

## **UNInotizie n. 22 del 15/12/2009**

### **Gestione dei rischi per i dispositivi medici: pubblicata la nuova edizione della UNI CEI EN ISO 14971**

[Si tratta di una delle norme più importanti per il settore dei dispositivi medici](#) e costituisce le fondamenta per affrontare la valutazione della conformità ai requisiti obbligatori fissati dalla legislazione europea e nazionale in materia di dispositivi medici, dispositivi impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro. La norma copre tutte le fasi del ciclo di vita del dispositivo medico, dalla progettazione alle informazioni di produzione e post-produzione. Rispetto all'edizione precedente è stata rivisitata editorialmente e tecnicamente con aggiunte e modifiche, confermando però quei concetti chiave esistenti nell'edizione precedente del 2004, che resterà tuttavia in vigore fino a marzo del 2010. Ciò per agevolare un passaggio graduale dalla vecchia alla nuova norma, più che altro per l'aggiornamento dei dossier tecnici redatti dai fabbricanti di dispositivi medici, obbligatori in Europa...

### **Sistemi di gestione ambientale. Una giornata di aggiornamento su nuove norme e regolamenti tecnici**

Oltre dieci anni di applicazione della norma UNI EN ISO 14001 hanno messo in evidenza alcune criticità nei sistemi di gestione ambientale che hanno portato UNI e Sincert (ora Accredia) - nell'ambito di quanto previsto dal protocollo d'intesa siglato nel dicembre 2007 - ad aggiornare e razionalizzare i documenti di rispettiva pubblicazione in un'ottica di semplificazione dei riferimenti a supporto della certificazione ambientale. Il gruppo di lavoro GL1 UNI "Sistemi di gestione ambientale", in collaborazione con ACCREDIA, ha infatti realizzato un rapporto tecnico - UNI TR 11331, primo risultato concreto e importante della collaborazione tra le due organizzazioni - che rivede il documento Sincert RT-09 e che raccoglie le principali indicazioni per favorire la migliore comprensione dei requisiti della UNI EN ISO 14001. Considerato l'interesse che desta e il potenziale ancora non del tutto espresso dall'applicazione degli SGA, UNI organizza una giornata di aggiornamento. [L'incontro si terrà a Milano venerdì 29 gennaio 2010 alle ore 10, presso la sede UNI di Milano.](#)

### **Sciare in sicurezza: UNI stabilisce le norme per gli impianti di risalita a fune**

L'arrivo delle prime nevi ha dato ufficialmente inizio alla stagione sciistica 2009/2010 e come ogni anno migliaia di persone raggiungeranno le località sciistiche in cerca di divertimento e relax. Gli italiani sono da sempre grandi appassionati della neve, i dati della stagione passata parlano infatti di un incremento del flusso dei turisti nelle principali località turistiche montane. Gli sciatori che si recheranno sulle nostre montagne possono stare tranquilli, certi di utilizzare degli impianti moderni, sicuri e conformi a tutti gli obblighi di legge anche grazie alle norme tecniche UNI. [La sicurezza di funivie, sciovie, seggiovie, è infatti garantita da un pacchetto di norme tecniche elaborate in sede europea e pubblicate in Italia dall'UNI](#) che riguardano appunto le prescrizioni di sicurezza degli impianti di risalita.

### **Normazione e innovazione: da Milano nuovi scenari per l'impresa in Italia e in Europa**

Si è svolto venerdì 4 dicembre, a Milano, un convegno organizzato da UNI in collaborazione con CNA, Confapi, Confcommercio e Confindustria dal titolo "Il futuro della normazione tecnica. Una opportunità per l'impresa". [L'incontro ha contribuito a fornire un quadro degli scenari futuri](#) che, in ambito normativo, si delineano sia su scala nazionale che su scala europea. Quello della normazione è un processo continuo e dinamico, che segna oggi - e segnerà sempre più in futuro - i tempi della nostra società e che va sotto il nome di innovazione.

## **ACCREDIA: passo decisivo verso la designazione di Ente Unico di Accreditamento Italiano**

Il Consiglio Direttivo di ACCREDIA, riunitosi il 1° dicembre 2009, ha accettato la richiesta di adesione presentata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dall'Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica (INRIM), nella categoria Soci Promotori. L'Assemblea ha anche approvato le variazioni statutarie necessarie alla costituzione del Dipartimento dei Laboratori di prova per la Sicurezza degli Alimenti. Ora ACCREDIA è in grado di operare in tutti i settori coperti dal mutuo riconoscimento europeo, posti sotto la vigilanza EA (European cooperation for Accreditation).

### **I corsi di formazione UNI**

Ecco il calendario dei corsi formativi organizzati da UNI nel periodo 16 dicembre - 31 gennaio 2010, suddivisi per aree tematiche:

#### **Direttiva Macchine**

- "[Requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva Macchine: Allegato I](#)" (in collaborazione con IEC Industrial Engineering Consultants)

Milano, 17 dicembre

- "Direttiva Macchine: nuova Direttiva Macchine 2006/42/CE"

Milano, 11 gennaio

#### **Qualità**

- "Novità della norma UNI EN ISO 9001:2008" (in collaborazione con ANGQ)

[Milano, 18 dicembre](#)

Milano, 29 gennaio

- "[Organizzazioni di successo: la nuova ISO 9004:2009](#)"

Milano, 18 gennaio

Roma, 20 gennaio

- "Trattamento dei reclami secondo la UNI ISO 10002"

Milano, 21 gennaio

- "Integrare il SGQ con il Modello del D.Lgs. 231/01 sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche" (in collaborazione con ANGQ)

Milano, 28 gennaio

#### **Sicurezza ascensori**

- NOVITA' "Miglioramento della sicurezza degli ascensori anteriori alla direttiva 95/16/CE - La norma UNI EN 81-80:2009 secondo il DM 23/7/2009"

[Milano, 17 dicembre](#)

Milano, 22 gennaio

#### **Sicurezza impianti termici**

- "DM 37/08 e impianti a gas - La norma UNI 7129:2008 e argomenti correlati"

Milano, 26 gennaio

- "Centrali termiche di potenza > 35 Kw: manutenzione e compilazione dell'Allegato F" (in collaborazione con CIG)

Milano, 27 gennaio

Appena possibile metteremo a disposizione il calendario dei corsi relativi al primo semestre 2010.

### **NOTIZIE IN BREVE**

#### ***La co-generazione distribuita a combustibile fossile e/o rinnovabile: nuovo corso CTI***

*La produzione elettrica di media/piccola taglia (generazione distribuita) può comportare, nei confronti della generazione centralizzata, alcuni importanti benefici. Inoltre, se la cogenerazione distribuita è anche "cogenerativa", tale tecnologia può consentire significativi risparmi di energia primaria e quindi minori emissioni di CO2 in atmosfera. E' però necessario che vengano analizzate e risolte problematiche di tipo tecnico, ambientale, economico e legislativo. [Il corso, organizzato dal CTI con il patrocinio di UNI dal 12 al 14 gennaio 2010 a Milano](#), fornisce un quadro esauriente delle soluzioni tecniche e delle problematiche del settore.*

### **Marchio europeo di qualità ecologica per mobili in legno**

Publicato in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L320 un nuovo provvedimento che stabilisce i criteri per [l'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica ai mobili in legno](#) e che, nel testo, riporta alcuni riferimenti a norme tecniche. Ai sensi del regolamento (CE) n. 1980/2000, il marchio comunitario di qualità ecologica -Ecolabel- può essere assegnato a prodotti le cui caratteristiche consentano di contribuire in maniera significativa al miglioramento dei principali aspetti ambientali.

### **Scuole sicure: si parte dagli arredi...**

Per sostituire mobili obsoleti o per arredare nuove aule realizzate a seguito di ampliamenti, gli istituti scolastici possono orientarsi verso l'acquisto di arredi sicuri. Per il comfort degli studenti si rimanda alla UNI EN 1729, che stabilisce i requisiti di sicurezza e i metodi di prova per sedie e tavoli. [E' invece recente la pubblicazione della nuova edizione della UNI 4856:2009](#) che definisce le caratteristiche e i requisiti di sicurezza delle cattedre e delle sedie per insegnanti.

### **Organizzazioni di successo: la nuova ISO 9004:2009**

Diversa per scopi e contenuti rispetto all'edizione del 2000, la nuova ISO 9004 non risponde solo alla necessità di un riallineamento con il mutato scenario economico-sociale ma costituisce una guida per la gestione delle aziende, profit e non profit, che desiderano conseguire il successo e mantenerlo nel tempo. Il corso consentirà ai partecipanti di conoscere e comprendere: gli scopi e i contenuti della ISO 9004:2009, con particolare riguardo agli aspetti innovativi; il concetto di "sustained success"; gli strumenti di autovalutazione proposti dalla norma. [I primi appuntamenti del 2010 sono previsti a Milano il 18 gennaio e il 24 febbraio, a Roma il 20 gennaio.](#)

### **Radiazioni ottiche: valutazione del rischio in ambiente di lavoro**

Partendo dall'analisi delle sorgenti di radiazioni ottiche artificiali e dal loro effetto sul corpo umano, questo corso intende fornire indicazioni sulla valutazione dei rischi, sulle modalità di intervento per il loro contenimento e riduzione, sulle tecniche di misura e sui principi di funzionamento degli strumenti. Il corso, organizzato da IEC Industrial Engineering Consultants - Punto UNI di Torino Nord- e patrocinato da UNI, [si terrà a Torino nei giorni 20 e 21 gennaio 2010.](#)

### **Norme di sicurezza per le attività di spettacolo viaggiante**

La complessità della disciplina riguardante la sicurezza delle attività di spettacolo viaggiante, che investe tanto le nuove attività quanto quelle già esistenti, ha reso necessaria l'emanazione della Circolare 1 dicembre 2009 n. 114 del Ministero dell'Interno "Norme di sicurezza per le attività di spettacolo viaggiante. Chiarimenti e indirizzi applicativi", [pubblicata nella Gazzetta ufficiale italiana n. 282 del 3 dicembre scorso.](#) Nel testo vengono citate norme tecniche.

### **Dispositivi medici e apparecchiature di telecomunicazione: nuovi elenchi di norme armonizzate**

Sono quattro gli elenchi di titoli e riferimenti di norme armonizzate pubblicati nella Gazzetta ufficiale europea n. C293 dello scorso 2 dicembre. Il primo elenco è in applicazione della direttiva 1999/5/CE riguardante le [apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione](#). Gli altri tre si riferiscono alle direttive 90/385/CEE sui [dispositivi medici impiantabili attivi](#), 93/42/CEE concernente i [dispositivi medici](#), 98/79/CE sui [dispositivi medico-diagnostici in vitro](#).

### **Il Comune di Roma detta le nuove regole per il risparmio energetico negli edifici**

Incrementare la qualità energetica degli edifici introducendo nel mercato l'aspetto del valore aggiunto del risparmio energetico è diventato un obiettivo molto importante nel settore delle costruzioni. Sono state recentemente approvate dal Comune di Roma le variazioni e le integrazioni al Regolamento Edilizio Comunale per il [risparmio energetico e l'utilizzo di fonti rinnovabili di energia...](#)

### **Nuovi arrivi nella base associativa F.IN.CO.**

La Giunta di novembre 2009 di Confindustria-F.IN.CO. ha salutato con soddisfazione [l'ingresso nella propria compagine di tre nuove realtà di assoluto rilievo](#). Alla Federazione Industrie Prodotti Impianti e Servizi per le Costruzioni si sono infatti unite ASSISTAL, AIPAA ed ENEL.SI, confermando il ruolo di F.IN.CO. quale entità rappresentativa dei comparti dei materiali, degli impianti, dei sistemi per le costruzioni e della manutenzione che compongono la filiera del settore.

Si informano i lettori che in occasione delle festività natalizie  
gli uffici UNI resteranno chiusi nei giorni:  
**giovedì 24 e giovedì 31 dicembre 2009.**

Il servizio di commercio elettronico UNISTore resta comunque attivo,  
ma si ricorda agli utenti che eventuali acquisti di norme in formato cartaceo

*saranno evasi alla riapertura degli uffici UNI  
rispettivamente a partire da lunedì 28 dicembre e lunedì 4 gennaio 2010.*

*La pubblicazione di UNInotizie riprenderà il 15 gennaio 2010  
**UNI augura buone feste a tutti!***

\*\*\*\*\*

## **LE NOSTRE BANCHE DATI**

### **I progetti in inchiesta pubblica in ProgettON-LINE**

Sono due i progetti di norma UNI sottoposti all'inchiesta pubblica e [disponibili nella nostra banca dati ProgettON-LINE](#). Ecco i temi trattati: dispositivi supplementari di aderenza per pneumatici (catene); Alluminio e leghe di alluminio. I progetti possono essere scaricati gratuitamente in formato PDF: aspettiamo di ricevere da voi suggerimenti, commenti, punti di forza o di debolezza, consigli, opportunità... fateci sapere!

### **Norme e Leggi**

[Due banche dati, aggiornate mensilmente](#), che raccolgono i riferimenti ai provvedimenti legislativi, strettamente inerenti il mondo della normazione tecnica, pubblicati rispettivamente nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

### **Norme EN pubblicate dal CEN**

Consultate l'[elenco delle norme EN pubblicate dal CEN](#) aggiornato mensilmente.

**[Conosci UNICoNTO? Un servizio ad alto tasso di interesse...](#)**

**[Nuova edizione della collana Costruzioni aggiornata al 31 ottobre 2009](#)**

**[Nuovo CD-Rom "Inquinamento da rumore"](#)**

**[Edizione aggiornata del CD-Rom "Eurocodici"](#)**

Per informazioni: [diffusione@uni.com](mailto:diffusione@uni.com)

---

Direzione editoriale e Redazione: UNI, via Sannio 2, 20137 Milano, tel. 02 70024.1, fax 02 70024474  
Direttore responsabile: Alessandro Santoro  
Periodicità quindicinale, copia gratuita, pubblicazione iscritta al n. 877 del 20/12/1988 del Tribunale di Milano