

	Ente Certificazione Macchine S.r.l Organismo Notificato N°1282 Organismo di Certificazione e di Ispezione N° 118B Ente di Formazione N° 6737 Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 n. 1515L				PRD N°118B Rev 09 Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements
	Codice documento (Document code)	RGPRD-A9	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
	Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)

ALLEGATO/ANNEX: 9
WORK FLOW REGOLAMENTO DPI 2016/425/UE
(WORK FLOW DPI REGULATION 2016/425/EU)

Si applica a decorrere dal 21 aprile 2018, ad eccezione:

- degli articoli da 20 a 36 e dell'articolo 44, che si applicano a decorrere dal 21 ottobre 2016;
- dell'articolo 45, paragrafo 1, che si applica a decorrere dal 21 marzo 2018.

SOMMARIO (INDEX)

1	Prodotti certificabili inclusi nello scopo delle Autorizzazioni ECM.....	2
1.1	Generalità.....	2
2	Esame UE del tipo di prodotto – MODULO B Reg. (UE) 2016/425 (Allegato V)	3
2.1	Campioni in prova - DPI contro la caduta dall'alto	3
2.2	Campioni in prova - DPI calzature di protezione	3
2.3	Campioni in prova -DPI Guanti di Protezione.....	4
3	Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali – MODULO C2 Reg. (UE) 2016/425 (Alleg. VII).....	4
3.1	Campioni in prova - DPI contro la caduta dall'alto	4
3.2	Campioni in prova - DPI calzature di protezione	4
3.3	Campioni in prova -DPI Guanti di Protezione.....	5
4	Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione – MODULO D Reg. (UE) 2016/425 (Allegato VIII)	5
5	WORKFLOW	6

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A9	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)					
ALLEGATO/ANNEX: 9 WORK FLOW REGOLAMENTO DPI 2016/425/UE (WORK FLOW DPI REGULATION 2016/425/EU)						

1 Prodotti certificabili inclusi nello scopo delle Autorizzazioni ECM

1.1 Generalità

Lista Prodotti Certificabili ai sensi di Direttiva Dispositivi di Protezione Individuale (UE) 2016/425.

- Allegato V Certificazione UE del tipo (modulo B) di Prodotto - DPI Categoria II e III
- Allegato VII Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2);
- Allegato VIII Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) con sorveglianza

ECM ha conseguito in data 26/06/2019 il riconoscimento come Laboratorio di Prova accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per prove in Categoria 0 su DPI, con l'attribuzione del n. 1769 L da parte di ACCREDIA – Dipartimento Laboratori di Prova.

Per l'elenco prove accreditate vedere www.accredia.it → Banche Dati → Accreditamenti → Laboratori di prova → Nome del laboratorio (digitare ECM)

TAB.A	SISTEMI INDIVIDUALI PER LA PROTEZIONE CONTRO LE CADUTE
1	Dispositivi di discesa
2	Dispositivi anticaduta di tipo guidato comprendenti una linea di ancoraggio rigida
3	Dispositivi anticaduta di tipo guidato comprendenti una linea di ancoraggio flessibile
4	Cardini e cordini di posizionamento sul lavoro
5	Assorbitori di energia
6	Cinture di posizionamento sul lavoro e di trattenuta
7	Dispositivi anticaduta di tipo retrattile
8	Imbracature per il corpo
9	Connettori tra diversi dispositivi
10	Cinture con cosciali
11	Dispositivi di ancoraggio tipo B ed E (Decisione della Commissione Europea 2015/2181 del 24/11/2015 - Rif. G.U.U.E. del 26/11/2015)

TAB.B	CALZATURE
1	Dispositivi di protezione del piede e della gamba contro agenti chimici e biologici
2	Dispositive di protezione del piede e della gamba contro il freddo e freddo estremo < - 50°C
3	Dispositivi di protezione del piede e della gamba contro rischi elettrici
4	Dispositivi di protezione del piede e della gamba contro calore e fuoco, protezione per Vigili del fuoco
5	Dispositivi di protezione del piede e della gamba per rischi derivanti dall'uso della motosega a catena
6	Dispositivi di protezione del piede e della gamba per rischi derivanti dall'attività sportiva

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A9	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)	ALLEGATO/ANNEX: 9 WORK FLOW REGOLAMENTO DPI 2016/425/UE (WORK FLOW DPI REGULATION 2016/425/EU)				

TAB.C	GUANTI
1	Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro rischi meccanici
2	Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro il freddo ed il freddo estremo
3	Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro rischi elettrici
4	Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro calore e fuoco e per Vigili del Fuoco
5	Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro composti chimici e micro organismi
6	Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro rischi derivanti dall'attività sportiva
7	Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro le radiazioni
8	Dispositivi di protezione della mano e dell'avambraccio contro rischi dall'uso della moto sega a catena

TAB.D	ELMETTI (in fase di implementazione)
1	Elmetti di protezione industrial
2	Elmetti di protezione per rischi derivanti dall'attività sportiva
3	Elmetti di protezione per Vigili del Fuoco
4	Elmetti di protezione per rischi da calore

2 Esame UE del tipo di prodotto – MODULO B Reg. (UE) 2016/425 (Allegato V)

La Richiesta formale di certificazione UE del tipo deve essere accompagnata, oltre che dalla documentazione tecnica descritta nell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425 e dalla dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato, da un congruo numero di campioni da sottoporre a prove tecniche.

2.1 Campioni in prova - DPI contro la caduta dall'alto

Come da raccomandazioni (vedere appendice A di UNI EN 364), dovrebbero essere necessari al più, da 2 a 4 campioni di prova per eseguire anche i più complessi cicli di prova. La scelta dei campioni da sottoporre a prova deve per quanto possibile essere concordata tra il fabbricante e ECM. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Quando le dimensioni degli oggetti da provare e/o le installazioni necessarie alla loro messa in opera richiedessero un montaggio presso il fabbricante, gli elementi costituenti il sistema verranno singolarmente identificati mediante un'etichetta / punzonatura (dove applicabile) del marchio ECM, che riporti la matricola dell'elemento e la firma del tecnico ECM.

2.2 Campioni in prova - DPI calzature di protezione

Il numero minimo di campioni desunto da quanto descritto nella norma di riferimento EN 20344, prevede che siano da esaminare, di base, 9 paia di calzature e questa campionatura deve comprendere tre differenti taglie, riassumibili nel seguente schema:

- 3 paia della taglia più piccola prevista;
- 3 paia della taglia intermedia, preferibilmente taglia 42 Paris point;
- 3 paia della taglia più grande prevista.

La campionatura (a cura del committente) deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di calzature. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché possa provvedere ad inviare i campioni per esame come richiesto.

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A9	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)					
ALLEGATO/ANNEX: 9 WORK FLOW REGOLAMENTO DPI 2016/425/UE (WORK FLOW DPI REGULATION 2016/425/EU)						

2.3 Campioni in prova -DPI Guanti di Protezione

Il numero di campioni da sottoporre a prove tecniche è:

- 1 paio di ogni taglia prevista;
- 3 paia della taglia più piccola;
- 3 paia della taglia intermedia;
- 3 paia della taglia più grande;
- 4 paia nel caso di una taglia singola

Per i guanti a rischio chimico e microrganismi monouso il numero dei campioni previsto è:

- 300 pezzi equamente suddivisi nella taglia più piccola, intermedia e più grande previste.

La campionatura (a cura del committente), deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di paia di guanti. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché possa provvedere ad inviare i campioni per esame come richiesto.

3 Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali – MODULO C2 Reg. (UE) 2016/425 (Alleg. VII)

La Richiesta formale di Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali deve essere accompagnata, oltre che dall'identificazione del DPI in questione, dal nome e indirizzo del fabbricante / mandatario, dalla documentazione tecnica descritta nell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425, dalla dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato e da una copia del Certificato di esame UE del tipo. Un campione statistico adeguato del DPI è scelto da ECM in un luogo concordato con il fabbricante.

3.1 Campioni in prova - DPI contro la caduta dall'alto

Come da raccomandazioni (vedere appendice A di UNI EN 364), dovrebbero essere necessari al più, da 2 a 4 campioni di prova per eseguire anche i più complessi cicli di prova. La scelta dei campioni da sottoporre a prova deve per quanto possibile essere concordata tra il fabbricante e ECM. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI. Quando le dimensioni degli oggetti da provare e/o le installazioni necessarie alla loro messa in opera richiedessero un montaggio presso il fabbricante, gli elementi costituenti il sistema verranno singolarmente identificati mediante un'etichetta / punzonatura (dove applicabile) del marchio ECM, che riporti la matricola dell'elemento e la firma del tecnico ECM. **Il fabbricante / mandatario deve custodire e conservare il campione prelevato e identificato da ECM, munito di opportuni contrassegni o sigilli apposti da ECM, sino a data di scadenza riportata sul campione (laddove applicabile) o per un periodo minimo di 10 anni quando questa non è indicata.**

3.2 Campioni in prova - DPI calzature di protezione

Il numero minimo di campioni desunto da quanto descritto nella norma di riferimento EN 20344, prevede che siano da esaminare, di base, 9 paia di calzature e questa campionatura deve comprendere tre differenti taglie, riassumibili nel seguente schema:

- 3 paia della taglia più piccola prevista;
- 3 paia della taglia intermedia, preferibilmente taglia 42 Paris point;
- 3 paia della taglia più grande prevista.

La campionatura (a cura di ECM) deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere, per quanto possibile, uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI.

Il fabbricante / mandatario a tal fine deve conservare e rendere disponibile per il prelievo da parte di ECM esemplari di DPI appartenenti ai diversi lotti di produzione immessi in commercio nel corso dell'anno, o dalla precedente verifica eseguita da ECM.

Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di calzature. In

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A9	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)					
ALLEGATO/ANNEX: 9 WORK FLOW REGOLAMENTO DPI 2016/425/UE (WORK FLOW DPI REGULATION 2016/425/EU)						

sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché si possa procedere al prelievo dei campioni per l'esame come richiesto.

Il fabbricante / mandatario deve custodire e conservare il campione prelevato e identificato da ECM, munito di opportuni contrassegni o sigilli apposti da ECM, sino a data di scadenza riportata sul campione (laddove applicabile) o per un periodo minimo di 10 anni quando questa non è indicata.

3.3 Campioni in prova -DPI Guanti di Protezione

Il numero di campioni da sottoporre a prove tecniche è:

- 1 paio di ogni taglia prevista;
- 3 paia della taglia più piccola;
- 3 paia della taglia intermedia;
- 3 paia della taglia più grande;
- 4 paia nel caso di una taglia singola

Per i guanti a rischio chimico e microrganismi monouso il numero dei campioni previsto è:

- 300 pezzi equamente suddivisi nella taglia più piccola, intermedia e più grande previste.

La campionatura (a cura di ECM), deve essere rappresentativa del modello che rappresenta ed essere per quanto possibile uniforme a quella che sarà in seguito la produzione effettiva del Dispositivo di protezione stesso. Il campionamento dovrebbe essere quanto più possibile casuale e rappresentativo della reale produzione del DPI.

Il fabbricante / mandatario a tal fine deve conservare e rendere disponibile per il prelievo da parte di ECM esemplari di DPI appartenenti ai diversi lotti di produzione immessi in commercio nel corso dell'anno, o dalla precedente verifica eseguita da ECM.

Eventuali prove supplementare richieste dal committente per la definizione di caratteristiche supplementari che conferiscano una definizione particolare al DPI potrà rendere necessario un quantitativo maggiore di paia di guanti. In sede di esame della richiesta, il committente verrà informato di tale necessità affinché si possa procedere al prelievo dei campioni per l'esame come richiesto.

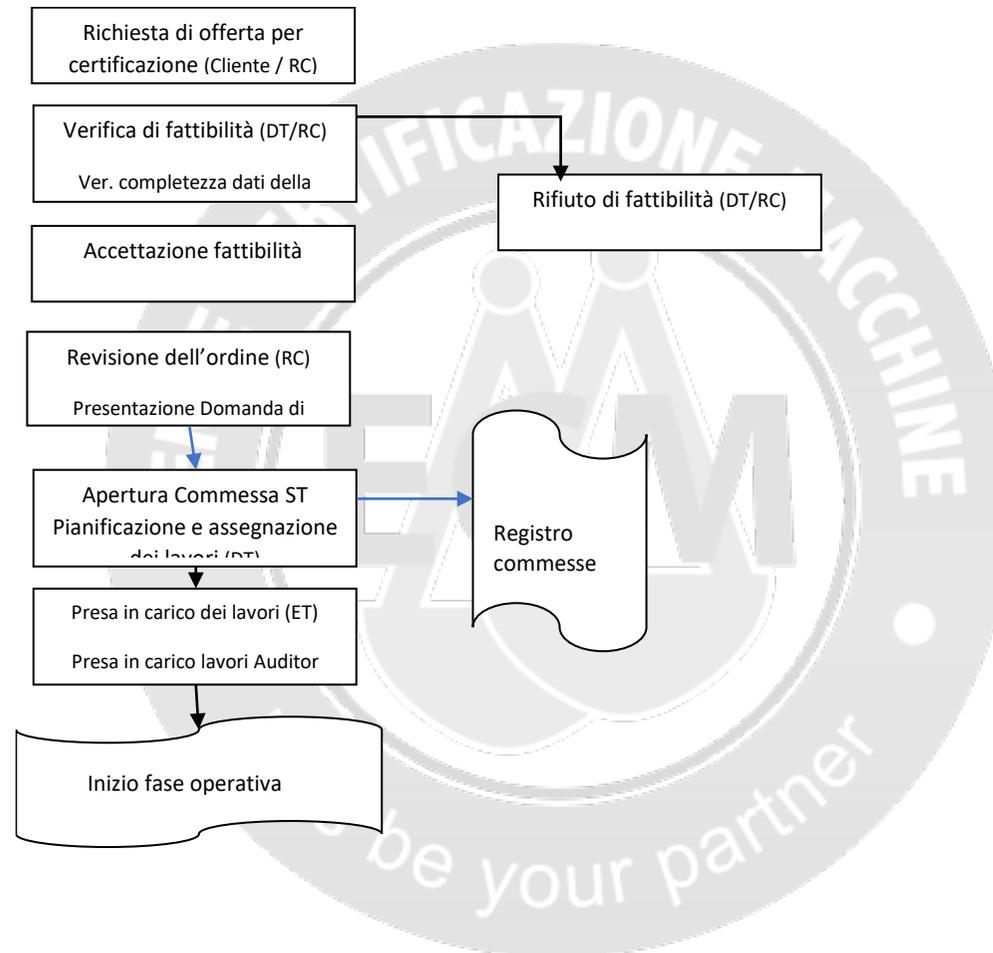
Il fabbricante / mandatario deve custodire e conservare il campione prelevato ed identificato da ECM, munito di opportuni contrassegni o sigilli apposti da ECM, sino a data di scadenza riportata sul campione (laddove applicabile) o per un periodo minimo di 10 anni quando questa non è indicata.

4 Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione – MODULO D Reg. (UE) 2016/425 (Allegato VIII)

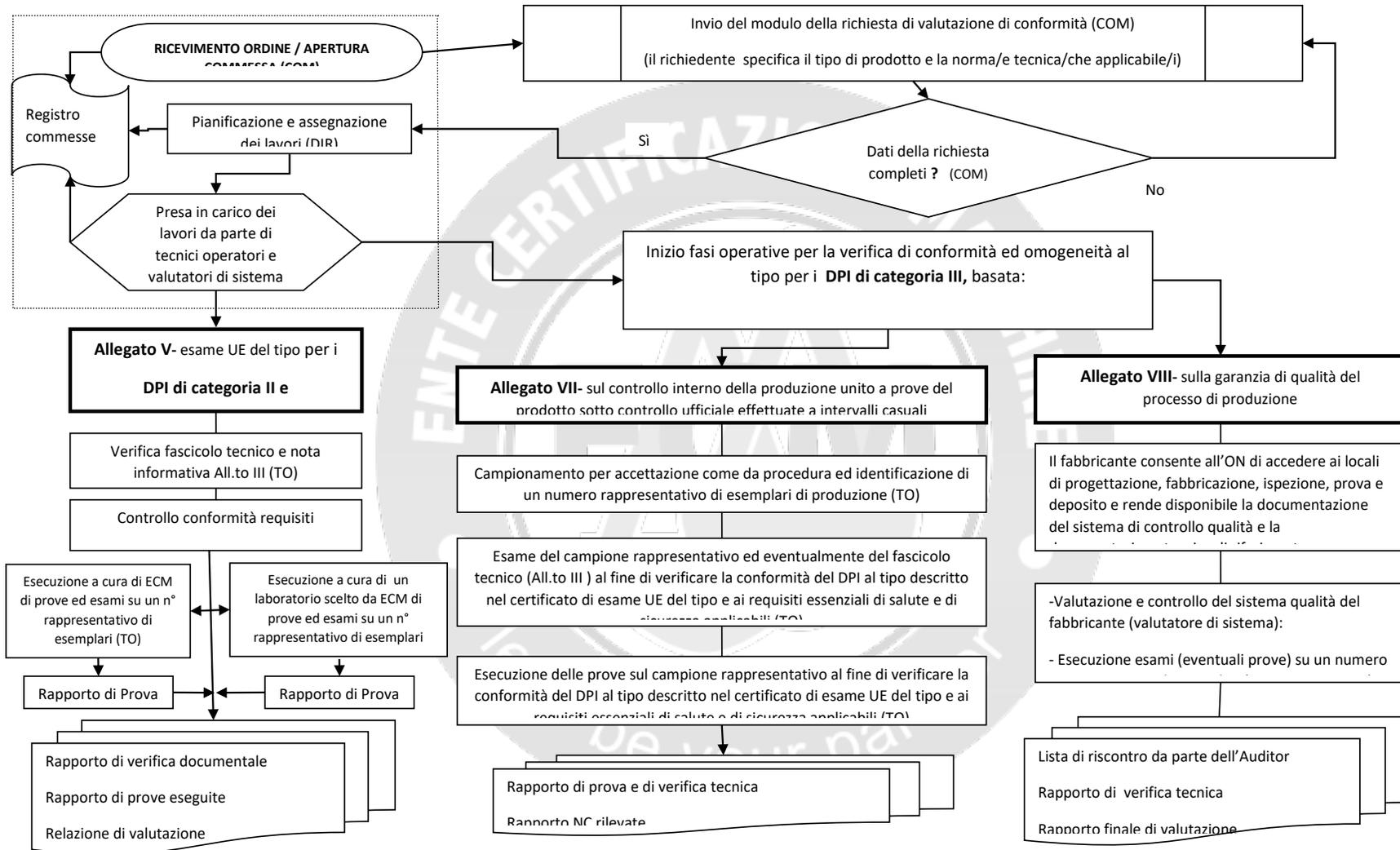
La Richiesta formale di Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione deve essere accompagnata, oltre che dall'identificazione del DPI in questione, dal nome e indirizzo del fabbricante / mandatario, indirizzo del sito del fabbricante in cui eseguire l'audit, dalla documentazione relativa al sistema qualità, dalla documentazione tecnica descritta nell'Allegato III del Regolamento (UE) 2016/425, dalla dichiarazione scritta in cui si attesta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro Organismo Notificato e da una copia del Certificato di esame UE del tipo. ECM svolge periodicamente, almeno una volta all'anno, audit presso il fabbricante. ECM può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. In tali occasioni ECM può svolgere o far svolgere, se necessario, esami o prove sui DPI in esame. Il prelievo dei campioni da sottoporre a esami o prove segue le stesse modalità descritte per il Modulo C2 (Allegato VII).

	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A9	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)					
ALLEGATO/ANNEX: 9 WORK FLOW REGOLAMENTO DPI 2016/425/UE (WORK FLOW DPI REGULATION 2016/425/EU)						

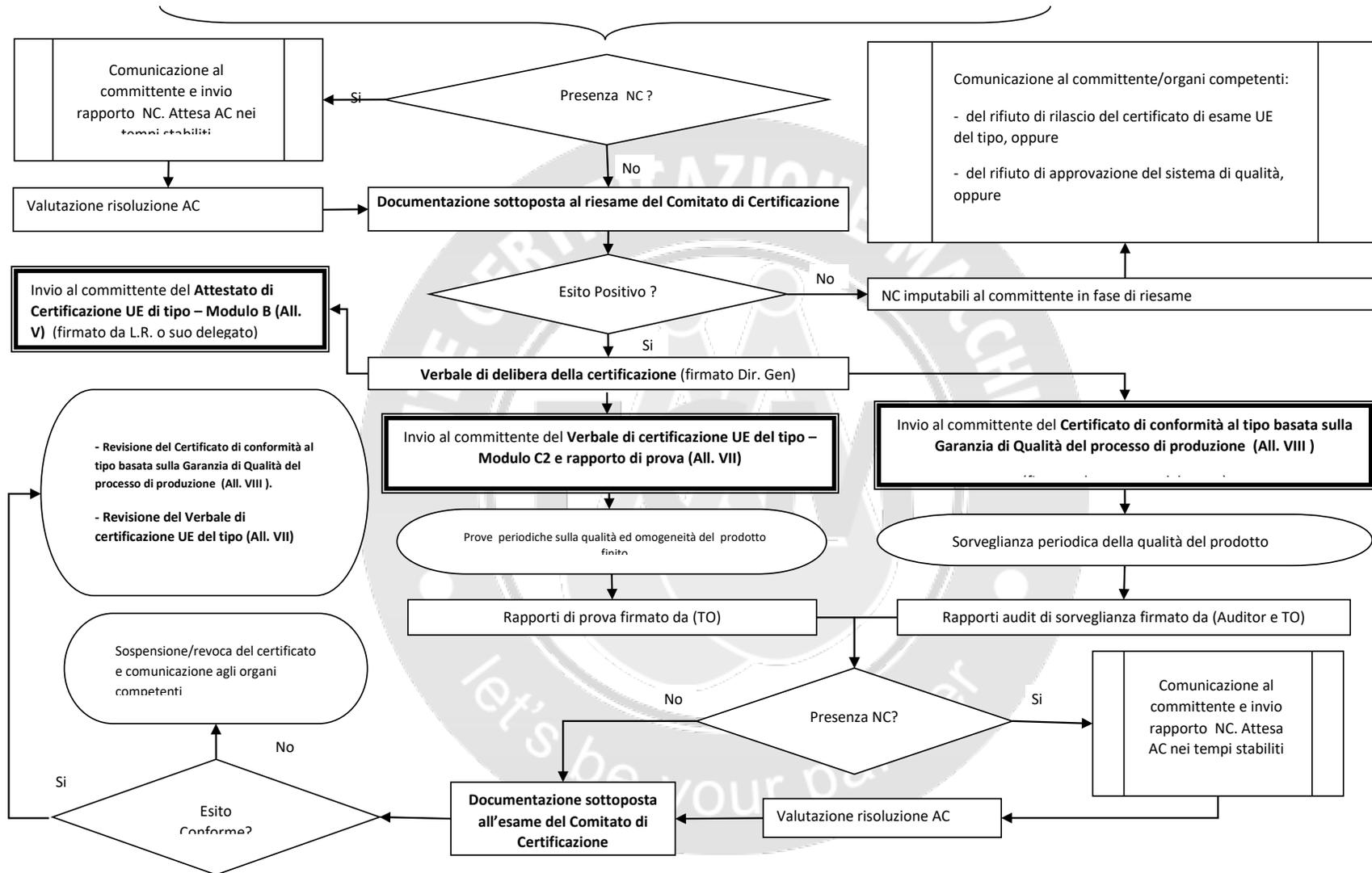
5 WORKFLOW



	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A9	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title)					
ALLEGATO/ANNEX: 9 WORK FLOW REGOLAMENTO DPI 2016/425/UE (WORK FLOW DPI REGULATION 2016/425/EU)						



	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A9	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
Titolo documento (Document title)		ALLEGATO/ANNEX: 9 WORK FLOW REGOLAMENTO DPI 2016/425/UE (WORK FLOW DPI REGULATION 2016/425/EU)				



	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE	Codice documento (Document code)	RGPRD-A9	Numero revisione (Version number)	Rev.16 Ver.01	Status: Bozza / Approvato (Draft / Approved)
		Data entrata in vigore (Effectiveness date)	15/07/2022	Data di scadenza (Expiry date)	14/07/2027	APPROVATO (APPROVED)
	Titolo documento (Document title) ALLEGATO/ANNEX: 9 WORK FLOW REGOLAMENTO DPI 2016/425/UE (WORK FLOW DPI REGULATION 2016/425/EU)					

