti dell'internazionalizzazione della normazione sulla prevenzione sul lavoro. Gli esperti di diversi paesi europei mostrano, sull'esempio della sicurezza delle macchine e del carico psichico del lavoro, quali sono i rischi e le opportunità che ne derivano.

Indirizzo per l'acquisto: TUTB, tel. +32 2 2240560, tutb@etuc.org, 104 pagine, 20 € (disponibile in inglese e francese)

- **Valutazione dei carichi psichici**

Secondo la legge sulla prevenzione sul lavoro per la valutazione dei rischi devono essere considerati anche i carichi psichici sul posto di lavoro. Ma come è possibile valutare tali fattori? La guida "Carichi psichici nel mondo del lavoro", con un diagramma di flusso e diverse checklist, offre un supporto ottimale per la pratica con l'obiettivo di accertare sia le cause oggettive che di rappresentare i carichi psichici vissuti soggettivamente.

Indirizzo per l'acquisto: Großhandel- und LagereiBG, tel. +49 621 183-0, www.grolabg.de, 61 pagine, gratis.

- **Marcatura CE**

La pubblicazione "Marcatura CE per l'elettrotecnica e la costruzione macchine" descrive in modo semplice e orientato alla pratica i principi giuridici della marcatura CE. Dopo una panoramica su 24 direttive europee vengono trattate in dettaglio quelle sulla compatibilità elettromagnetica, sulle macchine e sulla bassa tensione. Gli esempi pratici e gli allegati sulle questioni più frequenti ne aumentano l'utilità nella pratica.

Indirizzo per l'acquisto: VDE Verlag, Berlino, tel. +49 30 34 80 01-220, kundenservice@vde-verlag.de, 490 pagine, 126,80 €

¹ Confederazione sindacale europea – Ufficio tecnico per la prevenzione sul lavoro

Internet

- **http://www.europe.osha.eu.int/good_practice/sector/healthcare**

Ogni decimo dipendente nell'UE lavora in un settore della sanità. Un nuovo sito dell'agenzia europea per la prevenzione sul lavoro di Bilbao informa sui rischi principali e le possibilità di prevenzione in questo settore e mette a disposizione dell'utente oltre 500 informazioni pratiche provenienti da fonti con qualità certificata di tutta l'UE (in diverse lingue). Tra gli altri sono trattati i seguenti argomenti: malattie muscolari e dello scheletro, sostanze di lavoro biologiche e chimiche, configurazione del tempo di lavoro, stress ed infortuni sul lavoro.

- **<http://bma.de/de/asp/fodb/query.asp>**

La banca dati contiene informazioni sugli oltre 800 progetti di ricerca dell'Istituto federale di tutela e medicina del lavoro (BAuA) degli istituti assicurativi contro gli infortuni sul lavoro e delle amministrazioni regionali per la prevenzione sul lavoro. La banca dati è gestita centralmente e viene aggiornata regolarmente sul server del Ministero federale per l'economia e il lavoro. Le maschere di ricerca e le informazioni sono disponibili anche in inglese.

- **<http://www.baua.de/prax/geraete/notifiz.htm>**

Su questo sito sono elencati tutti gli Enti notificati che eseguono le prove e certificazioni obbligatorie per determinati prodotti. Anche la legge sulla sicurezza degli apparecchi e i decreti pertinenti possono essere consultati con un semplice 'click'.

Eventi

07/07/ - 09/07/2003 Dresda	Seminario BGAG-KAN per gli utilizzatori delle norme "Significato della normazione per la prevenzione sul lavoro"
Istituto dell'Ente assicurativo per la prevenzione e la salute sul lavoro (BGAG)	
Tel. +49 351 457 1914 www.bgag-seminare.de	
24/08 - 29/08/2003 Seoul, Corea	IEA 2003 – Ergonomia nell'era digitale (congresso internazionale)

<p>International Ergonomics Association (IEA)</p> <p>Tel. +82 2 34 46 24 51 www.iea2003.org</p>	
<p>30/09 - 01/10/2003 Ettlingen</p> <p>Centro per misurazioni / rilevazioni ecologiche e la sicurezza degli apparecchi del Baden-Württemberg (UMEG)</p> <p>Tel. +49 721 7505-0 www.umeg.de</p>	<p>2° Convegno tecnico di Ettlingen "Sorveglianza del mercato in Europa - Libera circolazione delle merci e responsabilità del produttore dal punto di vista giuridico"</p>
<p>13/10 - 14/10 - 09/12/2003 Monaco / Amburgo</p> <p>Haus der Technik, Essen</p> <p>Tel. +49 201 1803-1 www.hdt-essen.de</p>	<p>Sicurezza sul lavoro durante il funzionamento delle gru (Convegno specializzato)</p>
<p>29/10/2003 Düsseldorf</p> <p>Segreteria KAN Tel. +49 2241 231-3449 quade@kan.de www.kan.de</p>	<p>Manifestazione della KAN in occasione del congresso A+A 2003: "Possibilità di collaborazione in un'Europa allargata" (Relazioni e tavola rotonda)</p>
<p>13/10 - 14/10 - 09/12/2003 Monaco / Amburgo</p> <p>Haus der Technik, Essen</p> <p>Tel. +49 201 1803-1 www.hdt-essen.de</p>	<p>Sicurezza sul lavoro durante il funzionamento delle gru (Convegno specializzato)</p>
<p>29/10/2003 Düsseldorf</p> <p>Segreteria KAN Tel. +49 2241 231-3449 quade@kan.de www.kan.de</p>	<p>Manifestazione della KAN in occasione del congresso A+A 2003: "Possibilità di collaborazione in un'Europa allargata" (Relazioni e tavola rotonda)</p>