

## Sommario

1	PREMESSA .....	2
2	STRUTTURA DEL DOCUMENTO .....	2
3	TRASMISSIONE DEL FASCICOLO TECNICO .....	2
4	CONTENUTI .....	3

<i>Revisione</i>	<i>Sintesi delle modifiche</i>	<i>Redatto</i>	<i>Approvato</i>
3	Piccole correzioni diffuse	Flavio Banfi	Roberto Cusolito
4	Aggiornamento identificazione del Fascicolo Tecnico da parte del fabbricante (rif. NC 4 audit interno DPI 2020)	Flavio Banfi	Roberto Cusolito

## 1 PREMESSA

Il regolamento UE 2016/425 richiede che per i DPI di II e III categoria il fabbricante sottoponga a verifica il tipo di DPI prima della immissione in commercio dello stesso nella UE.

Le procedure di valutazioni sono descritte nell'Allegato V del Regolamento 425, Esame UE del tipo (modulo B).

Si riportano alcuni estratti dall'Allegato V:

*(...) L'esame UE del tipo prevede la valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico del DPI tramite esame della documentazione tecnica (...).*

*Il fabbricante deve presentare la domanda di esame UE del tipo a un solo organismo notificato di sua scelta. La domanda deve contenere: (...) c) la documentazione tecnica descritta nell'allegato III. (...)*

*L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del DPI.*

Scopo del presente documento è quindi fornire una linea guida per i fabbricanti su come la documentazione tecnica potrebbe essere assemblata e redatta per facilitare le attività di valutazione e per assicurare l'organicità e reperibilità della documentazione stessa per eventuali richieste future.

E' anche opportuno in questa sede ricordare che fra gli obblighi in capo ai fabbricanti vi è anche (art 8 comma 2) *"i fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato III"*. La responsabilità della redazione della documentazione tecnica, da intendersi come "emissione" della documentazione non è delegabile (rif. art 9 comma 1).

Eventuali modifiche apportate alla revisione precedente sono identificate con una barra laterale a destra.

## 2 STRUTTURA DEL DOCUMENTO

La documentazione tecnica deve innanzi tutto essere emessa e gestita secondo le principali regole di gestione della documentazione. Viene quindi richiesto quanto segue:

- Il Fascicolo Tecnico deve avere un'univoca identificazione. Ciò può avvenire mediante una sigla identificativa (es: FT01) o facendo riferimento al modello del DPI (es: fascicolo tecnico MASCHERE INTERE). Tale identificazione potrà essere utilizzata come riferimento nella corrispondenza intercorsa da e verso ITALCERT.
- Il Fascicolo Tecnico deve avere una data di emissione e/o un indice di revisione progressivo. Tale identificazione deve essere tassativamente aggiornata prima di ogni invio effettuato a ITALCERT.
- Il Fascicolo Tecnico deve indicare il soggetto (o i soggetti) che ha autorizzato l'emissione il documento stesso.
- Laddove vi siano allegati al fascicolo tecnico, è necessario che il fascicolo stesso riporti in un indice l'elenco degli allegati, correlandoli alla rispettiva data di emissione corrente. Una modifica anche di un solo allegato determina l'aggiornamento della revisione del Fascicolo Tecnico.

**L'identificazione della documentazione tecnica viene citata nei certificati UE di tipo**, quale identificazione delle caratteristiche del DPI certificato. Questo per ribadire l'importanza che l'identificazione della documentazione tecnica permette nel modo più lineare possibile di identificare il DPI e la sua configurazione.

Il Fascicolo Tecnico deve essere redatto in lingua italiana e/o inglese. Altre lingue devono essere preventivamente accettate da ITALCERT.

E' possibile che uno stesso Fascicolo Tecnico racchiuda più modelli di DPI, purchè essi abbiano elementi in comune quali: norma di riferimento, tipologia di protezione ecc. Laddove ciò non risulti possibile sarà necessario effettuare uno sdoppiamento del Fascicolo Tecnico.

## 3 TRASMISSIONE DEL FASCICOLO TECNICO

Il Fascicolo tecnico può essere trasmesso a ITALCERT in forma cartacea o in forma elettronica. In questo secondo caso esso potrebbe essere privo della firma del soggetto che ha autorizzato l'emissione del fascicolo tecnico.

Tutti i file trasmessi elettronicamente devono essere in un formato non modificabile (ad es. PDF, JPG).

Pertanto i file in formato "word" o "excel" non sono accettabili.

Il fabbricante produttore è comunque tenuto a conservare una copia della documentazione formalmente approvata secondo le proprie regole.

## 4 CONTENUTI

Vengono di seguito trattati gli elementi minimi richiesti dal Regolamento 425 nell'Allegato III, con una breve valutazione ove applicabile.

### 4.1 *Descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato*

In generale ci si attende che la documentazione tecnica inizi con un'introduzione che illustri il DPI, indicando la destinazione d'utilizzo dello stesso.

La destinazione d'uso è elemento importante perché costituisce elemento di ingresso per la successiva valutazione dei rischi residui e, di conseguenza, sulla eventuale non applicabilità di taluni requisiti o di alcuni requisiti delle norme di riferimento.

### 4.2 *Valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere*

Come passo successivo è necessario identificare quali tipo di protezione dovrebbe essere offerta dal DPI. A titolo di esempio, un DPI destinato a proteggere gli occhi, potrebbe proteggere dagli urti e/o dalle radiazioni solari.

Chiarire questo aspetto è anche esso importante per una corretta valutazione dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili (passo successivo).

### 4.3 *Elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;*

Il Fascicolo tecnico deve includere l'elenco dei requisiti essenziali individuati dal Regolamento nell'Allegato II.

Per ognuno di essi dovrà essere chiarito quale l'identificazione degli accorgimenti messi in atto per assicurare la rispondenza dei DPI a tali requisiti.

Si suggerisce, per migliore lettura, che l'elenco sia gestito sotto forma tabellare a colonne con, a puro titolo di esempio:

- Colonna A: Requisito di sicurezza come trattato nel Regolamento
- Colonna B: applicabilità o meno del requisito
- Colonna C: sintetica descrizione delle soluzioni progettuali adottate
- Colonna D. riferimento ai pertinenti punti della/e norma/e armonizzate e non utilizzate come riferimento

Si noti che tutte le norme tecniche CEN pubblicate in riferimento al regolamento 425 o alla Direttiva 89/686/CEE riportano nella appendice ZA una matrice di correlazione tra i Requisiti di sicurezza e i punti della norma stessa.

Tuttavia, si dovrebbe anche tener conto della possibilità che vi siano alcuni requisiti identificati come applicabili e non inclusi nella tabella ZA sopra menzionata. Pertanto, la piena conformità alla norma armonizzata utilizzata come riferimento potrebbe non essere sufficiente a coprire tutti i requisiti applicabili.

### 4.4 *Disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI*

Per ottemperare a questa richiesta è normalmente previsto che la documentazione tecnica contenga, in base a quanto applicabile:

- Almeno un disegno di insieme
- Uno o più disegni quotati dell'insieme e dei componenti costitutivi
- La distinta base / elenco dei componenti nonché delle materie prime utilizzate.
- Schede tecniche dei componenti e/o delle materie prime atte a dimostrarne le caratteristiche (ad esempio in termini di compatibilità con la pelle)

Si desidera ricordare che l'**identificazione delle caratteristiche del tipo certificato** dipende dalla completezza delle informazioni che vengono raccolte in relazione a questo punto. E' quindi interesse primario del fabbricante che tale identificazione sia la più chiara e univoca possibile.

E' usuale, anche se ovviamente non obbligatorio, che documentazione di cui sopra venga considerata come allegato alla documentazione tecnica.

#### **4.5 Le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione dei disegni e del funzionamento del DPI**

In base a quanto necessario e opportuno la documentazione tecnica potrebbe / dovrebbe fornire ulteriori chiarimenti che consentano di comprendere le scelte progettuali. A titolo di esempio, la scelta di una determinata materia prima potrebbe essere oggetto di un ulteriore commento che indichi che essa è stata scelta per la sua leggerezza e facilità di manutenzione / pulizia.

#### **4.6 I riferimenti delle norme armonizzate che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI**

Questa informazione dovrebbe essere inserita nella parte introduttiva, insieme alla descrizione del DPI. Oppure può essere chiarita come introduzione alla valutazione dei requisiti essenziali di sicurezza. Le norme vanno citate con l'anno di edizione.

#### **4.7 La descrizione delle altre specifiche tecniche che sono state applicate al fine di soddisfare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili**

Laddove il fabbricante ritenga necessario utilizzare ulteriori riferimenti oltre o al posto delle norme armonizzate, questa scelta deve essere chiarita e spiegata.

#### **4.8 I risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati**

In linea di massima, per i DPI di II e III categoria l'onere / dovere di verificare la conformità dei DPI è in carico all'Organismo Notificato. Tuttavia in alcune situazioni potrebbe essere opportuno se non necessario che il fabbricante dimostri con propria documentazione la conformità relativamente ad alcuni dei requisiti essenziali di sicurezza.

A titolo di esempio si cita il requisito 2.6, DPI destinati ad essere utilizzati in atmosfere potenzialmente esplosive, per il quale il fabbricante potrebbe inserire nella documentazione tecnica dei rapporti di prova realizzati a proprio nome a supporto della idoneità rispetto a questo requisito.

#### **4.9 Descrizione dei mezzi usati dal fabbricante durante la produzione del DPI**

Il fabbricante deve assicurare la propria capacità di produrre in serie DPI conformi al tipo certificato. In generale ci si attende che la documentazione tecnica includa, secondo quanto applicabile:

- Una procedura che descriva il flusso di produzione e i punti di controllo
- Un piano di fabbricazione e controllo applicato in produzione.
- La pianificazione degli esami e verifiche di tipo; tali prove vengono di prassi eseguite a campione, non necessariamente su ogni lotto prodotto. Essi costituiscono una ripetizione, anche parziale, dei test effettuati per la certificazione.

Il luogo in cui viene effettuata la produzione e il controllo, se differente da una delle sedi del fabbricante, deve essere identificato. Questo può comportare l'identificazione chiara dei soggetti utilizzati come outsourcer.

#### **4.10 Istruzioni e informazioni del fabbricante**

Le istruzioni e informazioni devono come minimo includere quanto richiesto dal regolamento 425 nell'allegato II, punto 1.4.

Tuttavia andrebbero anche tenuti ben in conto anche le richieste specifiche contenute nelle norme utilizzate come riferimento.

Le istruzioni possono essere allegate come copia di quelle che verranno utilizzate o anche come testo illustrativo.

SI tenga presente che le informazioni fornite dal fabbricante includono in generale:

- Marcatura apposta sul prodotto
- Nota informativa
- Imballaggio

Per gestire con maggiore facilità eventuale successive revisioni, la nota informativa dovrebbe riportare al suo interno un indice di revisione e/o data di emissione.