



# **Norme per la certificazione di dispositivi di protezione individuale secondo la Direttiva Europea 89/686/CEE e successivi emendamenti**

In vigore dal 1 Luglio 2014

RINA SERVICES SPA  
Via Corsica 12  
16128 Genova - Italia  
tel +39 010 53851  
fax +39 010 5351000  
web site : [www.rina.org](http://www.rina.org)

---

## INDICE

---

### CAPITOLO 1 – GENERALITA'

<b>1</b>	<b>GENERALITÀ</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI</b> .....	<b>1</b>
3.1	DPI .....	1
3.2	Direttiva DPI.....	1
3.3	Categorie di DPI.....	1
3.3.1	Categoria 0 .....	1
3.3.2	Categoria I .....	1
3.3.3	Categoria II .....	1
3.3.4	Categoria III .....	1
3.4	Organismo Notificato .....	1
3.5	Requisiti essenziali .....	1
3.6	Norme armonizzate.....	1
<b>4</b>	<b>ESTENSIONE DELLA NOTIFICA DEL RINA</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE</b> .....	<b>2</b>
5.1	Generalità .....	2
5.2	Tipo di certificazione richiesta.....	2
5.2.1	DPI di categoria I .....	2
5.2.2	DPI di categoria II .....	2
5.2.3	DPI di Categoria III .....	2
5.3	Categorie di DPI che rientrano nella notifica del RINA .....	2
<b>6</b>	<b>PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ</b> .....	<b>2</b>
<b>1</b>	<b>GENERALITÀ</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DOMANDA</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>ESAME CE DEL TIPO</b> .....	<b>3</b>
3.1	Documentazione tecnica.....	3
3.1.1	Composizione della documentazione tecnica .....	3
3.1.2	Esame della documentazione tecnica .....	3
3.2	Prove di tipo .....	3
3.2.1	Esame dei campioni e rilascio del certificato.....	3
3.2.2	Esecuzione delle prove e Laboratori di prova.....	3
3.2.3	DPI che non superano le prove di tipo.....	4
<b>4</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI</b> .....	<b>4</b>
4.1	Requisiti di carattere generale applicabili a tutti i DPI.....	4
4.2	Principi di progettazione.....	4
4.2.1	Ergonomia .....	4
4.2.2	Livelli e classi di protezione .....	4
4.2.3	Innocuità dei DPI .....	4
4.2.4	Fattori di comfort e di efficacia.....	4
4.3	Requisiti supplementari comuni a diverse categorie o tipi di DPI .....	4
4.3.1	DPI dotati di sistemi di regolazione .....	4

## INDICE

4.3.2	DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere.....	5
4.3.3	DPI del viso, degli occhi o delle vie respiratorie .....	5
4.3.4	DPI soggetti a invecchiamento .....	5
4.3.5	DPI suscettibili di restare impigliati durante l'impiego.....	5
4.3.6	DPI destinati ad interventi rapidi o che devono essere indossati e/o tolti rapidamente.....	5
4.3.7	DPI d'intervento in situazioni estremamente pericolose .....	5
4.3.8	DPI dotati di componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore .....	5
4.3.9	DPI raccordabili a un altro dispositivo complementare esterno al DPI .....	5
4.3.10	DPI con un sistema di circolazione di fluido.....	5
4.3.11	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza.....	5
4.3.12	Indumenti DPI dotati di adeguati elementi di segnalazione visiva .....	6
4.3.13	DPI multirischio.....	6
4.4	Requisiti supplementari specifici per rischi da prevenire .....	6
4.4.1	Protezione contro gli urti derivanti da cadute o proiezioni d'oggetti e dall'impatto di una parte del corpo contro un ostacolo.....	6
4.4.2	Caduta di persone .....	6
4.4.3	Vibrazioni meccaniche.....	6
4.4.4	Protezione contro la compressione (statica) di una parte del corpo.....	6
4.4.5	Protezione contro il freddo.....	6
4.4.6	Prevenzione di annegamenti (gilè di sicurezza, giubbe e tute di salvataggio) .....	7
4.4.7	Sostegni alla galleggiabilità .....	7
4.4.8	Dispositivi di sicurezza delle attrezzature per l'immersione.....	7
<b>1</b>	<b>GENERALITÀ .....</b>	<b>8</b>
1.1	Verifiche secondo gli Articoli 11A e 11B della Direttiva DPI .....	8
1.2	Equivalenza delle verifiche .....	8
<b>2</b>	<b>VERIFICHE SECONDO L'ARTICOLO 11A .....</b>	<b>8</b>
2.1	Verifica iniziale .....	8
2.2	Rinnovi.....	8
2.3	Prove con esito negativo.....	8
<b>3</b>	<b>VERIFICHE SECONDO L'ARTICOLO 11B .....</b>	<b>8</b>
3.1	Generalità .....	8
3.2	Sistema di qualità.....	8
3.3	Criteri di valutazione dei sistemi di garanzia della qualità ai fini della certificazione dei DPI.....	9
3.3.1	Rilievi gravi .....	9
3.3.2	Rilievi minori .....	9
3.3.3	Valutazione del sistema qualità .....	9
3.4	Verifiche di aziende con sistema di qualità non certificato dal RINA .....	9
3.4.1	Documentazione da inviare .....	9
3.4.2	Cicli di sorveglianza .....	9
3.4.3	Prima visita .....	9
3.4.4	Rilascio del certificato.....	10
3.4.5	Sorveglianze periodiche .....	10
3.4.6	Conferma o sospensione della certificazione .....	10
3.5	Aziende con sistema di qualità certificato dal RINA.....	10
3.5.1	Documentazione da inviare .....	10
3.5.2	Rilascio del certificato.....	10
3.5.3	Sorveglianze periodiche, conferma o sospensione della certificazione .....	11
3.6	Aziende con sistema di qualità certificato da un organismo riconosciuto diverso dal RINA .....	11
3.7	Aziende con DPI già certificati dal RINA.....	11

**INDICE**

---

<b>1</b>	<b>MARCATURA .....</b>	<b>12</b>
1.1	Il marchio CE .....	12
1.2	Apposizione del marchio.....	12
1.3	DPI di categoria III .....	12
<b>2</b>	<b>REVOCHE.....</b>	<b>12</b>
2.1	Sospensione dell'autorizzazione ad affiggere il marchio .....	12
2.2	Revoca dei certificati.....	12

**ALLEGATO 1 - FACSIMILE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

**ALLEGATO 2 - FACSIMILE DELLA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE**

**ALLEGATO 3 - MARCHIO CE**

## Capitolo 1 - Generalità

### 1 GENERALITÀ

Le presenti norme illustrano i criteri generali e le procedure adottati dal RINA per la certificazione CE di dispositivi di protezione individuale secondo la Direttiva Europea 89/686/CEE del 21 dicembre 1989 come modificata dalle Direttive 93/68/CE del 22 luglio 1993, 93/95/CE del 29 ottobre 1993 e 96/58/CE del 3 settembre 1996, che nel seguito di queste norme verrà indicata con la dizione "Direttiva DPI" (in inglese è usato l'acronimo PPE in luogo di DPI).

### 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti norme si applicano esclusivamente alle famiglie di DPI, elencati in [4], che rientrano nello scopo della notifica del RINA.

### 3 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

#### 3.1 DPI

Dispositivi di protezione individuale (DPI) contemplati dalla Direttiva DPI, e di conseguenza dalle norme presenti, destinati ad essere indossati o tenuti da una persona affinché essa sia protetta nei confronti di uno o più rischi che potrebbero metterne in pericolo la salute e la sicurezza.

Sono inoltre considerati DPI:

- l'insieme di più dispositivi abbinati in modo solidale dal Fabbricante per proteggere una persona da uno o più rischi simultanei;
- un DPI solidale con un altro dispositivo non protettivo necessario per svolgere una certa attività;
- i componenti intercambiabili di un DPI utilizzati esclusivamente per detto DPI.

#### 3.2 Direttiva DPI

Il complesso dei requisiti contenuti nella Direttiva 89/686/CEE del 21 dicembre 1989, come modificati dalle successive Direttive sui DPI, effettivamente applicabili alla data della loro fabbricazione.

#### 3.3 Categorie di DPI

##### 3.3.1 Categoria 0

Sono considerati DPI di Categoria 0:

- DPI coperti da un'altra Direttiva,
- DPI esclusivamente progettati ed adoperati da Forze Armate,
- DPI per autodifesa,
- DPI per uso privato contro:
  - agenti atmosferici,
  - acqua
  - calore
- DPI per il salvataggio di persone imbarcate su aerei o navi non indossati continuativamente
- Caschi e visiere per motociclisti.

##### 3.3.2 Categoria I

Sono considerati DPI di Categoria I prodotti di semplice progettazione per i quali il progettista può auto-certificare il livello di protezione contro rischi di bassa intensità, che quando si presentano in maniera graduale, possono essere identificati dall'utilizzatore con sicurezza a tempo debito.

Essi comprendono esclusivamente dispositivi intesi a proteggere una persona da:

- azioni meccaniche i cui effetti siano superficiali,
- materiali per la pulizia ad azione debole e con effetti facilmente reversibili,
- manipolazione di oggetti caldi la cui temperatura non superi 50 °C o possibilità accidentale di contatto con gli stessi,
- agenti atmosferici di natura non eccezionale,
- piccoli urti o vibrazioni non interessanti parti vitali del corpo e i cui effetti non possano causare lesioni irreversibili,
- luce solare.

##### 3.3.3 Categoria II

Sono considerati DPI di Categoria II tutti i DPI che non sono di Categoria 0, I o III.

##### 3.3.4 Categoria III

Sono considerati DPI di Categoria III prodotti di progettazione complessa intesi a proteggere una persona da rischi mortali o comunque da situazioni pericolose che potrebbero avere effetti negativi seri ed irreversibili sulla salute e che non possono essere identificate in un tempo sufficiente per poter prendere provvedimenti di sicurezza.

#### 3.4 Organismo Notificato

Un Organismo notificato è un'Organizzazione designata dall'Amministrazione Nazionale competente di uno Stato Membro della Comunità Europea ai fini di svolgere le attività di certificazione di tutti o parte dei DPI contemplati dalla Direttiva DPI.

#### 3.5 Requisiti essenziali

Sono le prescrizioni minime indispensabili di carattere generale a cui deve soddisfare un DPI per il conseguimento degli obiettivi della Direttiva DPI.

Tali prescrizioni forniscono criteri di massima che:

- derivano da certi pericoli insiti nel prodotto (per esempio scarsa resistenza fisica e meccanica, rischi di cortocircuito, infiammabilità, ecc.)
- si riferiscono al prodotto o alle sue caratteristiche (per esempio prescrizioni relative ai materiali, al progetto, alla costruzione, in relazione all'uso specifico previsto, ecc.)
- delineano i principali obiettivi di protezione, per esempio mediante adeguate informazioni.

Solamente i prodotti che soddisfano i requisiti essenziali possono essere introdotti nel mercato e/o messi in servizio.

I requisiti essenziali applicabili alle tipologie di dispositivi rientranti nella notifica del RINA sono riportati nel successivo Capitolo 2.

#### 3.6 Norme armonizzate

Sono definite Norme armonizzate quelle norme che sono concordate fra tutti gli stati della Comunità europea: esse assumono lo *status* di norme armonizzate solo dopo la loro pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della UE. Le Norme armonizzate vengono poi trasferite in norme nazionali dai vari paesi della Comunità.

Le norme armonizzate sono emesse dagli organismi di standardizzazione europei CEN, CENELEC ed ETSI.

## Capitolo 1 - Generalità

---

### 4 ESTENSIONE DELLA NOTIFICA DEL RINA

Fra le tipologie di DPI previste dalla Direttiva DPI, la notifica del RINA copre esclusivamente DPI delle seguenti tipologie:

- 1) GIUBBOTTI DI SALVATAGGIO ED AIUTI AL GALLEGGIAMENTO
- 2) GIUBBETTI EQUILIBRATORI
- 3) AUTORESPIRATORI A CIRCUITO APERTO PER USO SUBACQUEO
- 4) AUTORESPIRATORI A CIRCUITO CHIUSO PER USO SUBACQUEO
- 5) APPARATI PER RESPIRAZIONE A CIRCUITO APERTO PER USO SUBACQUEO
- 6) APPARATI PER RESPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO PER USO SUBACQUEO
- 7) ACCESSORI PER L'IMMERSIONE
- 8) IMBRACATURE DI SICUREZZA E NASTRO DI SICUREZZA DA UTILIZZARE PER UNITA' DI PICCOLE DIMENSIONI
- 9) MUTE PER SOMMOZZATORI (STAGNE E UMIDE)
- 10) TUTE DA IMMERSIONE

### 5 PROCEDURE DI CERTIFICAZIONE

#### 5.1 Generalità

Le procedure di certificazione che devono essere applicate a un DPI prima della sua immissione nel mercato e della sua messa in servizio dipendono dalla categoria del DPI secondo quanto stabilito nel Gruppo di Lavoro sui DPI istituito dalla Commissione con numero 98/37/CE.

#### 5.2 Tipo di certificazione richiesta

##### 5.2.1 DPI di categoria I

Il Fabbricante o un suo Rappresentante legale nella Comunità deve redigere una Dichiarazione di Conformità, secondo il modello indicato in Allegato 1, che deve poter essere esibita a richiesta di una Autorità competente. Non è richiesto a tal fine l'intervento di alcun Organismo Notificato.

##### 5.2.2 DPI di categoria II

Il Fabbricante o un suo Rappresentante legale nella Comunità deve redigere una Dichiarazione di Conformità, secondo il modello indicato in Allegato 1, una volta che un Organismo Notificato abbia rilasciato un certificato di tipo approvato.

##### 5.2.3 DPI di Categoria III

Il Fabbricante o un suo Rappresentante legale nella Comunità deve redigere una Dichiarazione di Conformità, secondo il modello indicato all'Allegato 1, una volta che un Organismo Notificato abbia rilasciato un certificato di tipo approvato e lo stesso o un altro Organismo Notificato abbia verificato il processo di fabbricazione.

#### 5.3 Categorie di DPI che rientrano nella notifica del RINA

Con riferimento al punto [4], i DPI elencati in 1), 2) e 8) sono considerati di Categoria II, i DPI elencati da 3) a 7) sono considerati di categoria III, i DPI di cui in 9) possono essere di categoria II o III a seconda della temperatura di impiego.

### 6 PRESUNZIONE DI CONFORMITÀ

Non è obbligatorio che un DPI sia costruito in accordo a Norme armonizzate, purché siano soddisfatti i requisiti essenziali menzionati in [3.5]. I criteri di progetto e di collaudo in questo caso devono essere concordati fra il Fabbricante ed il RINA.

Tuttavia, se una norma armonizzata copre tutti gli aspetti considerati dai requisiti essenziali, l'applicazione di detta norma alla progettazione ed al collaudo di un DPI è sufficiente a garantire la presunzione di conformità del DPI stesso alla Direttiva, senza ulteriori considerazioni.

L'elenco delle Norme armonizzate in vigore è riportato nell'ultima edizione del documento C della Gazzetta Ufficiale dell'UE reperibile al link: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment/index_en.htm)

## Capitolo 2 - Approvazione di tipo

### 1 GENERALITÀ

Il presente Capitolo descrive la procedura adottata dal RINA per accertare la conformità di un prototipo di DPI alla Direttiva DPI e per il conseguente rilascio di un Certificato di Esame CE del Tipo per DPI di Categoria II e III.

### 2 DOMANDA

Prima di procedere alla produzione di un DPI, il Fabbricante deve presentare una domanda di certificazione in cui è precisato il nome e l'indirizzo del Fabbricante stesso, il luogo di fabbricazione nonché la designazione del tipo o dei tipi di DPI da produrre (vedere Allegato 3).

Alla domanda devono essere associati:

- a) la documentazione tecnica di cui in [3.1];
- b) esemplari di campioni in numero sufficiente per l'effettuazione delle prove previste in [3.2].

Nella domanda il Fabbricante deve precisare se intende, in merito alle procedure di controllo della produzione dei DPI di categoria III:

- 1) richiedere al RINA la sorveglianza della produzione per uno o più dei DPI per i quali è richiesta la certificazione di tipo,
- 2) e, in caso affermativo, se:
  - adottare la procedura al punto [2] del Capitolo 3 - Controllo del prodotto finito,
  - adottare la procedura al punto [3] del Capitolo 3 - Controllo del sistema di garanzia qualità sui prodotti CE.

### 3 ESAME CE DEL TIPO

#### 3.1 Documentazione tecnica

##### 3.1.1 Composizione della documentazione tecnica

La documentazione tecnica relativa alla fabbricazione dei DPI comprende:

- disegni costruttivi particolareggiati e completi del DPI;
- specifica tecnica con l'indicazione delle modalità con cui, nella progettazione, sono stati soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza;
- eventuali risultati di prove effettuate sui prototipi, in merito al soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza;
- i mezzi di controllo e di prova impiegati nello stabilimento di fabbricazione.

La documentazione tecnica deve essere integrata dalla nota informativa del Fabbricante del DPI, redatta almeno nella o nelle lingue ufficiali del paese membro o dei paesi membri di destinazione, contenente le seguenti informazioni, secondo quanto applicabile:

- a) nome ed indirizzo del Fabbricante o del suo Mandatario nella Comunità;
- b) le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfezione consigliati dal Fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità di uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;

- c) gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati e collegamenti consentiti;
- d) le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;
- e) la data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- f) tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;
- g) il significato delle indicazioni marcate sul DPI;
- h) profondità massima di progetto;
- i) ulteriori dispositivi di sicurezza richiesti, con riferimento al rischio di utilizzo;
- j) condizioni di temperatura;
- k) visibilità;
- l) tipi di attività eseguibili;
- m) controlli da eseguire prima dell'impiego;
- n) modalità di vestizione e di svestizione;
- o) altre raccomandazioni a discrezione del Fabbricante.

#### 3.1.2 Esame della documentazione tecnica

Il RINA esaminerà i documenti per verificarne la conformità con i requisiti della Direttiva DPI, indicati in [4], e con le prescrizioni della norma armonizzata applicabile.

Se il Fabbricante non ha applicato o ha applicato solo parzialmente la norma armonizzata, il RINA inizialmente verificherà la conformità delle specifiche tecniche impiegate dal Fabbricante ai requisiti essenziali e, successivamente, la conformità della documentazione tecnica di fabbricazione alle specifiche tecniche.

#### 3.2 Prove di tipo

##### 3.2.1 Esame dei campioni e rilascio del certificato

Il RINA esaminerà i campioni inviati insieme alla documentazione tecnica e verificherà se sono stati fabbricati conformemente ai documenti sottoposti.

Successivamente i campioni e/o i loro componenti verranno sottoposti alle prove di pertinenza e/o ritenute necessarie, secondo quanto previsto dalla norma armonizzata applicabile o, qualora una norma armonizzata non sia applicata in tutto o in parte, secondo i criteri concordati tra il Fabbricante ed il RINA per assicurare la conformità con i requisiti essenziali.

Se i risultati delle prove effettuate saranno positivi il RINA, attraverso la funzione del Responsabile Tecnico del processo di certificazione CE di DPI, rilascerà al Fabbricante il Certificato di esame CE del tipo per i DPI esaminati. Nel certificato e nei suoi allegati verranno inclusi l'indicazione delle prove effettuate nonché le descrizioni e l'elenco dei disegni necessari per individuare il DPI oggetto della certificazione.

##### 3.2.2 Esecuzione delle prove e Laboratori di prova

Le prove di tipo devono essere svolte dai Laboratori di seguito definiti:

- a) il Laboratorio del RINA;
- b) laboratori indipendenti;
- c) laboratori appartenenti ad una Amministrazione;
- d) altri laboratori diversi da quelli di cui in a), b) e c), situati presso sale prove e/o officine del fabbricante

## Capitolo 2 - Approvazione di tipo

o da questi identificati come luogo per l'esecuzione delle prove di tipo.

I Laboratori devono dimostrare di:

- operare secondo un sistema di qualità conforme alla norma ISO 17025 e garantire pertanto che le prove siano svolte in conformità agli strumenti internazionali,
- non essere coinvolti direttamente o tramite il datore di lavoro con la progettazione e la fabbricazione del prodotto per non compromettere l'imparzialità e l'indipendenza.

Il RINA accetta le prove di tipo eseguite da Laboratori indipendenti, quando siano:

- accreditati da un organismo membro a pieno titolo dell'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) per le tipologie di prove che devono essere eseguite. La lista completa aggiornata degli Organismi membri dell'ILAC può essere trovata all'indirizzo INTERNET [www.ILAC.org](http://www.ILAC.org),
- certificati e/o riconosciuti dall'Amministrazione di uno Stato Membro della Comunità Europea.

Ove i laboratori non siano in possesso di un certificato o riconoscimento come sopra detto, i laboratori possono essere accettati quando questi siano certificati o valutati dal RINA secondo le "NORME PER IL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI DI PROVA".

I laboratori di cui al precedente comma d), possono essere accettati quando questi siano valutati dal RINA secondo le "NORME PER IL RICONOSCIMENTO DEI LABORATORI DI PROVA", a condizione che le prove siano sempre presenziate dal RINA, al fine di garantire l'imparzialità e l'indipendenza.

### 3.2.3 DPI che non superano le prove di tipo

Nel caso che l'effettuazione di prove dia esito negativo, il RINA ne dà comunicazione al Fabbricante, richiedendo le opportune azioni correttive.

Nel caso in cui dovesse motivatamente rifiutare il rilascio del Certificato di esame CE del tipo, il RINA comunicherà al richiedente i motivi del mancato rilascio della certificazione e ne darà informazione agli altri Organismi Notificati.

Il richiedente non può presentare nuova domanda di certificazione se non ha apportato al DPI le eventuali modifiche necessarie per il soddisfacimento dei requisiti prescritti.

Alla nuova domanda devono essere allegati tutti i documenti di cui in [3.1].

## 4 REQUISITI ESSENZIALI

### 4.1 Requisiti di carattere generale applicabili a tutti i DPI

I DPI devono assicurare una protezione adeguata contro i rischi.

### 4.2 Principi di progettazione

#### 4.2.1 Ergonomia

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni di impiego prevedibili cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata e del più alto grado possibile.

#### 4.2.2 Livelli e classi di protezione

Il livello di protezione ottimale da prendere in considerazione all'atto della progettazione è quello al di là del quale le limitazioni risultanti dal fatto di portare il DPI ostacolerebbero la sua effettiva utilizzazione durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.

Qualora le diverse condizioni di impiego prevedibili portino a distinguere vari livelli di uno stesso rischio, all'atto della progettazione dei DPI devono essere prese in considerazione classi di protezione adeguate.

#### 4.2.3 Innocuità dei DPI

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da non provocare rischi e altri fattori di disturbo nelle condizioni prevedibili di impiego.

I materiali costruttivi dei DPI e i loro eventuali prodotti di decomposizione non devono avere effetti nocivi per l'igiene o la salute dell'utilizzatore.

Ogni parte di un DPI a contatto, o suscettibile di entrare a contatto con l'utilizzatore durante l'impiego non deve avere asperità, spigoli vivi, sporgenze, ecc., suscettibili di provocare un'irritazione eccessiva o delle ferite.

I DPI devono ostacolare il meno possibile i gesti da compiere, le posizioni da assumere e la percezione sensoriale e non devono essere all'origine di gesti che possano mettere in pericolo l'utilizzatore o altre persone.

#### 4.2.4 Fattori di comfort e di efficacia

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere indossati il più comodamente possibile sull'utilizzatore, nella posizione appropriata e restarvi durante il periodo necessario e prevedibile dell'impiego, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine i DPI devono rispondere il più possibile alla morfologia dell'utilizzatore mediante ogni mezzo opportuno: adeguati sistemi di regolazione e di fissazione o una gamma sufficiente di misure e numeri. I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudizio per la solidità di costruzione e la loro efficacia.

Oltre ai requisiti supplementari specifici previsti in [4.4], cui i DPI devono rispondere per assicurare una protezione efficace contro i rischi da prevenire essi devono possedere una resistenza sufficiente nei confronti dei fattori ambientali inerenti alle condizioni d'impiego prevedibili.

Se diversi modelli di DPI, di categoria o tipo diversi sono immessi sul mercato da uno stesso Fabbricante per assicurare simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, tali modelli devono essere compatibili.

### 4.3 Requisiti supplementari comuni a diverse categorie o tipi di DPI

#### 4.3.1 DPI dotati di sistemi di regolazione

DPI dotati di sistemi di regolazione devono essere progettati e fabbricati in modo tale che dopo la regolazione non possano spostarsi, nelle condizioni prevedibili di impiego, indipendentemente dalla volontà dell'utilizzatore.



## Capitolo 2 - Approvazione di tipo

### 4.3.2 DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere

I DPI che avvolgono le parti del corpo da proteggere devono essere sufficientemente aerati, per quanto possibile, onde limitare il sudore derivante dal fatto di portarli; oppure devono essere dotati, se possibile, di dispositivi per assorbire il sudore.

### 4.3.3 DPI del viso, degli occhi o delle vie respiratorie

I DPI del viso, degli occhi o delle vie respiratorie, devono limitare il meno possibile il campo visivo e la vista dell'utilizzatore.

I sistemi oculari di queste categorie di DPI devono avere un grado di neutralità opaca compatibile con la natura delle attività più o meno minuziose e/o prolungate dell'utilizzatore.

Se necessario, devono essere trattati o dotati di dispositivi che consentano di evitare la formazione di vapore.

I modelli di DPI destinati ad utilizzatori con correzione oculare devono essere compatibili con l'uso di occhiali o di lenti a contatto che apportino tale correzione.

### 4.3.4 DPI soggetti a invecchiamento

Se le prestazioni previste dal progettista per i DPI allo stato nuovo possono diminuire notevolmente a seguito di un fenomeno di invecchiamento, su ogni esemplare o componente intercambiabile di DPI immesso sul mercato e sull'imballaggio deve figurare la data di fabbricazione e/o se possibile quella di scadenza impressa in modo indelebile e senza possibilità di interpretazione erranea.

Se il Fabbricante non può impegnarsi per quanto riguarda la durata di un DPI, egli deve indicare nella sua nota informativa ogni dato utile che permetta all'acquirente o all'utilizzatore di determinare un termine di scadenza ragionevolmente praticabile in relazione alla qualità del modello e alle condizioni effettive di deposito, di impiego, di pulizia, di revisione e di manutenzione.

Qualora si constatasse che i DPI subiscono un'alterazione rapida e sensibile delle prestazioni a causa dell'invecchiamento provocato dall'applicazione periodica di un processo di pulitura raccomandato dal Fabbricante, quest'ultimo deve apporre, se possibile, su ciascun dispositivo posto in commercio, l'indicazione del numero massimo di puliture al di là del quale è opportuno revisionare o sostituire il DPI. In mancanza di ciò il Fabbricante deve fornire tale dato nella nota informativa.

### 4.3.5 DPI suscettibili di restare impigliati durante l'impiego

Se le condizioni di impiego prevedibili comportano in particolare il rischio che il DPI resti impigliato in un oggetto in movimento e ponga in tal modo in pericolo l'utilizzatore, il DPI deve avere una soglia di resistenza superata la quale la rottura di uno degli elementi costitutivi consenta di eliminare il pericolo.

### 4.3.6 DPI destinati ad interventi rapidi o che devono essere indossati e/o tolti rapidamente

Questi tipi di DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da poter essere indossati e/o tolti il più rapidamente possibile.

Se sono dotati di sistemi di fissaggio e di estrazione atti a mantenerli nella posizione giusta sull'utilizzatore o a toglierli, tali sistemi devono poter essere manovrati agevolmente e rapidamente.

### 4.3.7 DPI d'intervento in situazioni estremamente pericolose

La nota informativa rilasciata dal Fabbricante con i DPI per interventi in situazioni estremamente pericolose deve comprendere in particolare informazioni destinate all'uso di persone competenti, addestrate e qualificate per interpretarle e farle applicare all'utilizzatore.

Nella nota inoltre deve essere descritta la procedura da seguire per verificare sull'utilizzatore che indossa il DPI che esso sia debitamente regolato e pronto per l'impiego.

Se un DPI è dotato di un dispositivo di allarme che scatta in mancanza del livello di protezione normalmente assicurato, tale dispositivo deve essere progettato e strutturato in modo tale che l'allarme possa essere avvertito dall'utilizzatore nelle condizioni prevedibili di impiego per le quali il DPI è immesso sul mercato.

### 4.3.8 DPI dotati di componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore

Se dei DPI comprendono componenti regolabili o amovibili da parte dell'utilizzatore, per motivi di ricambio, questi ultimi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere regolati, montati e smontati facilmente a mano.

### 4.3.9 DPI raccordabili a un altro dispositivo complementare esterno al DPI

Se i DPI sono dotati di un sistema di collegamento raccordabile ad un altro dispositivo, complementare, tale elemento di raccordo deve essere progettato e fabbricato in modo da poter essere montato solamente su un dispositivo adatto.

### 4.3.10 DPI con un sistema di circolazione di fluido

Se un DPI ha un sistema a circolazione di fluido, quest'ultimo deve essere scelto o progettato e strutturato in modo da garantire un debito rinnovo del fluido nelle vicinanze dell'insieme della parte del corpo da proteggere, indipendentemente dai gesti, dalle posizioni o dai movimenti dell'utilizzatore, nelle condizioni prevedibili di impiego.

### 4.3.11 DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza

Le indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza, apposte su queste categorie o tipi di DPI devono essere preferibilmente pittogrammi armonizzati perfettamente leggibili e restare tali per tutta la durata

## Capitolo 2 - Approvazione di tipo

prevedibile di questi DPI. Queste indicazioni devono essere inoltre complete, precise e comprensibili per evitare qualsiasi interpretazione erranea. In particolare, se tali indicazioni comprendono parole o frasi, queste ultime devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro nel quale il DPI è adoperato.

Se a causa delle piccole dimensioni di un DPI (o componente di DPI) non è possibile apporre interamente o in parte l'indicazione necessaria, questa deve figurare sull'imballaggio e nella nota informativa del Fabbricante.

### 4.3.12 Indumenti DPI dotati di adeguati elementi di segnalazione visiva

Gli indumenti DPI destinati ad essere utilizzati in condizioni in cui si prevede che sia necessario segnalare individualmente e visivamente la presenza dell'utilizzatore devono essere dotati di uno o più dispositivi o mezzi di segnalazione opportunamente collocati, che emettano una radiazione visibile, diretta o riflessa, con intensità luminosa e opportune caratteristiche fotometriche e colorimetriche.

### 4.3.13 DPI multirischio

Ogni DPI destinato a proteggere l'utilizzatore contro diversi rischi suscettibili di verificarsi simultaneamente, deve essere progettato e fabbricato in modo da soddisfare in particolare i requisiti essenziali specifici per ciascuno di questi rischi.

## 4.4 Requisiti supplementari specifici per rischi da prevenire

### 4.4.1 Protezione contro gli urti derivanti da cadute o proiezioni d'oggetti e dall'impatto di una parte del corpo contro un ostacolo

I DPI adatti a questo genere di rischi devono poter assorbire gli effetti di un urto evitando ogni lesione a seguito di schiacciamento o penetrazione della parte protetta, perlomeno fino ad un livello di energia dell'urto al di là del quale le dimensioni o la massa eccessiva del dispositivo ammortizzatore impedirebbero l'impiego effettivo dei DPI durante il periodo necessario e prevedibile in cui vengono adoperati.

### 4.4.2 Caduta di persone

#### a) Prevenzione delle cadute a causa di scivolamento.

Le soles di usura delle calzature atte a prevenire gli scivolamenti devono essere progettate, fabbricate o dotate di dispositivi applicati appropriati, in modo da assicurare una buona aderenza mediante ingranamento o sfregamento, in funzione della natura o dello stato del suolo.

#### b) Prevenzione delle cadute dall'alto

I DPI destinati a prevenire le cadute dall'alto o i loro effetti devono comprendere un dispositivo di presa del corpo e un sistema di collegamento raccordabile a un punto di ancoraggio sicuro. Essi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, se utilizzati nelle condizioni prevedibili di impiego, il dislivello del corpo sia il minore possibile per evitare qualsiasi impatto contro un ostacolo, senza che la forza di frenatura raggiunga la soglia

in cui sopravvengono lesioni corporali o quella di apertura o di rottura di un componente dei DPI per cui possa prodursi la caduta dell'utilizzatore.

Essi devono inoltre garantire che al termine della frenatura l'utilizzatore abbia una posizione corretta, che gli consenta se necessario di attendere i soccorsi.

Nella sua nota informativa il Fabbricante deve in particolare precisare i dati utili relativi:

- alle caratteristiche necessarie per il punto di ancoraggio sicuro, nonché al quota minima necessaria al disotto dell'utilizzatore;
- al modo adeguato di indossare il dispositivo di presa del corpo e di raccordarne il sistema di collegamento al punto di ancoraggio sicuro.

### 4.4.3 Vibrazioni meccaniche

I DPI destinati a prevenire gli effetti delle vibrazioni meccaniche devono poter attenuare in modo adeguato le componenti di vibrazione nocive per la parte del corpo da proteggere.

Il valore efficace delle accelerazioni trasmesse da queste vibrazioni all'utilizzatore non deve mai superare i valori limite raccomandati in funzione della durata di esposizione quotidiana massima prevedibile della parte del corpo da proteggere.

### 4.4.4 Protezione contro la compressione (statica) di una parte del corpo

I DPI destinati a proteggere una parte del corpo contro sollecitazioni di compressione (statica) devono poterne attenuare gli effetti in modo da prevenire lesioni gravi o affezioni croniche.

### 4.4.5 Protezione contro il freddo

I DPI destinati a difendere dagli effetti del freddo tutto o parte del corpo devono possedere un isolamento termico e una resistenza meccanica adeguata alle prevedibili condizioni di impiego per cui sono immessi sul mercato.

#### a) Materiali costitutivi e altri componenti dei DPI

I materiali costitutivi e gli altri componenti dei DPI destinati a proteggere dal freddo devono possedere coefficienti di trasmissione del flusso termico incidente tanto bassi quanto lo richiedono le condizioni di impiego prevedibili. I materiali e gli altri componenti flessibili dei DPI da utilizzare per interventi all'interno di ambienti freddi devono conservare un grado di flessibilità che permetta all'operatore di compiere i gesti necessari e di assumere determinate posizioni.

Inoltre, i materiali e gli altri componenti del DPI che possono essere interessati da spruzzi importanti di prodotti freddi devono poter ammortizzare sufficientemente gli urti meccanici (vedere [4.4.1]).

#### b) DPI completi, pronti all'uso

Nelle prevedibili condizioni d'impiego:

- il flusso trasmesso all'utilizzatore attraverso il DPI deve essere tale che il freddo accumulato durante il periodo d'impiego sulle parti del corpo da proteggere, comprese le punte delle dita dei piedi e delle mani, non raggiunga in alcun caso la soglia di dolore o quella in cui si manifesta un qualsiasi effetto nocivo per la salute;

## Capitolo 2 - Approvazione di tipo

---

- i DPI devono impedire, per quanto possibile, la penetrazione di liquidi, quali, ad esempio, la pioggia, e non devono essere all'origine di lesioni in seguito a contatti tra il loro rivestimento di protezione e l'utilizzatore.

Se i DPI sono dotati di un apparecchio di protezione per la respirazione, quest'ultimo deve assolvere in modo soddisfacente, nelle condizioni prevedibili d'impiego, la sua funzione di protezione.

Il Fabbricante deve in particolare indicare, nella nota informativa relativa ad ogni modello di DPI destinato ad interventi di breve durata in ambienti freddi, qualsiasi dato utile ai fini della determinazione della durata massima ammissibile dell'esposizione dell'utilizzatore al freddo trasmesso attraverso l'attrezzatura.

### 4.4.6 Prevenzione di annegamenti (gilè di sicurezza, giubbe e tute di salvataggio)

I DPI destinati a prevenire gli annegamenti devono poter far risalire il più presto possibile in superficie, senza nuocere alla sua salute, l'utilizzatore eventualmente privo di forze o di conoscenza, immerso in un ambiente liquido e tenerlo a galla in una posizione che gli consenta di respirare in attesa di soccorsi.

I DPI possono presentare una galleggiabilità intrinseca totale o parziale o ancora ottenuta gonfiandoli con un gas liberato automaticamente o manualmente, o con il fiato.

Nelle condizioni di impiego prevedibili:

- a) i DPI devono poter resistere, senza pregiudicare la loro idoneità al funzionamento, agli effetti dell'impatto con l'ambiente liquido e ai fattori ambientali inerenti a tale ambiente;
- b) i DPI gonfiabili devono poter essere gonfiati rapidamente e completamente.

Qualora particolari condizioni d'impiego prevedibili lo esigano, alcuni tipi di DPI devono inoltre soddisfare una o più delle seguenti condizioni complementari:

- 1) devono essere muniti di tutti i dispositivi per il gonfiaggio di cui al comma b) precedente e di un dispositivo di segnalazione luminosa o sonora;
- 2) devono essere muniti di un dispositivo di ancoraggio e di presa del corpo che consenta di estrarre l'utilizzatore dall'ambiente liquido;
- 3) devono essere idonei ad un uso protratto per tutta la durata dell'attività che espone l'utilizzatore eventualmente vestito ad un rischio di caduta in ambiente liquido.

### 4.4.7 Sostegni alla galleggiabilità

Sostegni alla galleggiabilità sono indumenti che devono assicurare un grado di galleggiabilità efficace in funzione dell'impiego prevedibile, che siano sicuri quando indossati e che diano un sostegno positivo nell'acqua. Nelle condizioni prevedibili d'impiego questi DPI non devono intralciare la libertà di movimento dell'utilizzatore permettendogli in particolare di nuotare o di agire per sfuggire ad un pericolo o per soccorrere altre persone.

### 4.4.8 Dispositivi di sicurezza delle attrezzature per l'immersione

- a) L'apparecchio respiratore deve consentire di alimentare l'utilizzatore con una miscela gassosa

respirabile, nelle condizioni prevedibili d'impiego e tenuto conto, in particolare, della profondità massima di immersione.

- b) qualora le condizioni prevedibili d'impiego lo richiedano, i dispositivi devono comprendere:

- una tuta che assicuri la protezione dell'utilizzatore contro la pressione dovuta alla profondità di immersione (vedere [4.4.4]) e contro il freddo (vedere [4.4.5]);
- un dispositivo di allarme destinato ad avvertire in tempo utile l'utilizzatore della mancanza di ulteriore alimentazione della miscela gassosa respirabile (vedere [4.3.7]);
- una tuta di salvataggio che consenta all'utilizzatore di risalire in superficie (vedere [4.4.7]).

## Capitolo 3 - Controllo di produzione per DPI di categoria III

### 1 GENERALITÀ

#### 1.1 Verifiche secondo gli Articoli 11A e 11B della Direttiva DPI

La produzione dei DPI di categoria III deve essere sorvegliata da un Ente Notificato per tutto il tempo in cui essi continuano ad esser prodotti e commercializzati.

Le verifiche possono avvenire o controllando la qualità di prodotti di normale fabbricazione presi a caso o dalle linee di produzione o dal mercato o mediante verifica del sistema di garanzia di qualità del Fabbricante applicato alla linea di produzione del prodotto certificato. Poiché i due sistemi di verifica sono richiamati negli Articoli 11A ed 11B della Direttiva DPI, essi vengono in genere identificati con la dizione comune di "Verifiche secondo Articolo 11A" e "Verifiche secondo Articolo 11B" rispettivamente.

#### 1.2 Equivalenza delle verifiche

La scelta circa l'utilizzo del sistema di verifiche secondo lo schema dell'Articolo 11A o 11B è a discrezione del Fabbricante, se questi ha un sistema di garanzia di qualità conforme ed efficace.

Tuttavia qualunque sia il sistema di verifica adottato, se i risultati sono soddisfacenti, la certificazione finale risulta equivalente, non comportando tale scelta alcuna considerazione di merito circa la migliore o peggiore qualità dei dispositivi la cui produzione sia stata certificata con l'una o l'altra metodologia.

### 2 VERIFICHE SECONDO L'ARTICOLO 11A

#### 2.1 Verifica iniziale

Una volta rilasciato il **Certificato di esame CE del tipo** per un DPI, un Tecnico del RINA esamina un'adeguata serie di campioni prelevati dalla linea di produzione ed esegue su questi le prove necessarie per accertare la conformità dei campioni con gli esemplari adoperati per eseguire le prove di tipo ai fini del rilascio del Certificato di esame CE del tipo. Tali prove devono essere condotte secondo quanto prescritto dalle Norme Armonizzate applicabili o, in mancanza di queste, secondo quanto concordato fra il Fabbricante ed il RINA all'atto della presentazione e dell'accoglimento della domanda.

Al risultato soddisfacente di tali prove il RINA, attraverso la funzione del Responsabile Tecnico del processo di certificazione CE di DPI, rilascerà un **Certificato di conformità CE del prodotto finito** con una validità di un anno.

Qualora i campioni di prova utilizzati per la prova di tipo siano stati scelti da un tecnico del RINA dalla linea di produzione (non si tratti cioè di prototipi costruiti appositamente per le prove), le prove eseguite in relazione al rilascio del **Certificato di esame CE del tipo** possono anche essere considerate valide come prima verifica della produzione. In questo caso il **Certificato di conformità CE del prodotto finito** viene rilasciato in concomitanza col certificato di esame del tipo.

#### 2.2 Rinnovi

Il **Certificato di conformità CE del prodotto finito** deve essere rinnovato ogni anno.

Alla scadenza del certificato, entro una finestra compresa fra la data anniversario del rilascio del primo certificato e due mesi precedenti, un Tecnico del RINA preleverà un numero adeguato di campioni dalla linea di produzione e/o dal mercato con l'accordo del Fabbricante e li sottoporrà alle prove previste.

Al completamento soddisfacente delle prove, verrà rilasciato un nuovo certificato.

Il RINA si riserva il diritto di condurre visite non programmate con una frequenza maggiore di quella programmata in base ai risultati delle verifiche e ad informazioni provenienti dal mercato.

#### 2.3 Prove con esito negativo

Nel caso in cui le prove non diano un esito positivo, il RINA prenderà in considerazione il tipo di difetto riscontrato, ripeterà tutte o in parte le prove e concorderà con il Fabbricante le eventuali azioni correttive.

Nei casi più gravi, o comunque ogni qual volta venga riscontrata una impossibilità da parte del Fabbricante ad assicurare una produzione omogenea, il RINA sospenderà la certificazione ed informerà il Ministero dello Sviluppo Economico Italiano, affinché il DPI trovato non conforme venga ritirato dal Mercato europeo.

### 3 VERIFICHE SECONDO L'ARTICOLO 11B

#### 3.1 Generalità

Nell'ambito di questa procedura il Fabbricante deve utilizzare un sistema qualità per la produzione, le ispezioni, e le prove durante la fabbricazione e sul prodotto finito. E' presunto conforme un sistema certificato dal RINA o da un OdC accreditato secondo la norma EN ISO 9001: 2008. Se il sistema qualità non è certificato come detto più sopra, il RINA procede alla sua valutazione per stabilire se soddisfa ai requisiti della Direttiva DPI. Tale sistema è inoltre assoggettato a sorveglianza da parte del RINA.

#### 3.2 Sistema di qualità

Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati dal Fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

La documentazione sul sistema qualità deve comprendere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, dell'organigramma, delle responsabilità del personale e dei loro poteri in materia di qualità dei prodotti;
- dei metodi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e delle azioni sistematiche che si intende applicare;
- dei controlli e delle prove che devono essere effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i

### Capitolo 3 - Controllo di produzione per DPI di categoria III

rapporti ispettivi e i dati sulle prove, sulle tarature, le qualifiche del personale interessato, ecc.;

- e) dei mezzi impiegati per verificare costantemente che il prodotto abbia raggiunto il livello di qualità richiesto e che il sistema qualità funzioni efficacemente.

#### 3.3 Criteri di valutazione dei sistemi di garanzia della qualità ai fini della certificazione dei DPI

##### 3.3.1 Rilievi gravi

Sono considerati rilievi gravi:

- qualsiasi rilievo relativo ad una non-conformità che abbia causato l'immissione nel mercato di un prodotto con difetti tali da poter determinare il suo mancato o ridotto utilizzo per lo scopo a cui è destinato o costituire comunque un rischio;
- qualsiasi rilievo relativo ad un inconveniente del sistema garanzia/controllo della qualità che, in base al giudizio dettato dal buon senso e dall'esperienza, potrebbe causare carenze nel sistema di qualità tali da generare il rischio concreto che possano essere prodotti DPI con difetti simili a quelli descritti al comma a) precedente;
- rilievi minori riscontrati in verifiche precedenti, relativi a non-conformità non risolte soddisfacentemente;
- variazioni del progetto, delle procedure di costruzione e/o dei materiali di prodotti certificati non comunicati al RINA.

##### 3.3.2 Rilievi minori

Sono considerati rilievi minori:

- qualsiasi rilievo relativo ad una non-conformità che abbia causato l'immissione nel mercato di un prodotto con difetti, che non abbiano la gravità dei difetti descritti in [3.3.1] a);
- qualsiasi rilievo relativo ad un inconveniente del sistema garanzia/controllo della qualità che, in base al giudizio dettato dalla buona pratica e dall'esperienza, potrebbe causare carenze tali da non generare il rischio concreto in breve tempo che possano essere prodotti con difetti simili a quelli descritti in [3.3.1] a).

Potrebbero essere:

- inconvenienti relativi alle registrazioni della qualità;
- inconvenienti relativi al sistema di gestione di qualità dell'Azienda non aventi diretti influenza sul prodotto.

##### 3.3.3 Valutazione del sistema qualità

La valutazione di un sistema qualità è giudicata positiva quando durante la verifica non vengono identificati rilievi gravi.

Le cause che hanno portato al rilievo grave devono essere individuate e corrette dal Fabbricante. In genere per chiudere un rilievo grave sarebbe necessaria una verifica ispettiva per valutare l'efficacia delle azioni correttive adottate, mentre per la chiusura di un rilievo minore può essere sufficiente un esame di documenti. Tuttavia la valutazione finale sulle azioni necessarie per la chiusura è lasciata al RINA che di volta in volta giudicherà se è necessaria una verifica presso il

Fabbricante o se sia sufficiente un esame documentale.

Nel caso in cui le cause che hanno portato al rilievo grave non possano essere rimosse in maniera efficace entro il periodo di tempo concordato, la verifica ispettiva si considera "fallita" e dovrà essere ripetuta la valutazione su tutto il Sistema Qualità.

#### 3.4 Verifiche di aziende con sistema di qualità non certificato dal RINA

##### 3.4.1 Documentazione da inviare

Prima della verifica il Fabbricante deve inviare al RINA la documentazione seguente:

- i piani di controllo della qualità o equivalenti,
- le procedure principali relative alla qualità che possono avere un'influenza sui prodotti da certificare,
- tutte le procedure relative alla fabbricazione ed ai collaudi dei prodotti da certificare,
- un impegno a rispettare gli obblighi derivanti dal sistema qualità e a mantenerlo adeguato ed efficace,
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del **Certificato di esame CE del tipo**.

Nel caso in cui tale certificato sia stato rilasciato da un Organismo Notificato diverso dal RINA, il RINA può richiedere al Fabbricante la documentazione completa (comprensiva di disegni e rapporti di prova) in base alla quale l'altro Organismo Notificato ha rilasciato la certificazioni di tipo.

Il RINA verifica la documentazione ed informa il Fabbricante se la documentazione è sufficiente o se è necessaria ulteriore documentazione e/o ulteriori prove di tipo, affinché il prodotto possa essere certificato e marcato secondo le presenti norme.

##### 3.4.2 Cicli di sorveglianza

Il rilascio ed il mantenimento del certificato sono subordinati al buon esito di cicli di sorveglianza costituiti dalle visite seguenti:

- visita di prima valutazione per la verifica del sistema di garanzia della qualità e per la verifica della linea o delle linee di produzione del prodotto o dei prodotti da certificare;
- visite periodiche per la verifica del sistema di garanzia della qualità;
- visite periodiche per la verifica della linea o delle linee di produzione del prodotto o dei prodotti certificati.

Le visite di cui ai punti b) e c) di cui sopra possono essere condotte in concomitanza. La periodicità delle visite viene concordata fra il RINA ed il Fabbricante all'inizio del processo di certificazione in funzione della complessità del dispositivo e del sistema di garanzia di qualità adottato dal Fabbricante. Comunque deve essere condotta almeno una verifica all'anno durante il periodo di validità del certificato.

Il RINA si riserva il diritto di condurre ulteriori verifiche occasionali, anche senza preavviso.

##### 3.4.3 Prima visita

L'obiettivo della prima sorveglianza è quello di valutare il sistema di garanzia della qualità adottato dal Fabbricante con particolare riferimento alla linea o alle linee di produzione del dispositivo o dei dispositivi da certificare.

### Capitolo 3 - Controllo di produzione per DPI di categoria III

In genere, per quanto possibile, la visita deve essere programmata in modo da poter essere condotta durante l'effettiva costruzione del dispositivo o dei dispositivi da certificare.

La sorveglianza viene condotta usando criteri simili a quelli descritti nel Regolamento per la Certificazione di Sistemi Qualità.

Nell'ambito della visita per la sorveglianza del sistema qualità, particolare attenzione deve essere prestata alla seguente documentazione relativa al dispositivo o ai dispositivi da certificare:

- piani della qualità relativi ai dispositivi da certificare;
- rapporti ispettivi interni;
- rapporti di prove effettuate sui dispositivi fabbricati;
- certificati di taratura delle apparecchiature di prova.

Nel corso della visita devono essere seguite, per quanto possibile, le prove eseguite dal Fabbricante durante le varie fasi di lavorazione e per l'accettazione del dispositivo o dei dispositivi allo scopo di accertarne la rispondenza ai requisiti applicabili, secondo i criteri di valutazione indicati in [3.3].

Al termine dell'intervento i tecnici del RINA redigono il rapporto di visita e ne lasciano una copia al Fabbricante.

#### 3.4.4 Rilascio del certificato

Nel caso in cui i risultati della visita siano stati giudicati soddisfacenti, il RINA, attraverso la funzione del Responsabile Tecnico del processo di certificazione CE di DPI, rilascia al Fabbricante un **Certificato di conformità CE della produzione** per ciascun dispositivo da certificare. In tale certificato è fatto riferimento al **Certificato** o ai **Certificati di esame CE del tipo** pertinenti ai dispositivi considerati.

#### 3.4.5 Sorveglianze periodiche

L'obiettivo delle sorveglianze periodiche è quello di verificare che il sistema di garanzia della qualità adottato dal Fabbricante, con particolare riferimento alla linea o alle linee di produzione del dispositivo o dei dispositivi certificati, sia mantenuto nel tempo.

All'approssimarsi della data dovuta per la sorveglianza periodica il RINA ed il Fabbricante concordano la data e la modalità della sorveglianza.

Nell'ambito della visita di cui in [3.4.2] b) per la sorveglianza del sistema qualità vengono verificati a campione aspetti del sistema di gestione della qualità scelti con criterio di rotazione.

Nell'ambito della visita di cui in [3.4.2] c) per la sorveglianza della linea di produzione deve essere sempre verificato quanto segue per tutti i dispositivi per i quali è stato rilasciato un certificato di conformità CE della produzione:

- a) rapporti ispettivi interni;
- b) piani della qualità relativi ai prodotti certificati, o documenti equivalenti;
- c) rapporti di prove effettuate sui prodotti fabbricati;
- d) certificati di taratura delle apparecchiature di prova.

Se possibile, nel corso delle visite devono essere presenziate le prove eseguite dal Fabbricante durante le varie fasi di lavorazione e per l'accettazione allo scopo dell'accertamento della rispondenza ai requisiti.

#### 3.4.6 Conferma o sospensione della certificazione

Al termine dell'intervento il tecnico del RINA redige il rapporto di visita, ne lascia copia al Fabbricante e vidima il **Certificato di conformità CE della produzione**, confermandone la validità fino alla data prevista per la successiva verifica periodica.

Nel caso in cui vengano contestati rilievi gravi, come definiti in [3.3], il RINA comunica al Fabbricante le ragioni per le quali non è possibile vidimare il certificato e sospende immediatamente la certificazione per tutti quei prodotti che potrebbero essere influenzati dagli effetti della mancanza riscontrata, indicando il numero di serie dal quale entra in atto la sospensione e/o qualsiasi altra informazione necessaria per individuare i prodotti sospesi.

Tale sospensione cesserà al momento della completamento dell'azione correttiva.

Il richiedente non può presentare nuova domanda di sorveglianza se non ha apportato al sistema qualità le eventuali modifiche necessarie per il soddisfacimento dei requisiti prescritti.

#### 3.5 Aziende con sistema di qualità certificato dal RINA

##### 3.5.1 Documentazione da inviare

Non occorre che in questo caso venga inviata alcuna documentazione relativa al sistema qualità dell'azienda, con l'eccezione dei piani della qualità per ciascun dispositivo certificato.

##### 3.5.2 Rilascio del certificato

I piani di controllo della qualità devono essere esaminati dal RINA.

Nel caso in cui essi siano ritenuti soddisfacenti ed esaurienti, non occorre eseguire un sorveglianza iniziale, in quanto il dispositivo o i dispositivi sono accettati in base alla certificazione del sistema di qualità aziendale rilasciato dal RINA, purché la prima sorveglianza dovuta ai fini della suddetta certificazione del sistema qualità sia dovuta entro sei mesi dalla data di rilascio del Certificato di conformità. Pertanto in questo caso, il Certificato di conformità CE della produzione, viene automaticamente rilasciato dal RINA secondo le modalità e le condizioni indicate in [3.4.4].

Nel caso in cui i piani di controllo della qualità non siano inviati dal Fabbricante o non siano ritenuti soddisfacenti ed esaurienti o la prima sorveglianza periodica dovuta ai fini della certificazione del sistema qualità sia dovuta in una data successiva a sei mesi dalla data di rilascio del Certificato di conformità, occorre eseguire una verifica iniziale almeno equivalente ad una verifica simile a quella descritta in [3.4.2] c). In tale caso il Certificato di conformità CE della produzione viene rilasciato dal RINA al completamento della visita, se ritenuta soddisfacente. Nel caso in cui la verifica sia ritenuta insoddisfacente il certificato verrà rilasciato quando tutte le cause dei rilievi gravi riscontrati saranno state risolte.

### **Capitolo 3 - Controllo di produzione per DPI di categoria III**

---

#### **3.5.3 Sorveglianze periodiche, conferma o sospensione della certificazione**

In linea di principio le sorveglianze periodiche devono essere condotte e gestite secondo quanto indicato in [3.4.5] e [3.4.6]. Il contenuto delle sorveglianze periodiche, indipendentemente dalla loro frequenza, equivarrà ad una visita simile a quella descritta [3.4.2] c).

Le sorveglianze periodiche annuali vengono armonizzate per quanto possibile con le date in cui vengono condotte le visite periodiche per la certificazione del sistema di garanzia della qualità.

#### **3.6 Aziende con sistema di qualità certificato da un organismo riconosciuto diverso dal RINA**

In linea di principio vanno trattate come descritto in [3.4] per Aziende con sistema qualità non certificato dal RINA. Tuttavia per tali Aziende potranno essere considerate estensioni ridotte delle visite di valutazione e di sorveglianza annuale a discrezione del RINA.

#### **3.7 Aziende con DPI già certificati dal RINA**

Qualora un'Azienda, che produce uno o più dispositivi certificati dal RINA secondo l'Articolo 11B richieda di certificare e marcare altri dispositivi, devono essere seguite le prescrizioni di cui al Capitolo 2 per quanto riguarda il rilascio del **Certificato di esame CE del tipo**.

In concomitanza del rilascio di detto certificato il RINA stabilisce se condurre o meno una visita di valutazione iniziale applicando un criterio simile a quello descritto in [3.5] ai fini del rilascio del Certificato di conformità CE della produzione. Dopodiché le visite periodiche per tale nuovo dispositivo vengono armonizzate con le visite dovute per gli altri dispositivi in modo tale da eseguire gli accertamenti necessari per la certificazione di tutti i dispositivi certificati allo stesso tempo.

## Capitolo 4 - Marcature, revoche

---

### 1 MARCATURA

#### 1.1 Il marchio CE

I prodotti di Categoria II, che sono conformi alle normative internazionali pertinenti e che sono stati certificati in conformità con le presenti norme, devono recare il marchio indelebile, nella forma indicata nell'Allegato 4.

#### 1.2 Apposizione del marchio

Il marchio deve essere apposto dal Fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità su tutti i DPI che superato la procedura di certificazione pertinente. Nel caso in cui un DPI sia di dimensioni così limitate per cui il marchio non possa essere fisicamente affisso, il marchio deve essere riportato sull'imballaggio e sulla nota informativa del Fabbricante.

#### 1.3 DPI di categoria III

Per i DPI di categoria III, la cui produzione è stata certificata dal RINA, il marchio deve essere seguito dal numero di identificazione del RINA quale Organismo notificato.

Il numero di identificazione del RINA è **0474**.

### 2 REVOCHE

#### 2.1 Sospensione dell'autorizzazione ad affiggere il marchio

Qualora durante le visite periodiche vengano riscontrate inadempienze gravi, l'autorizzazione all'affissione del marchio viene immediatamente sospesa fino a quando il problema che ha determinato il rilievo non sia stato rimosso.

Dispositivi di Categoria III certificati secondo l'Articolo 11b della Direttiva DPI potranno essere marcati ed immessi sul mercato anche nel periodo necessario per mettere in atto le azioni correttive richieste per correggere eventualità non conformità, purché essi siano sottoposti alle verifiche previste secondo l'Articolo 11a della Direttiva DPI su domanda del Fabbricante. In tali casi le verifiche devono essere condotte con una frequenza, concordata fra il RINA ed il Fabbricante superiore a quella che sarebbe normalmente prevista per tale tipo di certificazione.

#### 2.2 Revoca dei certificati

I certificati rilasciati dal RINA per i DPI possono essere revocati se vengono rilevate inadempienze gravi del Fabbricante, quali ad esempio:

- a) rilevante non conformità del prodotto fabbricato o in fabbricazione, rispetto alla documentazione tecnica sottoposta al RINA;
- b) difetti gravi riscontrati durante il servizio;
- c) significative modifiche apportate al prodotto senza informare il RINA.
- d) morosità.

La validità della certificazione può anche essere revocata nel caso siano intervenute modifiche alle norme e/o ai requisiti applicabili al prodotto ed il Fabbricante non ritenga o non sia in grado di adeguarvisi.

Le revoche di validità della certificazione devono essere comunicate al Ministero dello Sviluppo Italiano per successiva comunicazione alla Comunità europea e ad ACCREDIA.



**Allegato 1 - Facsimile della dichiarazione di conformità**

---

MODELLO DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il Fabbricante o il suo Mandatario stabilito nella Comunità: <sup>(1)</sup>

---

---

---

Dichiara che il nuovo Dispositivo di Protezione Individuale qui di seguito descritto: <sup>(2)</sup>

---

---

---

---

è conforme alle disposizioni della Direttiva 89/686/CEE  
ed è identico al dispositivo oggetto dell'attestato di certificazione CE n. \_\_\_\_\_ rilasciato da: <sup>(3)</sup>

---

---

---

il

---

è sottoposto alla procedura prevista all'Articolo 11, A) o B) della Direttiva 89/686/CEE sotto il controllo dell'Organismo Notificato: <sup>(4)</sup>

---

---

---

Luogo e data: \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Firma <sup>(5)</sup>

---

- (1) Ragione sociale, indirizzo completo; se c'è un mandatario, indicare anche la ragione sociale e l'indirizzo del Fabbricante
- (2) Descrizione del Dispositivo (marchio, tipo, numero di serie, ecc.)
- (3) Nome ed indirizzo dell'Organismo Notificato designato
- (4) Cancellare la menzione non pertinente
- (5) Nome e funzione del firmatario abilitato ad impegnare il Fabbricante o il mandatario di quest'ultimo

**Allegato 2 - Facsimile della domanda di certificazione**

MODELLO DI DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

**DOMANDA PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' DI DPI SECONDO LA DIRETTIVA EUROPEA 89/686/CEE E SUCCESSIVI EMENDAMENTI**  
**APPLICATION FOR ASSESSMENT OF CONFORMITY OF PPE ACCORDING TO EUROPEAN DIRECTIVE 89/686/EEC AND SUBSEQUENT AMENDMENTS**

<b>FABBRICANTE O SUO RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO</b> <b>MANUFACTURER OR AUTHORISED REPRESENTATIVE</b>			
<b>Ragione sociale</b> <i>Name</i>			
<b>Indirizzo</b> <i>Address</i>			
<b>Persona riferimento</b> <i>Reference person</i>			
<b>Partita IVA</b> <i>Registration Number</i>	<b>Telefono</b> <i>Telephone</i>	<b>Fax</b>	<b>e-mail</b>

<b>NOME DEL FABBRICANTE E DEL SITO PRODUTTIVO</b> <b>(se differente da quanto sopra)</b> <b>NAME OF MANUFACTURER AND PRODUCTION SITE</b> <b>(if different from above)</b>			
<b>Ragione sociale</b> <i>Name</i>			
<b>Indirizzo</b> <i>Address</i>			
<b>Persona riferimento</b> <i>Reference person</i>			
<b>Partita IVA</b> <i>Registration Number</i>	<b>Telefono</b> <i>Telephone</i>	<b>Fax</b>	<b>e-mail</b>

<b>DESCRIZIONE DEL DPI</b> <b>PPE DESCRIPTION</b>	
<b>Denominazione commerciale</b> <i>Brand name</i>	
<b>Tipo di prodotto</b> <i>Product type</i>	
<b>Norme di riferimento</b> <i>Reference standards</i>	

<b>CERTIFICAZIONE RICHIESTA</b> <b>REQUESTED CERTIFICATES</b>		
<b>Certificato di esame CE del tipo</b> <i>EC type examination certificate</i> <i>(Article 10)</i>	<b>Certificato di conformità CE del prodotto finito (Articolo 11A)</b> <i>EC final product conformity certificate (Article 11A)</i>	<b>Certificato di conformità CE della produzione (Articolo 11B)</b> <i>EC production conformity certificate (Article 11B)</i>
(barrare dove applicabile) <i>(tick where applicable)</i>		

L'AZIENDA DICHIARA DI NON AVER PRESENTATO ANALOGA DOMANDA DI CERTIFICAZIONE PER GLI EQUIPAGGIAMENTI SOPRA CITATI AD ALTRO ORGANISMO NOTIFICATO

*THE COMPANY DECLARES THAT IT HAS NOT SUBMITTED A SIMILAR APPLICATION FOR THE CERTIFICATION OF THE ABOVE INDICATED EQUIPMENT TO ANOTHER NOTIFIED BODY*

DATA: \_\_\_\_\_ TIMBRO E FIRMA: \_\_\_\_\_  
 DATE: \_\_\_\_\_ STAMP AND SIGNATURE: \_\_\_\_\_

**Allegato 2 - Facsimile della domanda di certificazione**

---

L'Azienda si impegna a:

- rispettare le prescrizioni contenute nei documenti RINA "Specifiche per la certificazione di dispositivi di protezione individuale", "Norme per la certificazione di dispositivi di protezione individuale secondo la Direttiva Europea 89/686/CEE e successivi emendamenti" (disponibile sul sito web del RINA), nelle "Norme per Il riconoscimento dei Laboratori di Prova" (disponibile sul sito web del RINA), nelle condizioni generali di contratto riportate nel Form RETAIL e nelle norme armonizzate o specifiche tecniche applicabili;
- dare la necessaria assistenza ai tecnici del RINA e, ove richiesto, anche agli Ispettori di ACCREDIA e/o dell'Amministrazione competente durante le visite ai fini della certificazione e della sorveglianza;
- rispettare le condizioni economiche contenute nel documento RINA n. .... del ..... e corrispondere al RINA i diritti relativi all'attività di certificazione, con il rimborso delle spese sostenute a tale scopo, anche nel caso in cui la procedura di certificazione non si concluda con l'emissione degli atti di certificazione per responsabilità del richiedente.

**The Manufacturer shall:**

- *comply with the requirements of RINA documents "Specification for the Certification of Personal Protective Equipment", "Rules for the Certification of Personal Protective Equipment in accordance with European Directive 89/686/EEC and subsequent amendments" (available on RINA website), "Rules for the recognition of test laboratories" (available on RINA website), in the terms and conditions shown on the Form RETAIL and in the applicable harmonized standards or technical specifications,*
- *supply RINA Surveyors and, if any, ACCREDIA Inspectors and/or competent administration with the necessary assistance during their attendance at the facility for the surveys and the certification;*
- *respect the economic conditions contained in RINA document No. .... of ....., pay RINA the fees relative to the certification activities and reimburse the expenses incurred to this end, even in the event that the certification process does not conclude with the issuance of a certificate due to applicant responsibility.*

L'Azienda autorizza il RINA a pubblicare i dati inclusi nei certificati relativi ai prodotti oggetto di questa domanda

*The Manufacturer authorises RINA to publish the data contained in the certificates relative to the products which are the subject of this application.*

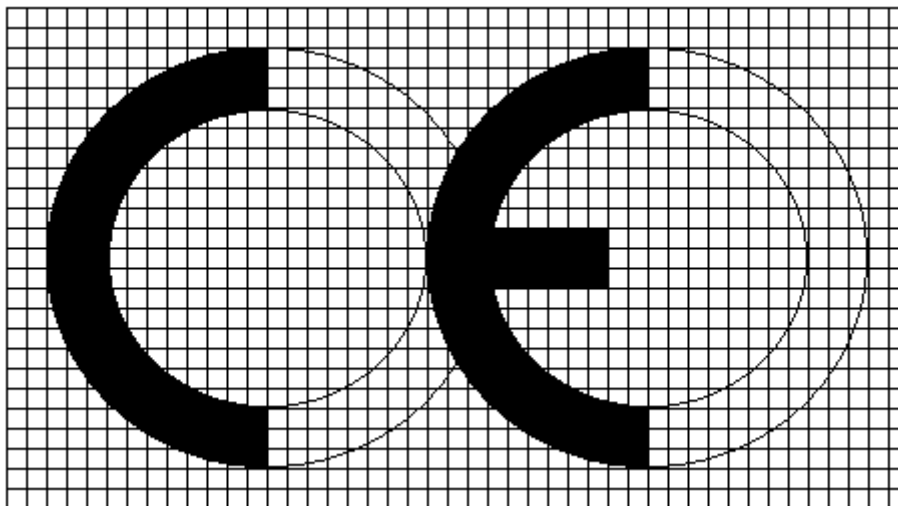
**TIMBRO E FIRMA:** \_\_\_\_\_  
**STAMP AND SIGNATURE**

**Allegato 3 - Marcatura CE**

---

La marcatura CE di conformità è costituita dalle lettere CE secondo il simbolo grafico indicato in Figura 1.

**Figura 1**



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura dovranno essere rispettate le proporzioni indicate dal grafico graduato

I vari elementi della marcatura hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm. Tuttavia tale dimensione minima può essere ignorata per oggetti in scala ridotta.

Nel caso di un equipaggiamento di categoria III la cui produzione è certificata dal RINA, la marcatura CE deve essere seguita dal numero **0474**.

La marcatura può essere apposta in qualsiasi posizione purché non vi sia il pericolo di confusione con altre eventuali indicazioni apposte dal Fabbricante.