

PROCEDURA 16.108.003

Documentazione Tecnica per l'esame UE del tipo

INDICE	
1	Scopo 2
2	Applicabilità 2
3	Documentazione di riferimento 2
4	Composizione Documentazione Tecnica 2
4.1	Informazioni previste 3
4.1.1	Progetti generali e dettagliati del DPI 3
4.1.2	Requisiti essenziali per la sicurezza e la salute 4
4.1.3	Descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati 4
4.1.4	Nota informativa 5
4.1.5	Valutazione dei rischi 5
4.2	Informazioni aggiuntive 6
4.3	Esempio di Documentazione Tecnica del fabbricante 6
4.4	Periodo di archiviazione della Documentazione Tecnica del fabbricante 6
5	Responsabilità 7
6	Registrazioni della qualità 7

Rev.	Data emiss.	Motivazione della revisione	Redatto da RSGQ	Verificato da DOC	Approvato da DIREZIONE
1	15/05/2020	Aggiornamento procedura	RSGQ – Zenarolla A.	DTL – Tamburlin L.	DIR – Boito L.

1 Scopo

Descrivere le informazioni che devono essere presenti nella Documentazione Tecnica, preparata dal fabbricante, per l'esame UE del tipo riguardante Dispositivi di Protezione Individuale (di seguito definiti DPI) così come previsto dal Regolamento (UE) 2016/425.

2 Applicabilità

La presente procedura si applica come guida al fabbricante per la compilazione della Documentazione Tecnica allo scopo dell'esame UE del tipo dei DPI e come guida a Dolomiticert nella valutazione del contenuto della Documentazione Tecnica presentata dal fabbricante.

3 Documentazione di riferimento

Per le attività oggetto della presente procedura si fa riferimento alla seguente documentazione:

- Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio
- Norma UNI CEI EN 45020:2007 "Termini generali e loro definizioni riguardanti la formazione e le attività connesse"
- Norma UNI CEI 70006 "Regole generali per un sistema tipo di certificazione di prodotti"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 "Valutazione della conformità – Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi."
- Technical sheets for coordination of Notified Bodies horizontal recommendation for use sheets (RfUs)
- PPE Regulation (EU) 2016/425 Guidelines

4 Composizione Documentazione Tecnica

La Documentazione Tecnica del fabbricante, può essere un unico documento organico o un insieme di schede. In entrambi i casi deve essere possibile identificare l'eventuale aggiornamento del documento o delle singole schede, con l'apposizione di un indice di revisione e/o con la presenza di una data di emissione. E' auspicabile, inoltre, che tutte le pagine della documentazione riportino il numero progressivo di pagina corrispondente; in caso contrario verrà apposto un numero progressivo da parte di un operatore di Dolomiticert, o a mano o a mezzo di timbro dotato di numerazione progressiva.

Le uniche lingue accettate per la Documentazione Tecnica del fabbricante da parte di Dolomiticert sono la lingua italiana e la lingua inglese.

4.1 Informazioni previste

Il contenuto minimo della Documentazione Tecnica del fabbricante, per DPI di seconda e terza categoria è riportata nell'allegato III del Regolamento (UE) 2016/425.

In particolare le informazioni richieste sono:

- a) una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato;
- b) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
- c) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- d) disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI e dei suoi componenti, sottoinsiemi e circuiti;
- e) le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e degli schemi di cui alla lettera d) e del funzionamento del DPI;
- f) i riferimenti delle norme armonizzate di cui all'articolo 14 del Regolamento (UE) 2016/425 che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione deve specificare le parti che sono state applicate;
- g) se le norme armonizzate non sono state applicate o lo sono state solo parzialmente, la descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- j) una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di progettazione;
- k) una copia delle istruzioni e delle informazioni del fabbricante che figurano nell'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425, punto 1.4;
- l) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, tutte le istruzioni necessarie per la fabbricazione di tali DPI sulla base del modello di base approvato;
- m) per i DPI prodotti in serie in cui ciascun articolo è fabbricato per adattarsi a un singolo utilizzatore, una descrizione delle misure che devono essere prese dal fabbricante durante il montaggio e il processo di produzione per garantire che ciascun esemplare di DPI sia conforme al tipo omologato e ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

Il dettaglio delle informazioni riportate dipendono dalla tipologia del DPI, dalla categoria di appartenenza e quindi dal rischio associato.

4.1.1 Progetti generali e dettagliati del DPI

Nella Documentazione Tecnica del fabbricante, il DPI oggetto dell'esame UE del tipo deve essere chiaramente e univocamente definito. A tale scopo possono essere previste le seguenti informazioni:

- descrizione del dispositivo;
- campo, campi d'utilizzo previsti in fase di progettazione;
- elenco dei materiali costitutivi del DPI;

- requisiti protettivi previsti con eventuali limitazioni d'uso;
- eventuali note di calcolo e/o risultati su prove eseguite sui prototipi;
- marcatura prevista sul DPI e sua posizione e dimensione;
- descrizioni e caratteristiche protettive delle eventuali varianti del DPI;
- immagini del DPI in tutte le sue varianti;
- disegno quotato o immagini quotate con le principali dimensioni caratterizzanti il DPI.

Dalle informazioni riportate deve essere facilmente ed univocamente riconosciuto/i i prototipi inviati per l'esecuzione delle prove o l'eventuale campione testimone.

Da tali informazioni deve essere possibile individuare le previste caratteristiche protettive del DPI, in modo da confrontarle con i risultati delle prove.

4.1.2 Requisiti essenziali per la sicurezza e la salute

In fase di progettazione del DPI, il fabbricante deve fare un'analisi di tutti i requisiti essenziali per la salute e la sicurezza applicabili al DPI. L'elenco e la descrizione dei requisiti essenziali per la salute e la sicurezza è riportato nell'allegato II Regolamento (UE) 2016/425. Una volta individuati i requisiti essenziali per la salute e la sicurezza applicabili al DPI, il fabbricante deve indicare tutti gli accorgimenti tecnici adottati per dimostrarne la conformità.

Per agevolare il compito del fabbricante, il Comitato di Normazione Europeo (CEN), su mandato della Commissione Europea, pubblica delle norme europee armonizzate. Tali norme europee armonizzate coprono una serie di requisiti essenziali per la sicurezza e la salute. L'elenco dei requisiti di salute e di sicurezza coperti delle norme armonizzate è riportato nell'annesso ZA delle stesse norme.

L'applicazione di norme armonizzate europee è volontaria. Tuttavia, l'applicazione di una norma europea armonizzata, il cui riferimento è stato pubblicato, conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza del Regolamento 2016/425 per i DPI che rientrano nel campo di applicazione della norma.

Qualora il fabbricante utilizzi altre specifiche tecniche, diverse dalle norme europee armonizzate, o applichi solo in parte le norme europee armonizzate, esso deve dimostrare che la specifica tecnica adottata per la valutazione della conformità al o ai requisiti di salute e sicurezza pertinenti sia idonea allo scopo.

Nella Documentazione Tecnica vanno riportati tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza che il fabbricante ha preso in considerazione al momento della progettazione del DPI e il riferimento alla norma europea armonizzata utilizzata per dimostrarne la conformità, o le specifiche tecniche utilizzate, se diverse da quelle previste dalle norme europee armonizzate, e la idoneità al loro utilizzo per dimostrare la conformità al requisito considerato.

4.1.3 Descrizione dei mezzi di controllo e di prova applicati

Il fabbricante deve garantire il mantenimento della qualità e conformità a quanto descritto nella Documentazione Tecnica durante tutta la fase di produzione del DPI.

A tale scopo il fabbricante deve prevedere delle fasi di controllo lungo la catena di produzione del DPI. Per meglio comprendere l'idoneità dei controlli eseguiti, può essere utili indicare le varie fasi produttive, a partire dall'acquisto delle materie prime e/o dei pezzi semifiniti da parte dei fornitori. Per ogni fase o gruppo di fasi vanno indicati i controlli adottati, lo scopo degli stessi e il numero di campioni controllati. E' utile indicare le strumentazioni utilizzate per il controllo e le eventuali procedure adottate per lo stesso.

Nella Documentazione Tecnica dovrebbero pertanto essere presenti le seguenti informazioni:

- schema con le varie fasi di produzione del dispositivo;
- controlli previsti durante le varie fasi di produzione;
- scopo del controllo previsto;
- frequenza del controllo.

Eventualmente, quanto sopra può essere integrato con:

- l'indicazione della strumentazione utilizzata durante le varie fasi di controllo;
- procedure o istruzioni per l'uso della strumentazione.

Il dettaglio delle informazioni sopra riportate è in funzione della complessità e delle caratteristiche protettive del DPI.

4.1.4 Nota informativa

Tutti i DPI immessi sul mercato devono essere accompagnati da una nota informativa del fabbricante. Il contenuto della nota informativa è riportato al punto 1.4 dell'allegato II del Regolamento (UE) 2016/425. Le norme europee armonizzate, se applicate, prevedono a loro volta il dettaglio delle informazioni da riportare.

Una copia della nota informativa del fabbricante, facilmente leggibile e chiara, deve essere presente nella Documentazione tecnica nella lingua italiana o inglese, per permettere a Dolomiticert il controllo del suo contenuto. La corretta traduzione della nota informativa nelle varie lingue ufficiali del paese di destinazione è a carico del fabbricante.

4.1.5 Valutazione dei rischi

Il termine "valutazione del rischio" viene utilizzato per la valutazione e la quantificazione di diversi rischi connessi all'utilizzo del DPI. La valutazione del rischio definita Regolamento (UE) 2016/425 non deve essere confusa con la valutazione del rischio che un datore di lavoro è tenuto a fare in relazione alla legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro. La valutazione del rischio definita Regolamento (UE) 2016/425 riguarda solo i DPI e non le condizioni di lavoro o di utilizzo.

Si possono riassumere i contenuti della valutazione del rischio in due macro-aree.

a) *Valutazione dei rischi contro cui il DPI intende proteggere.*

I risultati della valutazione del rischio dovrebbero riflettersi nella documentazione tecnica ed anche nelle istruzioni e nelle informazioni del produttore in modo che l'utente sia in grado di stimare la riduzione del rischio associato quando utilizza il DPI (in modo quantitativo o qualitativo) nelle condizioni d'uso prevedibili.

b) *Valutazione dei rischi relativi all'uso del DPI nelle condizioni d'utilizzo prevedibili.*

La valutazione dei rischi dovrebbe includere:

- valori massimi di esposizione ad agenti nocivi ai quali il DPI fornisce protezione (se applicabile);
- tempo massimo di protezione (se applicabile);
- condizioni ambientali che incidono sull'efficacia del DPI (ad esempio umidità, temperatura, lavoro, ecc...);
- limitazioni d'uso;
- identificazione di segni di perdita della funzione protettiva dei DPI.

Al fine di identificare i rischi da cui il DPI è inteso per proteggere ed i connessi all'utilizzo del DPI, tenendo conto di tutte le fasi della durata prevedibile dei DPI, il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato (mandatario) devono garantire che sia effettuata una

valutazione dei rischi: il fabbricante è il responsabile dei contenuti della valutazione del rischio.

4.2 Informazioni aggiuntive

Le informazioni di cui sopra devono, **se possibile**, essere integrate con le seguenti informazioni:

- dichiarazione del marchio commerciale utilizzato per la commercializzazione del DPI;
 - o qualora il marchio commerciale utilizzato non sia di proprietà del fabbricante, va allegato anche il contratto di licenza tra il titolare del marchio e il fabbricante.
- schede di sicurezza dei materiali (MSDS) costitutivi del DPI e/o dichiarazione che i materiali utilizzati sono sicuri per la salute dell'utilizzatore.

Nel caso di DPI di terza categoria che sottostanno a una delle fasi di controllo previste agli allegati VII o VIII del Regolamento (UE) 2016/425, all'interno della Documentazione Tecnica può essere presente, nel caso in cui il Cliente sia preventivamente intenzionato a comunicarlo, una dichiarazione che identifica l'ente notificato preposto alla suddetta fase di controllo e la tipologia di controllo (secondo la procedura definita nell'allegato VII – Modulo C2 – o nell'allegato VIII – Modulo D – del Regolamento (UE) 2016/425).

4.3 Esempio di Documentazione Tecnica del fabbricante

Di seguito viene riportato un esempio di possibile Documentazione Tecnica. Va sottolineato che si tratta solo di un esempio e che comunque è il fabbricante che decide come strutturare tale documentazione.

Esempio di Documentazione Tecnica del fabbricante suddivisa in sezioni:

- Sezione A, progetti generali e dettagliati del DPI;
- Sezione B, analisi dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza e valutazione del rischio a cui il DPI è destinato a proteggere;
- Sezione C, nota informativa del fabbricante;
- Sezione D, descrizione dei processi di fabbricazione;
- Sezione E, mezzi di controllo e di prova;
- Allegato 1, disegni tecnici e/o immagini identificative il DPI;
- Allegato 2, dichiarazione del marchio commerciale;
- Allegato 3, schede di sicurezza dei materiali;
- Allegato 4, dichiarazione che identifica l'ente notificato preposto al controllo del prodotto e/o del processo di produzione del DPI e la tipologia di controllo prevista, secondo allegato VII (Modulo C2) o secondo allegato VIII (Modulo D) del Regolamento (UE) 2016/425 (solo per DPI in terza categoria).

4.4 Periodo di archiviazione della Documentazione Tecnica del fabbricante

E' generalmente inteso che il periodo di archiviazione della Documentazione Tecnica da parte del fabbricante è di dieci anni a decorrere dalla data dell'ultima immissione sul mercato del DPI.



PROCEDURE

Doc.: Proc. 16.108.003

Rev. 1

PAGINA 7 DI 7

5 Responsabilità

La responsabilità operativa di tutte le fasi relative alla compilazione della Documentazione Tecnica spetta al fabbricante. Il Responsabile della Valutazione (RVAL) di DOLOMITICERT ha il compito di controllare il contenuto e l'eshaustività della Documentazione Tecnica, richiedendo le eventuali integrazioni necessarie al fabbricante.

6 RegISTRAZIONI della qualità

La registrazione di tutta la documentazione prodotta spetta al Responsabile del RSGQ e al Direttore dell'Organismo di Certificazione di DOLOMITICERT.

COPIA SOGGETTA AD AGGIORNAMENTO