

**PROCEDURA 16.03****Documentazione Tecnica per i DPI****INDICE**

<b>1</b>	<b>Scopo</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Applicabilità</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Documentazione di riferimento</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Composizione Documentazione Tecnica per i DPI</b> .....	<b>2</b>
4.1	Informazioni previste .....	3
	<u>4.1.1 Descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato</u> .....	4
	<u>4.1.2 Requisiti essenziali per la sicurezza e la salute</u> .....	4
	<u>4.1.3 Controllo interno della produzione</u> .....	5
	<u>4.1.4 Istruzioni e informazione del fabbricante</u> .....	5
4.2	Informazioni aggiuntive .....	5
4.3	Esempio di Documentazione Tecnica per i DPI .....	6
4.4	Periodo di archiviazione della Documentazione Tecnica per i DPI .....	6
<b>5.</b>	<b>Responsabilità</b> .....	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>Registrazioni della qualità</b> .....	<b>6</b>

Rev.	Data emiss.	Motivazione della revisione	Redatto da RSGQ	Verificato da DOC	Approvato da DIREZIONE
2	01/05/2018	Seconda revisione	Zenarolla A.	Sommariva G.	Boito L.

## 1 Scopo

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

## 2 Applicabilità

La presente procedura - intesa come guida al fabbricante - è utile per la redazione della Documentazione Tecnica per i DPI, allo scopo dell' esame UE del tipo, e come guida a Certottica 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 da parte di un organismo indipendente"
- 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);
- Blue Guide of the Commission notice of 5.4.2016 on the implementation of the EU product rules 2016;
- PPE Regulation (EU) 2016\_425 Guidelines - 1st Edition - April 2018;
- Horizontal recommendation for use sheets (RfUs) of the European Coordination of Notified Bodies in the field of PPE regulation (EU) 2016/425.

## 4 Composizione Documentazione Tecnica per i DPI

La Documentazione Tecnica per i DPI, può essere composta da un unico documento organico oppure un insieme di schede. In entrambi i casi deve essere possibile identificare l'eventuale aggiornamento della Documentazione Tecnica o delle singole schede, con l'apposizione di un indice di revisione e/o con la presenza di una data di emissione. Le uniche lingue accettate da Certottica per la Documentazione Tecnica per i DPI sono la lingua italiana e la lingua inglese.

Nel caso in cui un DPI sia stato oggetto di ri-progettazioni e/o rivalutazioni della conformità, la Documentazione Tecnica deve riflettere tutte le versioni del DPI:

- descrivendo le modifiche apportate;
- descrivendo come è possibile identificare le varie versioni del DPI;
- descrivendo eventuali informazioni che possano incidere sulla valutazione della conformità.

Questo ha lo scopo di evitare situazioni in cui le autorità di vigilanza del mercato si trovino di fronte a versioni del DPI per le quali la versione della documentazione tecnica presentata, è non applicabile.

#### 4.1 Informazioni previste

Il contenuto minimo della Documentazione Tecnica per DPI 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 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, 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 Descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato

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

- descrizione del dispositivo;
- uso a cui è destinato;
- elenco dei materiali costitutivi;
- 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;
- descrizioni e caratteristiche protettive delle eventuali varianti del DPI;
- una o più immagine/i fotografica/he del DPI, possibilmente in tutte le sue varianti;
- disegno quotato e/o immagini quotate con le principali dimensioni caratterizzanti il DPI.

Come previsto dalla PPE-R/00.037, per verificare che un modello di DPI sia stato prodotto in conformità con la Documentazione Tecnica del fabbricante, Certottica conduce un confronto visivo tra un campione sottoposto a prova e la descrizione del DPI stesso.

L'obiettivo di tale il confronto è quello di garantire che, in termini generali, il DPI sia effettivamente come descritto, e che non ci siano differenze palesi in forma generale o di materiali.

#### 4.1.2 Requisiti essenziali per la sicurezza e la salute

Il fabbricante deve effettuare un'analisi di tutti i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI in conformità all'Allegato II del Regolamento UE 2016/425. Pertanto, egli deve effettuare un'analisi dei rischi per identificare tutti i possibili rischi che il prodotto può presentare e quindi determinare i requisiti essenziali applicabili.

Questa analisi deve essere documentata ed inclusa nella Documentazione Tecnica. Inoltre, il fabbricante deve documentare la valutazione di come intende affrontare i rischi identificati per garantire che il prodotto sia conforme ai requisiti essenziali applicabili (ad esempio, applicando norme armonizzate).

Le norme europee armonizzate, i cui riferimenti siano pubblicati all'interno della Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, 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, come soluzione tecnica, di norme armonizzate garantisce la presunzione di conformità ai requisiti di salute e sicurezza a cui la norma intende riferirsi (vedi annesso ZA).

L'applicazione, come soluzione tecnica, di norme armonizzate europee è volontaria.

Se viene applicata solo una parte della norma armonizzata, oppure quando essa non copre tutti i requisiti essenziali applicabili, è necessario documentare il modo in cui sono trattati i requisiti essenziali applicabili non coperti dalla norma armonizzata.

#### 4.1.3 Controllo interno della produzione

Il fabbricante deve garantire la conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione.

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei DPI fabbricati alla documentazione tecnica, ed ai requisiti di salute e sicurezza applicabili.

All'interno della Documentazione Tecnica dei DPI deve, pertanto, essere presente una descrizione dei mezzi usati dal fabbricante per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di produzione.

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

#### 4.1.4 Istruzioni e informazione del fabbricante

Ciascun DPI immesso sul mercato deve essere accompagnato dalle istruzioni e informazioni del fabbricante. Il contenuto delle istruzioni e informazioni del fabbricante 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 delle istruzioni e informazioni del fabbricante, facilmente leggibile e comprensibile, deve essere presente all'interno della Documentazione Tecnica dei DPI, al fine di permetterne a Certottica un'efficace controllo.

La traduzione delle istruzioni e informazioni del fabbricante nelle lingue ufficiali riconosciute dai paesi in cui il DPI è immesso in commercio è responsabilità del fabbricante / Rappresentante Autorizzato.

## **4.2 Informazioni aggiuntive**

Le informazioni di cui sopra possono essere integrate con le seguenti informazioni:

- dichiarazione del marchio commerciale utilizzato per la immissione del DPI sul mercato;
  - 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 il DPI e/o **dichiarazione scritta che conferma che il DPI presentato non contiene sostanze - a nessun livello - che siano note e/o sospettate di influire negativamente sull'igiene e sulla salute dell'utilizzatore, così come previsto dalla PPE-R/00.038;**

#### **4.3 Esempio di Documentazione Tecnica per i DPI**

Di seguito si riporta un esempio di possibile Documentazione Tecnica per i DPI. Va sottolineato che si tratta solo di un esempio e che la decisione sulla struttura Documentazione Tecnica per i DPI spetta al fabbricante.

Esempio di Documentazione Tecnica per i DPI suddivisa in sezioni:

- Sezione A, descrizione completa del DPI e dell'uso a cui è destinato;
- Sezione B, analisi dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza;
- Sezione C, copia delle istruzioni e informazioni del fabbricante;
- Sezione D, descrizione dei mezzi usati dal fabbricante per garantire la conformità del DPI fabbricato alle specifiche di produzione;
- Allegato 1, disegni tecnici e/o immagini identificative il DPI;
- Allegato 2, dichiarazione del marchio commerciale;
- Allegato 3, schede di sicurezza dei materiali;

#### **4.4 Periodo di archiviazione della Documentazione Tecnica per i DPI**

La Documentazione Tecnica per i DPI deve essere tenuta a disposizione dal fabbricante per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a partire dalla data di immissione sul mercato del DPI.

### **5. Responsabilità**

La responsabilità operativa di tutte le fasi relative alla predisposizione della Documentazione Tecnica spetta al fabbricante. RVAL ha il compito di controllare il contenuto e l'esaustività della Documentazione Tecnica, richiedendo 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.