

OBIETTIVO FORMATIVO ECM N. 27 –

A 27 - DESCRIZIONE: SICUREZZA E IGIENE NEGLI
AMBIENTI E NEI LUOGHI DI LAVORO E PATOLOGIE CORRELATE

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

**«DPI: iter di immissione sul mercato,
certificazione, problematiche legate
l'applicazione delle tecnologie IoT ai DPI»**



Federico Pecoraro

Vice-Direttore Dipartimento Laboratori di prova - ACCREDIA



ACCREDIA è l'Ente italiano di accreditamento

- È un soggetto di diritto privato, designato con Decreto del 22/12/2009 ai sensi del **Regolamento (CE) n. 765/2008**
- Riunisce 70 Soci tra cui **9 Ministeri**, alcuni enti pubblici (*CNR, ENEA, INAIL, INRIM, ISPRA, ISS, Unioncamere, Ordini professionali*), gli enti di normazione (*UNI, CEI*) e alcuni grandi committenti (*Ferrovie dello Stato, gruppo ENEL*)
- **Opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico**
- **Rilascia accreditamenti** [nel settore volontario e cogente; in quest'ultimo caso, svolge un ruolo di Pubblica Autorità nell'interesse generale]

**ORGANISMI DI
CERTIFICAZIONE DI
SISTEMI DI GESTIONE**

ISO/IEC 17021-1

**ORGANISMI DI
ISPEZIONE**

ISO/IEC 17020

**LABORATORI DI PROVA
E TARATURA**

ISO/IEC 17025

**PRODUTTORI DI
MATERIALI DI
RIFERIMENTO**

ISO 17034

**ORGANISMI DI
CERTIFICAZIONE DI
PERSONE**

ISO/IEC 17024

**ORGANISMI DI
VERIFICA
E VALIDAZIONE**

ISO/IEC 17029

LABORATORI MEDICI

ISO 15189

**LABORATORI CHE
EFFETTUANO MISURE DI
RIFERIMENTO IN
AMBITO MEDICO**

ISO/IEC 17025
ISO 15195

**ORGANISMI DI
CERTIFICAZIONE DI
PRODOTTI, PROCESSI E
SERVIZI**

ISO/IEC 17065

**PROVE VALUTATIVE
INTERLABORATORIO**

ISO/IEC 17043

BIOBANCHE

ISO 20387





Dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante
Certificazione rilasciata da un Organismo Notificato

DPI: iter di immissione sul mercato, certificazione, problematiche legate l'applicazione delle tecnologie IoT ai DPI

1. cosa è un DPI
2. come si certifica un DPI
3. quali sono le Norme che si possono utilizzare per certificare un DPI
4. quali sono le regole per immetterlo sul mercato
5. quali criticità introduce l'applicazione di tecnologie IoT alla progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato di un DPI.

Regolamento (UE) 2016/425

[*Articolo 1*] Il presente regolamento stabilisce i requisiti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) che devono essere messi a disposizione sul mercato, al fine di garantire la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, e stabilisce norme sulla libera circolazione dei DPI nell'Unione.

[*Articolo 4*] I DPI sono messi a disposizione sul mercato solo se [...] soddisfano il presente regolamento e non mettono a rischio la salute o la sicurezza delle persone, gli animali domestici o i beni.

Il Legislatore dell'Unione ha deciso di **non stilare un elenco** di DPI a cui si applica il regolamento, così da poter includere anche tipologie di DPI sconosciute alla data di emissione del regolamento.

A quanti e a quali tipi di DPI si applica il Reg. (UE) 2016/425 DPI?

A tutti, tranne quelli esplicitamente esclusi!

Cosa è un Dispositivo di Protezione Individuale? [Articolo 2]

I «dispositivi di protezione individuale» (DPI) sono:

- a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza;
- b) componenti intercambiabili dei dispositivi di cui alla lettera a), essenziali per la loro funzione protettiva;
- c) sistemi di collegamento per i dispositivi di cui alla lettera a) che non sono tenuti o indossati da una persona, che sono progettati per collegare tali dispositivi a un dispositivo esterno o a un punto di ancoraggio sicuro, che non sono progettati per essere collegati in modo fisso e che non richiedono fissaggio prima dell'uso.

A quali DPI non si applica il Regolamento (UE) 2016/425 DPI? [*Articolo 2*]

- a) progettati specificamente per essere usati dalle forze armate o nel mantenimento dell'ordine pubblico;
- b) progettati per essere utilizzati per l'autodifesa, ad eccezione dei DPI destinati ad attività sportive;
- c) progettati per l'uso privato per proteggersi da condizioni atmosferiche non estreme e da umidità e acqua durante la rigovernatura [= lavaggio di stoviglie];
- d) da utilizzare esclusivamente su navi marittime o aeromobili oggetto dei pertinenti trattati internazionali applicabili negli Stati membri;
- e) per la protezione della testa, del viso o degli occhi degli utilizzatori, oggetto del regolamento n. 22 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite concernente prescrizioni uniformi relative all'omologazione dei caschi e delle relative visiere per conducenti e passeggeri di motocicli e ciclomotori.

Il Regolamento non fa un elenco, ma li classifica in base al rischio a cui il DPI è destinato proteggere gli utilizzatori.

Categoria

I



II



III



Categoria I

- a) lesioni meccaniche superficiali;
- b) contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua;
- c) contatto con superfici calde che non superino i 50 °C;
- d) lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole);
- e) condizioni atmosferiche di natura non estrema.

Categoria II

La categoria II comprende i rischi diversi da quelli elencati nelle categorie I e III.

Categoria III

La categoria III comprende esclusivamente i rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili con riguardo a quanto segue:

- a) sostanze e miscele pericolose per la salute;
- b) atmosfere con carenza di ossigeno;
- c) agenti biologici nocivi;
- d) radiazioni ionizzanti;
- e) ambienti ad alta temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di almeno 100 °C;
- f) ambienti a bassa temperatura aventi effetti comparabili a quelli di una temperatura dell'aria di – 50 °C o inferiore;
- g) cadute dall'alto;

- h) scosse elettriche e lavoro sotto tensione;
- i) annegamento;
- j) tagli da seghe a catena portatili;
- k) getti ad alta pressione;
- l) ferite da proiettile o da coltello;
- m) rumore nocivo.



Cat.

I

Modulo A
Controllo interno della produzione

II

Modulo B
Esame UE del tipo



Modulo C
Conformità al tipo basata sul controllo
interno della produzione

III

Modulo B
Esame UE del tipo



Modulo C2
Conformità al tipo basata sul controllo interno della
produzione unito a prove del prodotto sotto
controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali

Modulo D
Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità
del processo di produzione

Domanda: un guanto per la protezione delle mani è un DPI? Se è un DPI in quale Categoria del Regolamento deve essere collocato?

Risposta: dipende dal tipo di rischio da cui protegge.

Se parliamo dei guanti che usiamo per non sporcarci le mani o nel supermercato per non toccare la frutta, non stiamo parlando di un DPI perché non proteggono da nessun rischio.

Se parliamo invece dei guanti usati ad es. per le pulizie in casa stiamo parlando di un DPI di Categoria I.

Se parliamo dei guanti in crosta usati ad es. per i lavori di piccola meccanica o falegnameria o di giardinaggio, stiamo parlando di un DPI di Categoria II.

Se parliamo infine dei guanti usati dagli operatori di un forno in fonderia, stiamo parlando di un DPI di Categoria III.

Indipendentemente dalla Categoria di appartenenza:

- **un DPI deve soddisfare i Requisiti Essenziali di Salute e di Sicurezza (RESS)**, riportati nell'Allegato II del Regolamento DPI;
- **il fabbricante di un DPI deve produrre la documentazione** riportata nell'Allegato III del Regolamento DPI [l'Allegato III specifica cosa deve garantire il fabbricante attraverso la documentazione tecnica e ne fissa i contenuti minimi].

La documentazione tecnica **deve** comprendere almeno gli elementi seguenti:

- 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 RESS 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** 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 RESS applicabili**;

- h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai RESS applicabili;
- i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai RESS applicabili;
- 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;
- 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 RESS applicabili.

Abbiamo appena visto che un Fabbricante può decidere di progettare e produrre i suoi DPI **in conformità ad una Norma Armonizzata o parte di essa** o può decidere di **non seguire una Norma Armonizzata**.

Quali conseguenze portano le due scelte?

Se il Fabbricante utilizza una o più Norme Armonizzate ha una corsia privilegiata per dichiarare di aver soddisfatto i RESS applicabili al DPI, poiché queste norme dichiarano esse stesse quali requisiti del Regolamento soddisfano (tale conformità è indicata nell'allegato ZA della norma armonizzata).

Se il Fabbricante invece non utilizza una o più Norme Armonizzate, realizzando il suo DPI in conformità ad altre specifiche tecniche (proprie o meno), dovrà fornire lui prova di conformità ai RESS applicabili del Allegato II, in quanto la specifica utilizzata è priva di «presunzione di conformità».

Nota: Le «norme armonizzate» possono diventare obbligatorie, nei casi in cui la loro osservanza venga imposta dalla legislazione nazionale. Regolamento (UE) 305/2011 CPR).

Cerchiamo quindi di capire cosa è una Norma Armonizzata?

Sono norme europee adottate dagli organismi europei di normazione (**CEN**, **CENELEC** ed **ETSI**), preparate in base agli orientamenti generali adottati dalla Commissione Europea, preparate su mandato della Commissione Europea, previa consultazione con gli Stati.

Quando i loro riferimenti sono pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (GUCE), solo allora conferiscono la conformità.

Si definisce Norma Armonizzata se è stata emessa ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Chi in Italia emette le norme

Lo stabilisce il Decreto Legislativo n.223/2017, ai sensi del Regolamento UE n.1025/2012:

1. L'Ente italiano di normazione (UNI)
2. Il Comitato elettrotecnico italiano (CEI), limitatamente allo specifico settore elettrico
3. Congiuntamente l'UNI ed il CEI, sulla base di appositi accordi di collaborazione, per quanto riguardano le telecomunicazioni





uni

**Ente Italiano di
Normazione**

4520 soci
8025 esperti negli OT di UNI
... comitati tecnici UNI
1090 organi tecnici UNI (CT+SC+GL)
7 enti federati
207 segreterie CEN o ISO gestite

21521 documenti normativi in vigore
123 UNI/PdR in vigore
1546 documenti normativi pubblicati
27 UNI/PdR pubblicate

Rapporti degli organismi di normazione

Coordinano la **partecipazione** dell'Italia nelle attività di normazione europea e internazionale, in qualità di membro italiano del **CEN** (Comitato Europeo della Normazione) e dell'**ISO** (Organizzazione Internazionale della Standardizzazione), e mantiene i rapporti con gli **Organismi Nazionali di Normazione** degli altri Paesi.



Ente Italiano di
Normazione

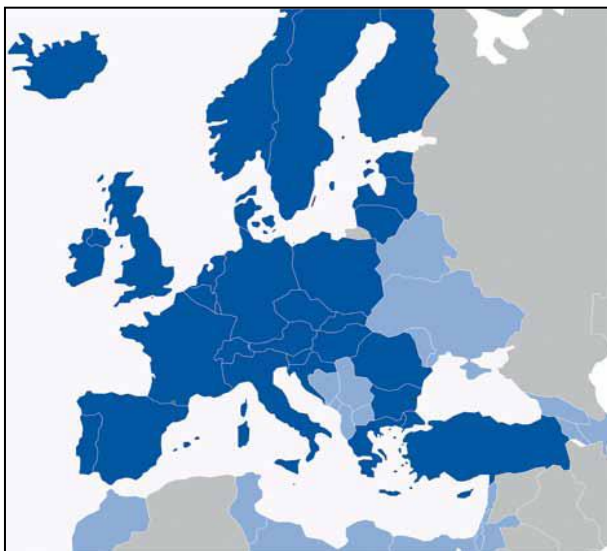


Comité Européen de
Normalisation



International Organization
for Standardization





Comitè Européen de Normalisation

34 Paesi Membri

Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, **Italy**, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye, United Kingdom

3 Paesi Affiliati

Albania, Bosnia and Herzegovina, Montenegro

17 Paesi Corrispondenti

Armenia, Australia, Azerbaijan, Cameroon, Cote D'Ivoire, Egypt, Georgia, Israel, Jordan, Kazakhstan, Lebanon, Republic of Moldova, Mongolia, Morocco, New Zealand, Tunisia, Ukraine

10 Organizzazioni Partner

ANEC, E.DSO, ECOS, ETUC, ETUI, EURALARM, FIEC, MedTech Europe, ORGALIM, SBS



International Organization for Standardization

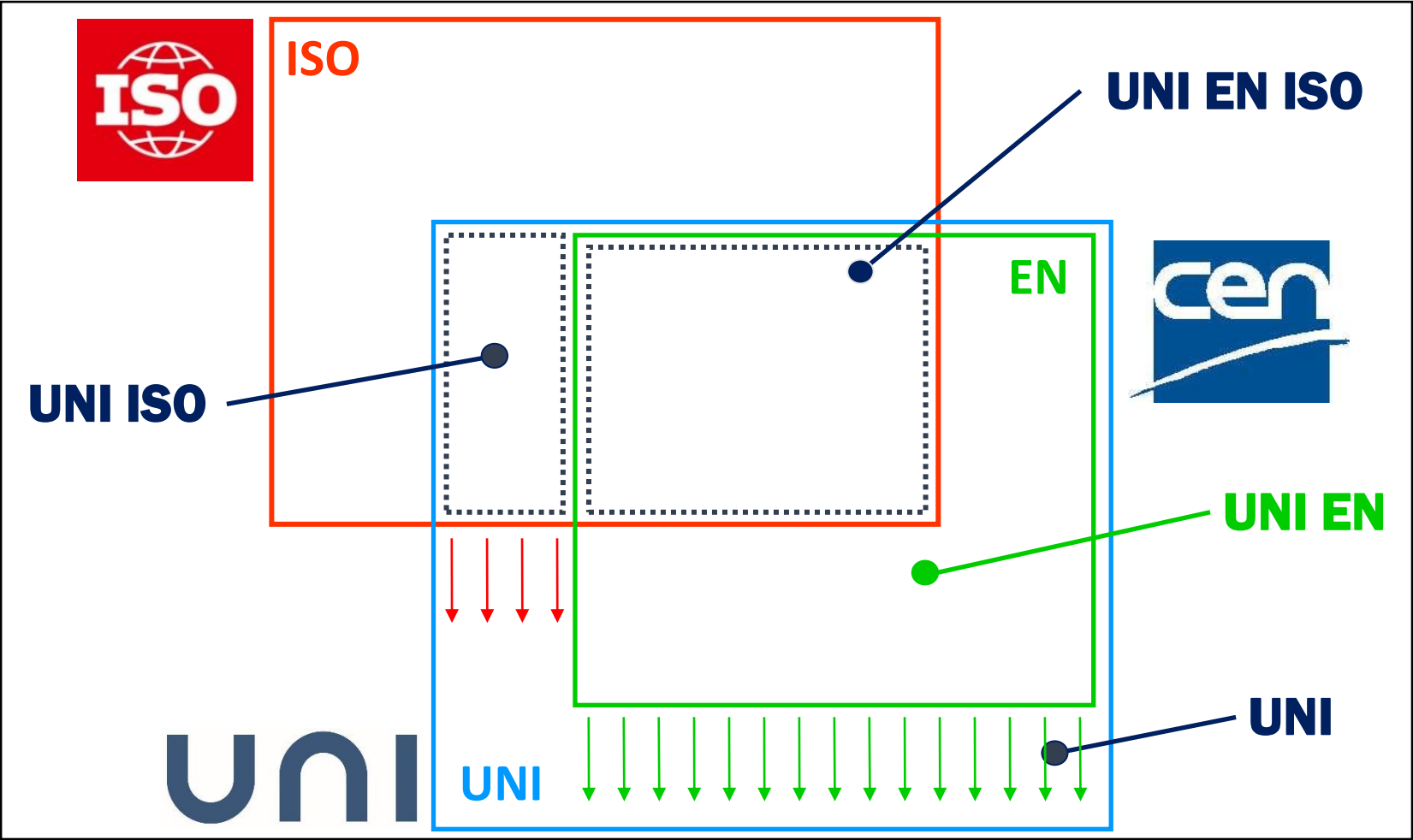
124 Member bodies

39 Correspondent members

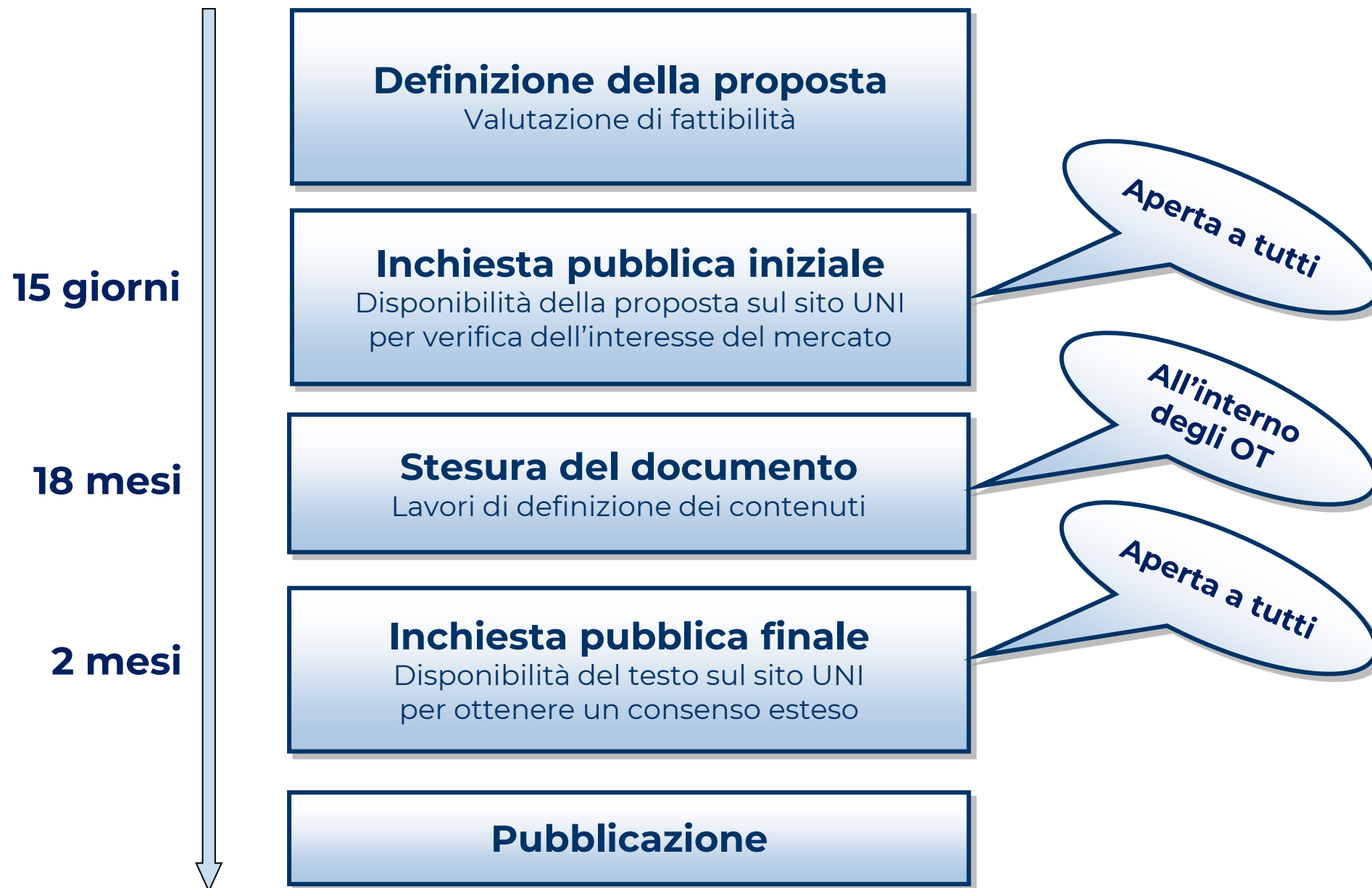
4 Subscriber members

**808 international, regional and
national organizations**

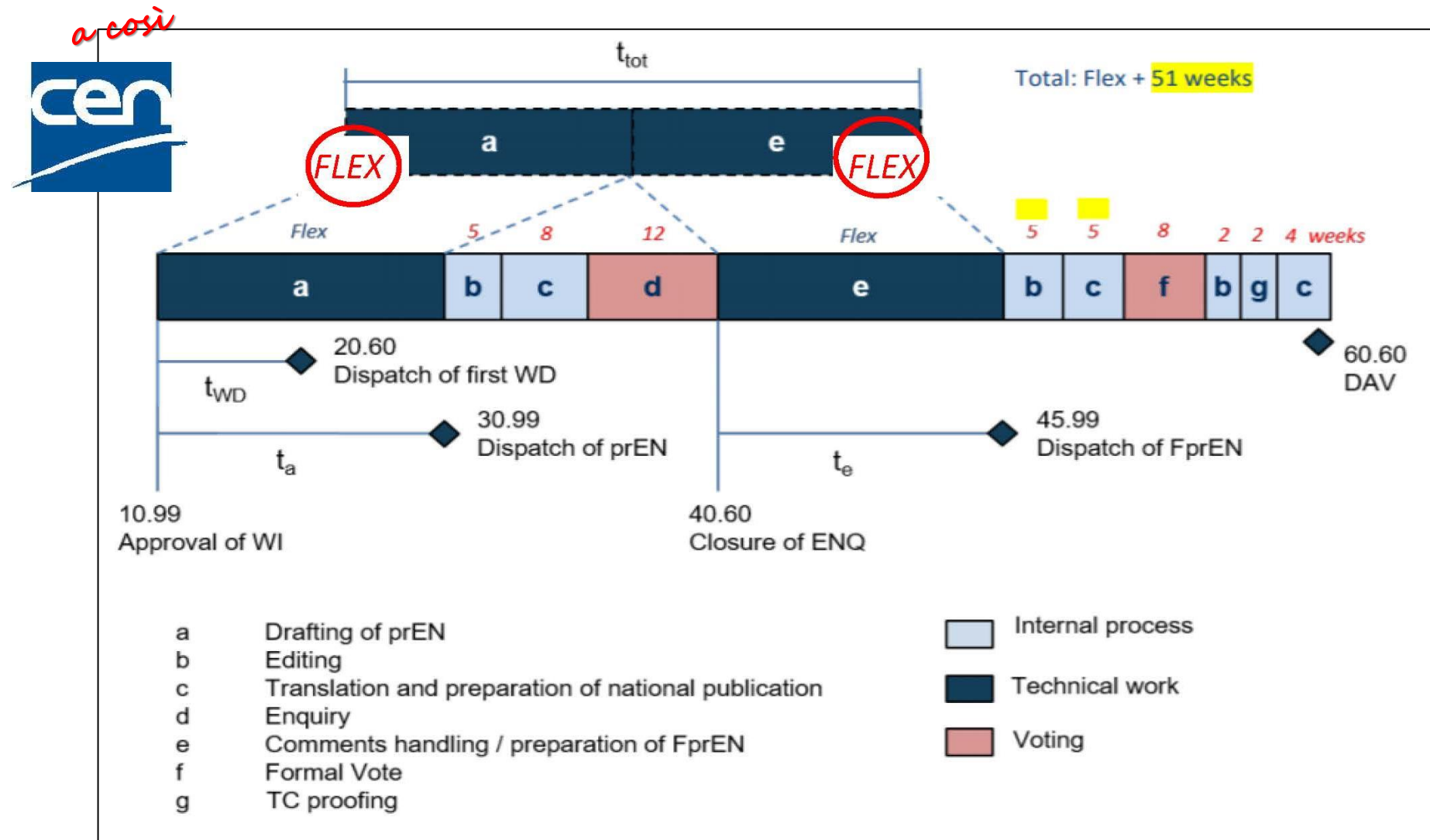
Significato delle sigle (UNI 123, oppure UNI EN 123, oppure UNI EN ISO 123)



... il processo di normazione nazionale



... il processo di normazione CEN



... il processo di normazione internazionale



il riferimento delle norme nella legislazione



DIRETTO: definisce che una determinata norma soddisfa il requisito applicabile diventando così parte integrante del requisito legale obbligatorio.

IL LEGISLATORE:

1. dichiara le norme necessarie
2. il requisito di norma diventa obbligatorio

Esempio: criteri di scelta e uso dei DPI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 2 maggio 2001.

Criteri per l'individuazione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvati i criteri per l'individuazione e l'uso di DPI relativi:

- a) alla protezione dell'udito, come riportati nell'allegato 1 del presente decreto;
- b) alla protezione delle vie respiratorie, come riportati nell'allegato 2 del presente decreto;
- c) alla protezione degli occhi:
 - i) filtri per saldatura e tecniche connesse,
 - ii) filtri per radiazioni ultraviolette,
 - iii) filtri per radiazioni infrarosse,

come riportati nell'allegato 3 del presente decreto;

- d) a indumenti protettivi da agenti chimici, come riportati nell'allegato 4 del presente decreto.

Art. 2.

1. I criteri per l'individuazione e l'uso di DPI, diversi da quelli approvati al precedente art. 1, devono garantire un livello di sicurezza equivalente.

UNI EN 169:1993

Filtri per la saldatura e tecniche connesse - Requisiti di trasmissione e utilizzazioni raccomandate
Appendice - Guida per la selezione e l'uso

Allegato 3

UNI EN 170:1993

Filtri ultravioletti - Requisiti di trasmissione e utilizzazioni raccomandate
Appendice - Guida per la selezione e l'uso

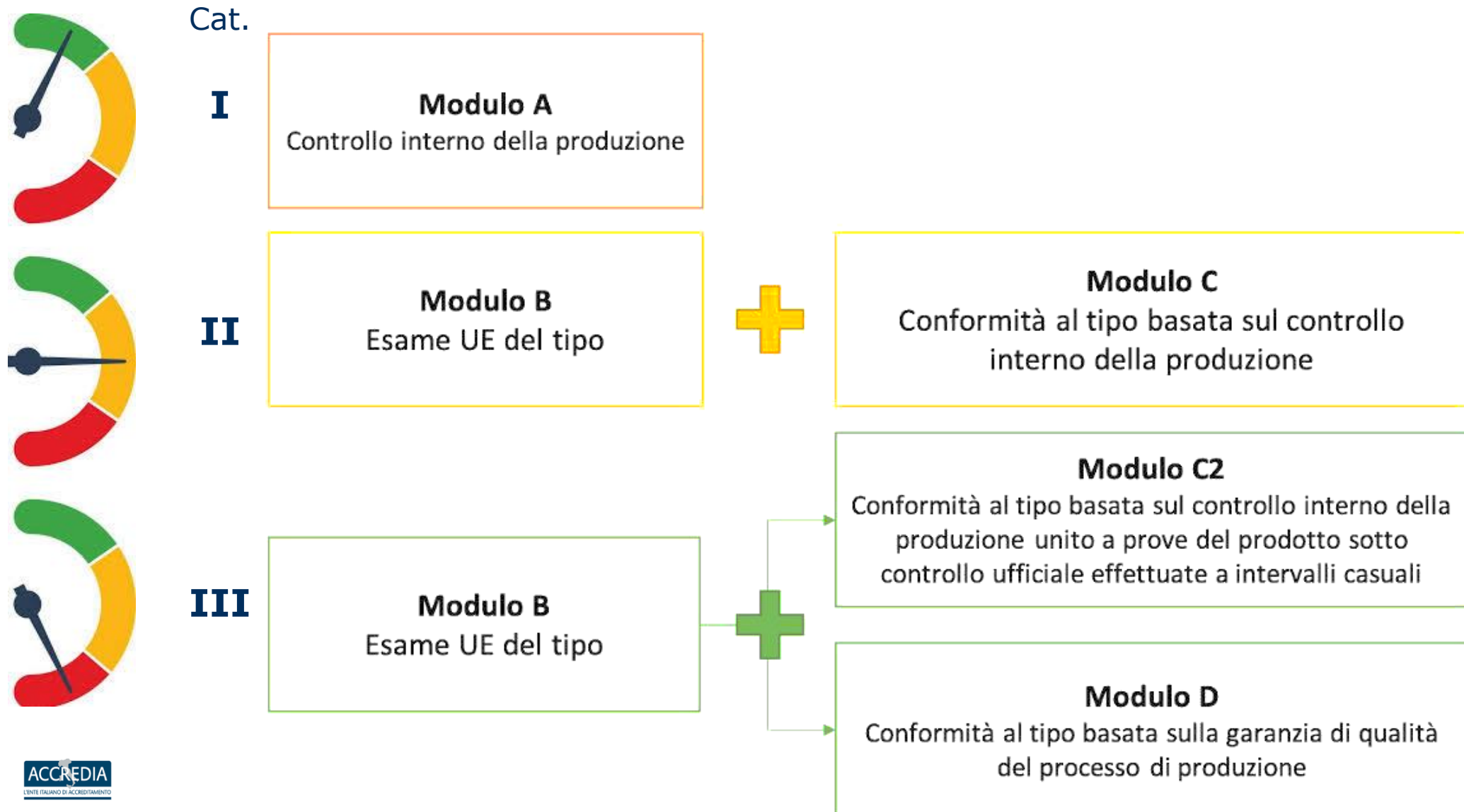
UNI EN 171:1993

Filtri infrarossi - Requisiti di trasmissione e utilizzazioni raccomandate
Appendice - Guida per la selezione e l'uso

UNI 9609:1990

Indumenti protettivi da agenti chimici solidi, liquidi, gassosi pericolosi - Raccomandazioni per la selezione, l'uso, e la manutenzione

Allegato 4



Procedure di valutazione della conformità

- a) categoria I: controllo interno della produzione di cui all'allegato IV (modulo A);
- b) categoria II: esame del tipo di cui all'allegato V (modulo B), seguito da controllo interno della produzione di cui all'allegato VI (modulo C);
- c) categoria III: esame del tipo di cui all'allegato V (modulo B) seguito da una delle seguenti:
 - i) controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali di cui all'allegato VII (modulo C2);
 - ii) garanzia di qualità del processo di produzione di cui all'allegato VIII (modulo D).

DPI Categoria I: Modulo A (All. IV) - CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE

Il controllo interno della produzione è la procedura con la quale il fabbricante, **sotto la sua esclusiva responsabilità**:

- predispone la **documentazione tecnica** descritta nell'allegato III
- prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità del DPI alla documentazione tecnica di cui sopra e ai requisiti applicabili del Regolamento
- appone la **marcatura CE** su ciascun esemplare di DPI
- **redige una dichiarazione di conformità** e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle Autorità Nazionali per **dieci anni** dalla data di immissione sul mercato del DPI.

La documentazione tecnica deve specificare i mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del DPI ai RESS applicabili.

La documentazione tecnica **deve** comprendere almeno gli elementi seguenti:

- 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 RESS 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** 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 RESS applicabili**;
- h) i risultati dei calcoli di progettazione, delle ispezioni e degli esami effettuati per verificare la conformità del DPI ai RESS applicabili;
- i) relazioni sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai RESS applicabili;
- 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;
- 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 RESS applicabili.



Cat.

I

Modulo A
Controllo interno della produzione



II

Modulo B
Esame UE del tipo



Modulo C
Conformità al tipo basata sul controllo
interno della produzione



III

Modulo B
Esame UE del tipo



Modulo C2
Conformità al tipo basata sul controllo interno della
produzione unito a prove del prodotto sotto
controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali

Modulo D
Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità
del processo di produzione

DPI Categorie II e III: Modulo B - ESAME UE DEL TIPO

Un soggetto terzo esamina il progetto tecnico del DPI tramite l'esame della documentazione tecnica (quella prevista dall'Allegato III) e verifica e certifica che tale progetto tecnico soddisfa i requisiti del Regolamento [valuta l'adeguatezza del progetto tecnico alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti o, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, gli elementi progettati conformemente ad altre specifiche tecniche].

Questo esame prevede anche l'**esame di un campione di DPI rappresentativo della produzione prevista** [il soggetto terzo effettua o fa effettuare esami e prove sui campioni, per controllare la loro effettiva conformità alle norme armonizzate, o alle altre specifiche tecniche adottate dal fabbricante per soddisfare i RESS].

Chi è il soggetto terzo?

Il soggetto terzo viene indicato con il termine **Organismo Notificato** (ON).

Sono organismi indipendenti rispetto al Fabbricante e ai suoi prodotti, autorizzati dalle Autorità di Notifica dello Stato membro (MiMIT e MLPS in Italia) che sono inseriti in un Elenco tenuto dalla Commissione Europea (pubblicato sul Portale Europeo NANDO) a seguito di Notifica da parte di uno Stato non contestata da altri Stati membri.

La Notifica (pubblicazione sul portale della Commissione) è per tipologia di DPI e di Modulo, viene ufficializzata con l'attribuzione di un **numero** di Organismo Notificato.

Il fabbricante deve presentare la domanda di esame UE del Tipo a un solo ON di sua scelta.

[La domanda deve contenere, oltre alla documentazione tecnica descritta nell'allegato III, una dichiarazione scritta in cui si dichiara espressamente che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro ON]

L' ON redige una **relazione di valutazione** che elenca le attività intraprese e il DPI soddisfa i RESS applicabili, rilascia al fabbricante un **Certificato di Esame UE del Tipo**.

Il periodo di validità di un Certificato di nuova emissione e, se del caso, di un Certificato Rinnovato, non è superiore a **cinque anni**.

Contenuto del Certificato di Esame UE del Tipo:

- a) nome e numero di identificazione dell'Organismo Notificato;
- b) nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la Domanda sia presentata dal mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- c) l'identificazione del DPI oggetto del Certificato (numero del tipo);
- d) una dichiarazione in cui si attesta che il tipo di DPI soddisfa i RESS applicabili;
- e) se le norme armonizzate sono state applicate in tutto o in parte, i riferimenti di tali norme o parti di esse;
- f) se sono state applicate altre specifiche tecniche, i loro riferimenti;
- g) se del caso, il livello di prestazioni o la classe di protezione del DPI;
- h) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, la gamma delle variazioni consentite dei parametri pertinenti sulla base del modello di base approvato;
- i) la data di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
- j) le eventuali condizioni connesse al rilascio del Certificato;
- k) per i DPI della categoria III, una dichiarazione secondo cui il Certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c).

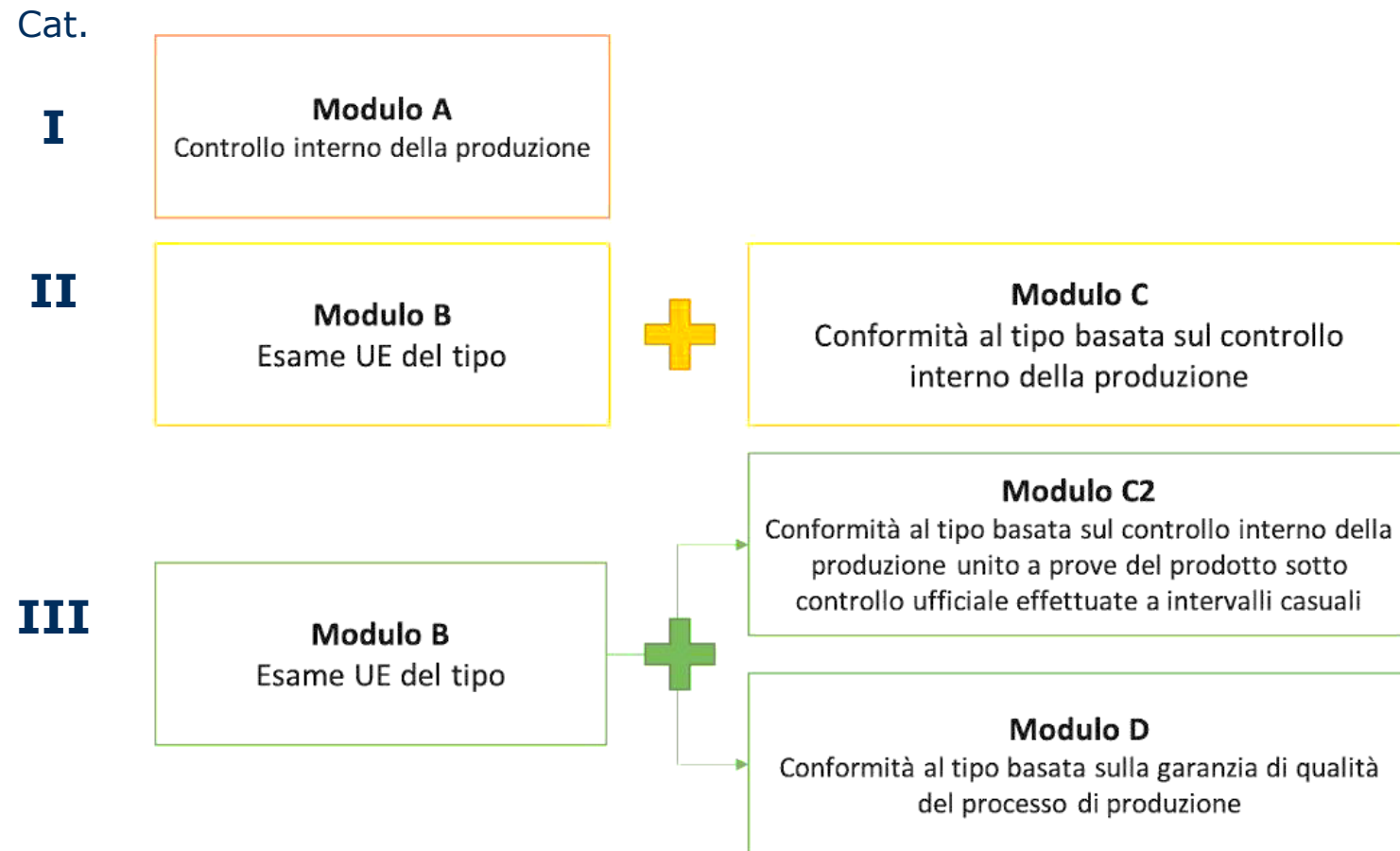
Il fabbricante informa l'ON di tutte le modifiche apportate al tipo omologato e di tutte le modifiche apportate alla documentazione tecnica che potrebbero incidere sulla conformità del DPI ai RESS applicabili o sulle condizioni di validità del Certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di supplemento del Certificato di Esame UE del Tipo originario.

L'ON segue l'evoluzione dello stato della tecnica generalmente riconosciuto e valuta se il tipo omologato non è più conforme ai RESS applicabili. Esso decide se tale evoluzione richieda ulteriore indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Ciascun ON informa gli altri ON in merito ai Certificati di Esame UE del Tipo e/o ai relativi supplementi da esso rifiutati, ritirati, sospesi o altrimenti limitati, e, su richiesta, in merito ai Certificati e/o ai relativi supplementi da esso rilasciati.

Il fabbricante tiene a disposizione delle Autorità Nazionali una copia del Certificato di Esame UE del Tipo, dei relativi allegati e supplementi, unitamente alla documentazione tecnica, per dieci anni dalla data di immissione sul mercato del DPI.

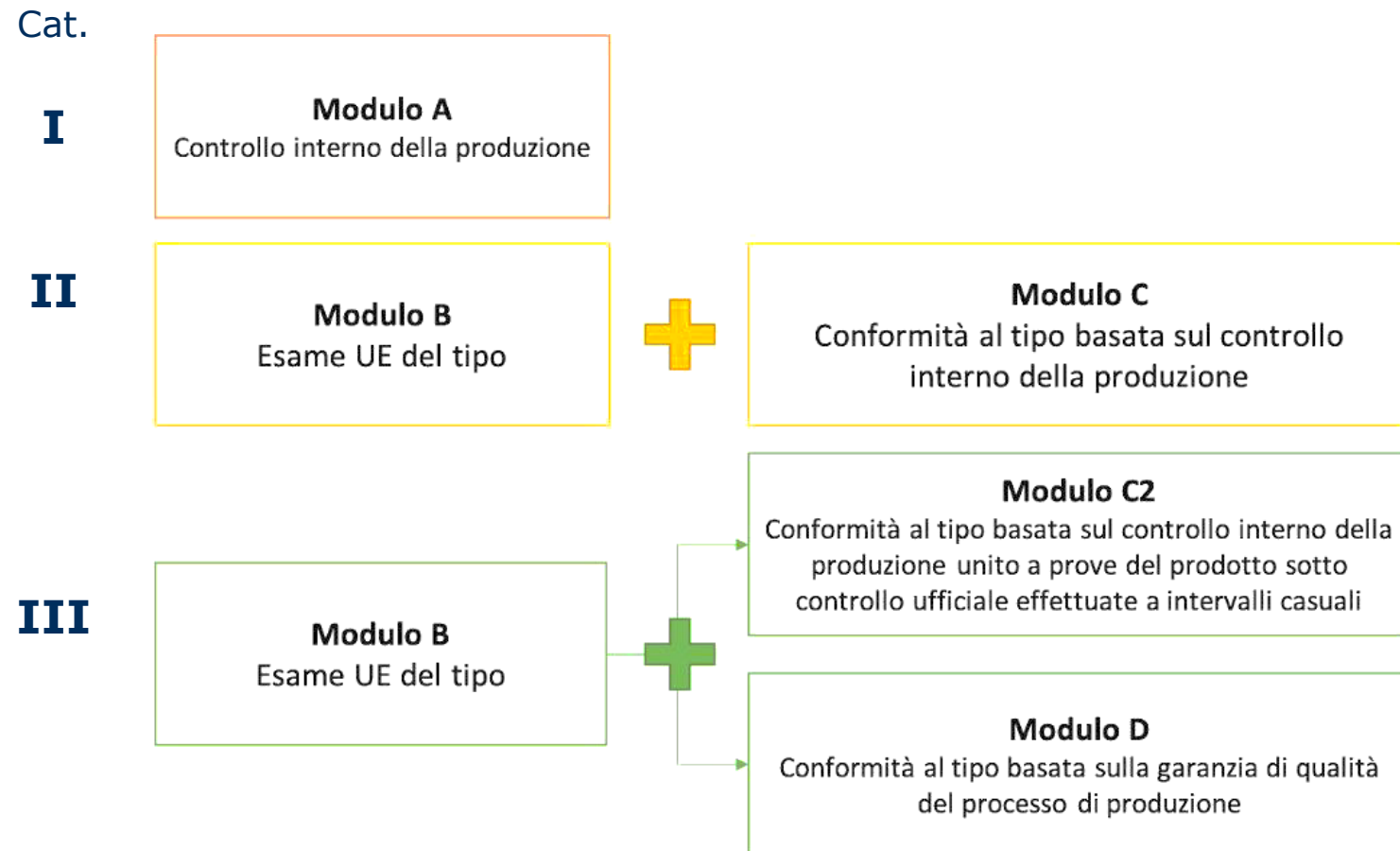
Per i DPI di Categoria II oltre al Modulo B il Fabbricante deve eseguire un **Controllo Interno della Produzione** - Modulo C (All. VI)



Il controllo interno della produzione è la procedura con la quale il fabbricante, **sotto la sua esclusiva responsabilità**:

- prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità del DPI alla documentazione tecnica di cui sopra e ai requisiti applicabili del Regolamento
- appone la **marcatura CE** su ciascun esemplare di DPI
- **redige una dichiarazione di conformità** e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle Autorità Nazionali per **dieci anni** dalla data di immissione sul mercato del DPI.

Per i DPI di Categoria III oltre al Modulo B il Fabbricante deve optare per uno delle 2 opzioni seguenti:



Modulo C2 Allegato VII del Regolamento DPI

CONFORMITÀ BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI.

Prima di immettere il DPI sul mercato, il fabbricante presenta una domanda di prove del prodotto sotto controllo ufficiale ad un **ON** di sua scelta.

L'ON procede alle prove del prodotto per verificare la conformità del prodotto e l'omogeneità della produzione. Le prove sono successivamente eseguite almeno una volta l'anno, a intervalli e luoghi casuali stabiliti dall'ON [sorveglianza].

Se l'esame e le prove rivelano che la produzione non è omogenea o che il DPI non è conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo o ai RESS applicabili, l'ON adotta le misure opportune secondo i difetti riscontrati e ne informa l'Autorità di Notifica.

L'ON rilascia al fabbricante una **relazione di prova**.

Il fabbricante tiene la relazione di prova a disposizione delle Autorità Nazionali per **dieci anni** a decorrere dall'immissione sul mercato del DPI.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'ON, il **numero d'identificazione di quest'ultimo**.

Il fabbricante redige una **Dichiarazione scritta di Conformità UE** e la tiene a disposizione delle Autorità Nazionali per **dieci anni** dalla data di immissione sul mercato del DPI.

Modulo D Allegato VIII del Regolamento DPI

CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

Il fabbricante adotta un sistema di gestione per la qualità e tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di procedure e istruzioni scritte.

Il fabbricante presenta una domanda di verifica del proprio sistema di qualità ad un ON di sua scelta.

L' ON valuta il sistema di gestione del fabbricante.

L'audit prevede una visita di valutazione presso gli stabilimenti del fabbricante. Il gruppo incaricato dell'audit esamina la documentazione tecnica del DPI al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare e soddisfare il RESS applicabili e di effettuare le prove necessarie atte a garantire la conformità del DPI a tali requisiti.

Il fabbricante si impegna ad adempiere gli obblighi derivanti dal sistema di gestione approvato e a far sì che tale sistema rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante tiene informato l'ON di qualsiasi modifica che intende apportare al medesimo.

L'ON valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di gestione modificato continuerà a soddisfare i requisiti o se sia necessaria una seconda valutazione.

L'ON autorizza il fabbricante ad **apporre il numero di identificazione dell'ON su ogni singolo DPI** conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e che soddisfa i requisiti applicabili del regolamento.

L'ON attua un programma di sorveglianza sul fabbricante: svolge audit periodicamente, almeno una volta l'anno, per assicurarsi che il fabbricante mantenga in efficienza e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sugli audit effettuati.

L'ON può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

Su ogni singolo DPI conforme al tipo descritto nel Certificato di Esame UE del Tipo e che soddisfa i RESS applicabili, il fabbricante appone la **marcatura CE** e, sotto la responsabilità dell'ON, il **numero d'identificazione di quest'ultimo**.

Il fabbricante redige una **Dichiarazione di Conformità UE** e la tiene a disposizione delle Autorità Nazionali **per dieci anni** dalla data di immissione sul mercato del DPI.

L'ON informa l'Autorità di Notifica delle approvazioni dei sistemi di gestione per la qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione l'elenco delle approvazioni dei sistemi di gestione rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

L'ON informa gli altri ON delle approvazioni dei sistemi di gestione da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti limitate e, su richiesta, delle approvazioni rilasciate.

Memo:

- in tutte le procedure il Fabbricante deve produrre la **documentazione tecnica** prevista dall'allegato III
- in tutte le procedure il Fabbricante deve redigere la **Dichiarazione di Conformità** [questo documento deve accompagnare il DPI o può essere reso disponibile ad es. tramite il sito web. Il contenuto è definito dall'Allegato IX].

ALLEGATO IX DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie);
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario;
3. La presente Dichiarazione di Conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante;
4. Oggetto della Dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione del DPI, un'immagine a colori sufficientemente chiara può essere inclusa);
5. L'oggetto della Dichiarazione di cui al punto 4 è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione ...;
6. Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
7. Ove applicabile, l'Organismo Notificato ... (denominazione, numero) ... che ha svolto l'Esame UE del Tipo (Modulo B) e che ha rilasciato il Certificato di Esame UE del Tipo ... (riferimento a tale certificato).
8. Ove applicabile, che il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità ... [conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (Modulo C 2) o conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (Modulo D)] ... sotto la sorveglianza dell'Organismo Notificato ... (denominazione, numero).
9. Informazioni supplementari.

Firmato a nome e per conto di ... + luogo e data del rilascio

Articolo 8 **Obblighi dei fabbricanti**

1. All'atto dell'immissione sul mercato dei DPI, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai RESS di cui all'allegato II.

Nei casi in cui il Fabbricante non sia stabilito nella UE, gli obblighi dei fabbricanti ricadono sugli Operatori Economici che per il Regolamento DPI sono gli **Importatori** e i **Distributori**.

Articolo 12

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8 quando immette un DPI sul mercato con il proprio nome o marchio commerciale o modifica DPI già immessi sul mercato in modo tale che la conformità al Regolamento (UE) 2016/425 DPI possa risultare compromessa.

Articolo 13 **Identificazione degli operatori economici**

Gli operatori economici indicano alle Autorità di Vigilanza del mercato che ne facciano richiesta:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia loro fornito un DPI;
- b) qualsiasi operatore economico al quale essi abbiano fornito un DPI.

Gli operatori economici sono in grado di fornire le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dopo che è stato loro fornito un DPI e per dieci anni dopo che hanno fornito un DPI.

Nel corso degli ultimi anni, stiamo assistendo ad una «rivoluzione» nel settore della progettazione e fabbricazione di DPI, in quanto le tecnologia stanno iniziando ad essere applicate anche ai DPI.

L'argomento è relativamente nuovo ed è in corso di implementazione da parte dei fabbricanti, i primi casi si sono verificati nella fabbricazione di DPI per i Vigili del Fuoco creando ad es. caschi in grado di comunicare ad una Centrale operativa se chi indossa quel DPI è in posizione verticale o orizzontale (es. perché è svenuto).

E' facile prevedere che le tecnologie IoT saranno sempre più applicate ai DPI e che gli attuali problemi legati alla scarsità di Norme Armonizzate applicabili e al fatto che, su DPI che nascono per proteggere da rischi specifici dovranno essere installati dispositivi di comunicazione che potrebbero modificare ad es. la Conformità dei DPI ai RESS (pensiamo ad. es. ai DPI contro gli shock elettrici, contro le alte temperature, di protezione della testa da urti accidentali, ecc.).

È facile prevedere che le tecnologie IoT saranno sempre più applicate ai DPI per ridurre rischi specifici che potrebbero modificare la conformità dei DPI ai RESS (pensiamo ad. es. ai DPI contro gli shock elettrici, contro le alte temperature, di protezione della testa da urti accidentali, ecc.).

La maggior difficoltà per la loro messa a disposizione e immissione sul mercato sarà l'assenza di Norme Armonizzate, che, come visto in precedenza forniscono una corsia privilegiata per dichiarare un DPI conforme ai RESS applicabili.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE