



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Il nuovo approccio giuridico-normativo dei procedimenti legali per Responsabilità Civile dei prodotti

15 maggio 2019
Living Place Hotel -Bologna

Paola Rinaldi - Università di Bologna

Il nuovo approccio giuridico-normativo dei procedimenti legali per Responsabilità Civile dei prodotti

➤ **Direttiva 85/374/CEE**

➤ **Nuovo approccio :**

Le direttive del **nuovo approccio** si sono sviluppate proprio per agevolare la standardizzazione dei prodotti, in termini di prestazioni e di sicurezza, e per consentire la libera circolazione dei prodotti negli stati membri.



Prodotto difettoso :

- difetto
- danno
- nesso causale tra danno e difetto del prodotto.

Un prodotto non deve causare danni all'acquirente che lo utilizza:

- danni sia alle persone,
- sia a cose,
- sia ad animali,
- sia all'ambiente:

il prodotto → “sicuro”.



E se si verifica un problema?

A chi compete la responsabilità del danno?

Dalla documentazione citata in precedenza emerge che

- **è al danneggiato che compete la dimostrazione dell' esistenza di un comportamento anomalo del prodotto;**

- **ma è al costruttore che compete di dimostrare che al momento della messa in commercio il prodotto era invece “sicuro” e tale dimostrazione deve basarsi ovviamente su dati oggettivi.**



norma tecnica si intende una specifica tecnica adottata da un organismo di normazione riconosciuto. Esistono norme internazionali redatte da un organismo di normazione internazionale, norme europee redatte da una organizzazione europea, norme nazionali redatte da un organismo nazionale.

norma armonizzata è una specifica tecnica redatta da un ente di normazione europeo sulla base di un mandato della Comunità Europea, ossia ai fini della applicazione della legislazione dell'Unione Europea.



Le norme armonizzate hanno un obiettivo diverso da quello che si propongono le norme tecniche:

- si limitano a trattare dei danni provocati e non del corretto funzionamento.
- I prodotti devono essere “sicuri”, ossia non devono causare danni.
- hanno, come obiettivo principale, quello di creare uno standard di comportamento in ambito europeo
- La risoluzione detta “Nuovo Approccio” assunta dal Consiglio delle Comunità Europee impone agli Stati membri i principi attinenti le Direttive europee ed il diritto e la necessità di apporre la marchiatura CE sui prodotti



Il marchio CE (conformità europea)

- è un contrassegno che deve essere apposto su determinati prodotti dallo stesso fabbricante per **autocertificare** la rispondenza(o conformità) ai requisiti essenziali stabiliti dal nuovo approccio per garantire le caratteristiche essenziali di sicurezza che devono essere soddisfatte dai prodotti per essere immessi sul mercato europeo
- La marcatura CE indica la conformità di un prodotto a tutte le disposizioni comunitarie che ne prevedono l'utilizzazione: dalla progettazione, alla fabbricazione, all'immissione sul mercato, alla messa in servizio dello stesso prodotto fino allo smaltimento



- I prodotti sono immessi nel mercato europeo sotto la responsabilità del fabbricante (o dell'importatore)
- un prodotto “conforme” può essere contestato **solo se viene constatata la violazione dei requisiti della Direttiva di riferimento**
- **il fabbricante deve potere dimostrare che la presunzione di conformità relativa al suo prodotto era motivata**



Quali sono gli enti di normazione gli enti di normazione europei?

- **CEN** Comité Européen de Normalisation
è il corrispondente europeo dell'ISO;
svolge la propria attività in quasi tutti i settori attraverso vari Comitati tecnici.
- **CENELEC** European Committee for Electrotechnical Standardization
è il corrispondente europeo dell'IEC
e si occupa delle normative relative al campo elettrotecnico ed elettronico.
- **ETSI** European Telecommunications Standards Institute
responsabile della definizione e dell'emissione di standard nel campo delle telecomunicazioni in Europa.



Enti di normazione nazionali

- UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione è organizzato in 39 Comitati tecnici che lavorano in accordo con l'ente Europeo (CEN) e Internazionale (ISO). Esso elabora e pubblica norme di unificazione per tutti i settori delle attività professionali ed industriali
- CEI Comitato Elettrotecnico Italiano ha il compito di stabilire i requisiti che i materiali, le apparecchiature, le macchine e gli impianti devono possedere per essere considerati a regola d'arte nonché i criteri con i quali si devono controllare tali requisiti .



... a livello mondiale

ISO, International Organization for Standardization

Fondata a Londra nel 1947 la sua sede è attualmente in Svizzera.

L'attività dell'ISO, Organizzazione Internazionale per la Normazione, si estende a tutti i settori merceologici ad eccezione di quello elettrico.

Ai lavori dell'ISO prendono parte tecnici di tutto il mondo organizzati in **Comitati Tecnici** (TC, Technical Committee), Sottocomitati , Gruppi di lavoro e Gruppi di studio specifici.

Il Comitato tecnico **TC 156**, ad esempio, si occupa degli aspetti connessi con la *Qualità*, dalle norme di base (ex ISO 8402 - Qualità: terminologia) alle norme relative ai Sistemi per la Gestione della Qualità (famiglia ISO 9000) e di Gestione ambientale (ISO 14000).

IEC, International Electrotechnical Committee

Il Comitato Elettrotecnico Internazionale è l'organismo internazionale preposto ad attività in campo elettrico.

Le pubblicazioni IEC, che trovano largo impiego nei paesi maggiormente industrializzati, anticipano le norme CEI che spesso ne costituiscono semplicemente la traduzione in italiano: in questo caso si dice che la norma è recepita, a livello nazionale, in maniera integrale.



Organismi di normazione: suddivisione per settori di competenza e dimensione geografica

Settore elettrico

dimensione mondiale

I E C

dimensione europea

CENELEC

dimensione
nazionale
(Italia – **C E I**)

Altri settori

dimensione mondiale

I S O

dimensione europea

C E N

dimensione
nazionale
(Italia – **U N I**)

- ✓ ISO
 - ✓ IEC
 - ✓ CEN
 - ✓ CENELEC
 - ✓ ETSI
 - ✓ UNI
 - ✓ CEI
- International Organization for Standardization**
International Electrotechnical Committee
Comité Europeen de Normalisation
Comité Europeen de Normalisation Electrotechnique
European Telecommunication Standards Institute
Ente Nazionale Italiano di Normazione
Comitato Elettrotecnico Italiano

La UNI EN ISO 9001, è la traduzione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO 9001 che corrisponde alla norma internazionale ISO 9001



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Una differenza sostanziale tra le versioni precedenti dello standard ISO 9001 e la nuova versione del 2015 : la gestione dei rischi

Per la ISO 9001:2015 il risk management e il risk assessment diventano una importantissima base.

La norma prendendo come riferimento la ISO 31000, sposta l'attenzione sul «risk based thinking», cioè sulla gestione integrata del rischio



La globalizzazione ha prodotto negli ultimi quindici anni un radicale mutamento nella società e nelle aziende

- non solo verso la produzione dei bene e l'erogazione dei servizi
- ma anche verso l'organizzazione e la gestione della **sicurezza** per far sì che all'interno delle aziende stesse si sviluppino modelli organizzativi in grado di far raggiungere elevati standard di qualità nel rispetto dell'incolinità dei propri dipendenti e dei propri clienti e per la salvaguardia dei beni e delle informazioni aziendali;



Valutazione del rischio- Risk Assessment

LE TECNICHE UTILIZZATE

Tra le 31 tecniche di valutazione del rischio presentate nello standard IEC 31010, alcune sono le seguenti

- HAZOP (Hazard and Operability studies)
- FMECA (Failure Mode Effect and Criticality Analysis)
- ETA (Event Tree Analysis)
- FTA (Fault Tree Analysis)
- LOPA (Layer of Protection Analysis)
- Cause and Consequences Analysis
- Cause and Effect
- Markov Chains
- Risk Indices
- Ecc.



....all'Università di Bologna, Gruppo Misure Elettriche ed Elettroniche
(prof. Lorenzo Peretto, Roberto Tinarelli, Paola Rinaldi)

- Tecniche di analisi dell'affidabilità (RBD, FMECA, Markov...)
- Software commerciali con librerie MIL-HDBK-217
- Valutazione dell'indice del rischio
- Valutazione del SIL (Safety Integrity Level) per la progettazione
e la gestione di sistemi di sicurezza negli impianti elettrici ed elettronici





ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Paola Rinaldi

Dipartimento di Ingegneria dell'Energia Elettrica e dell'Informazione
«Guglielmo Marconi»

paola.rinaldi@unibo.it