

# Il Fascicolo Tecnico Nelle direttive Nuovo Approccio

**Stefano Ferrari**

2 aprile 2019

# DOCUMENTAZIONE **TECNICA**

La documentazione tecnica (fascicolo tecnico) **deve** contenere tutta la documentazione pertinente o i dettagli dei mezzi atti a garantire che i prodotti siano conformi a requisiti specifici (es. requisiti essenziali); copre la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto.



La documentazione tecnica **non è da intendersi** come dossier onnicomprensivo di tutte le informazioni relative ai dettagli di progettazione e produzione.

# DOCUMENTAZIONE **TECNICA**

La preparazione della documentazione tecnica da parte del produttore non implica che il produttore debba redigere ogni documento della documentazione. La documentazione tecnica può contenere documenti redatti da altri; ad es. :

- la Dichiarazione di conformità firmata dal rappresentante autorizzato,
- un certificato di tipo CE consegnato da un organismo notificato,
- rapporti di prova forniti dai laboratori.

La quantità e il livello di dettaglio delle informazioni presenti nella documentazione tecnica possono variare da prodotto a prodotto e dipendono dalle **caratteristiche e dalla complessità del prodotto** stesso.

La documentazione deve risultare di facile consultazione, lettura e comprensione.

Nel caso in cui siano utilizzate soluzioni differenti da quelle riportate nelle norme armonizzate o una gamma di prodotti è coperta dalla stessa documentazione saranno necessari una maggiore quantità di dettagli.

# DOCUMENTAZIONE **TECNICA**

**Schema/i del circuito elettrico**

**Norme armonizzate o specifiche tecniche applicate**

**Rapporti di prova del fabbricante o rilasciati da laboratori terzi**

**Dichiarazione di Conformità UE**

**Rapporto sull'analisi e la valutazione dei rischi**

**Disegni meccanici**



**Descrizione dell'apparecchio**

**Documenti del sistema qualità**

**Elenco componenti critici per gli aspetti di interesse**

**Identificazione del Fabbricante**

**Dichiarazioni di conformità delle sotto-unità e/o dei componenti**

**Distinta base componenti e materiali**

**Istruzioni d'uso, installazione e manutenzione**

# DOCUMENTAZIONE **TECNICA**

## EN ISO/IEC 17050-2:2004

specifica i requisiti generali per la documentazione di supporto per convalidare una dichiarazione di conformità del fornitore, come descritto nella ISO/IEC 17050-1.

## ISO/IEC 17050-2

La documentazione di supporto deve comprendere, per quanto applicabile:

- descrizione dell'oggetto della dichiarazione (prodotto, processo, sistema di gestione, persona o organismo);
- documentazione di progetto (per esempio descrizioni, diagrammi, disegni, identificazione dell'area di professionalità e competenza, specifiche);

# DICHIARAZIONE CONFORMITA'

## IESO/IEC 17050-2

- risultati di valutazione della conformità, come:
  - descrizione dei metodi utilizzati (per esempio audit, procedure di audit, prove su lotti, riesame del progetto, verifica e validazione, ispezione, piano di campionamento, prove in serie, metodi di prova, prove di tipo) e ragioni della loro scelta,
  - risultati (per esempio rapporto di audit e rapporti di prova), e
  - risultati della valutazione comprendenti deviazioni e concessioni;
- identificazione, qualificazione e competenza tecnica relativa agli organismi di valutazione di conformità coinvolti.

# DOCUMENTAZIONE TECNICA



Direttiva 2014/53 (RED) – Articolo 21 e Allegato V



Direttiva 2014/35 (LVD) – Allegato III (Modulo A)



Direttiva 2014/30 (EMCD) – Allegato II (Modulo A) e Allegato II (Modulo B)



Direttiva 2006/42/CE (MD) – Allegato VII

# DOCUMENTAZIONE **TECNICA**

- La documentazione tecnica ha lo scopo di dimostrare la **conformità** ai requisiti previsti dalla Direttiva / Regolamento al quale il prodotto deve risultare conforme. Nel caso di più atti applicabili, la documentazione deve soddisfare tutti i relativi requisiti.
- La documentazione tecnica è preparata prima dell'immissione sul mercato del prodotto ed è continuamente aggiornata.

*Nel caso in cui un prodotto sia stato oggetto di riprogettazioni e di nuove valutazioni della conformità, la documentazione tecnica deve rispecchiare tutte le versioni del prodotto, descrivendo le modifiche apportate e le modalità con cui si possono identificare le varie versioni del prodotto.*

- La documentazione tecnica dovrebbe essere redatta in una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in una lingua accettata da quest'ultimo (Procedure di valutazione conformità con intervento NB).

# DOCUMENTAZIONE TECNICA

- Deve includere, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'apparecchio.

*La documentazione può comprendere quella relativa al sistema di qualità se la legislazione prevede una procedura di valutazione della conformità basata su un sistema di qualità (es. moduli D, E, H)*

- Il fabbricante o il suo mandatario devono tenere la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali per almeno **10 anni** dalla data di immissione sul mercato (salvo differente indicazione di specifici atti legislativi es. 15 anni dispositivi medici impiantabili).

*il concetto di «immissione sul mercato» si riferisce a ogni singolo prodotto, ne consegue che il periodo di tempo deve essere calcolato dal momento in cui il singolo prodotto cui si riferisce la documentazione tecnica viene immesso sul mercato.*

# CONTENUTI DOCUMENTAZIONE TECNICA

EMCD (2014/30/UE)	LVD (2014/35/UE)	RED (2014/53/UE)	MD (2006/42/CE)
un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi	un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi	un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi	documentazione relativa alla valutazione dei rischi, inclusi: i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina, ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina,
una descrizione generale dell'apparecchio	una descrizione generale del materiale elettrico	la descrizione generale dell'apparecchiatura radio comprensiva di: i) fotografie o illustrazioni che presentano le caratteristiche esterne, la marcatura e il layout interno; ii) versioni del software o firmware importanti per la conformità ai RE; iii) informazioni per gli utenti e istruzioni di installazione;	una descrizione generale della macchina,

# CONTENUTI DOCUMENTAZIONE TECNICA

EMCD (2014/30/UE)	LVD (2014/35/UE)	RED (2014/53/UE)	MD (2006/42/CE)
i disegni di progettazione e fabbricazione nonché gli schemi di componenti, sotto-unità, circuiti ecc.;	i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto-unità, circuiti ecc.	i disegni di progettazione e fabbricazione, nonché schemi di componenti, sottoinsiemi, circuiti e altri elementi simili importanti	da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando,
le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;	le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento del materiale elettrico;	le descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchiatura radio;	nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,
un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, e qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate.	un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate o tali norme internazionali o nazionali, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare gli obiettivi di sicurezza della presente direttiva, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate.	un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali, compreso un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate.	

# CONTENUTI DOCUMENTAZIONE TECNICA

EMCD (2014/30/UE)	LVD (2014/35/UE)	RED (2014/53/UE)	MD (2006/42/CE)
i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;	i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.;	i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati e altri elementi simili rilevanti;	dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc.
le relazioni sulle prove effettuate.	le relazioni sulle prove effettuate.	le relazioni sulle prove effettuate;	
		una copia della dichiarazione di conformità UE;	da una copia della dichiarazione CE di conformità;
		una spiegazione in merito alla conformità ai requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e alla disponibilità o meno sulla confezione delle informazioni ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 10.	

# CONTENUTI DOCUMENTAZIONE TECNICA

EMCD (2014/30/UE)	LVD (2014/35/UE)	RED (2014/53/UE)	MD (2006/42/CE)
			<p>— se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,</p> <p>— se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,</p>

# ANALISI DEL RISCHIO

Le direttive di recente pubblicazione chiedono agli operatori economici (in funzione dei loro rispettivi ruoli) di dare evidenza di aver controllato i rischi e di aver redatto il documento relativo all'Analisi dei Rischi.



*I fabbricanti **devono** effettuare un'analisi dei rischi per individuare in primo luogo tutti i possibili rischi che un prodotto può presentare e determinare quali requisiti essenziali siano applicabili al prodotto in questione.*

# ANALISI DEL RISCHIO

- I fabbricanti **devono** effettuare un'analisi dei rischi per individuare in primo luogo tutti i possibili rischi che un prodotto può presentare e determinare quali requisiti essenziali siano applicabili al prodotto in questione.
- L'analisi va documentata e inserita nella documentazione tecnica;
- I fabbricanti devono inoltre documentare la loro valutazione delle modalità utilizzate per affrontare i rischi individuati e garantire così che il prodotto soddisfi i requisiti essenziali applicabili;
- Laddove la norma armonizzata sia applicata solo in parte o non contempli tutti i requisiti essenziali applicabili, occorre documentare le modalità con cui sono trattati i requisiti essenziali applicabili non coperti.

# ANALISI DEL RISCHIO

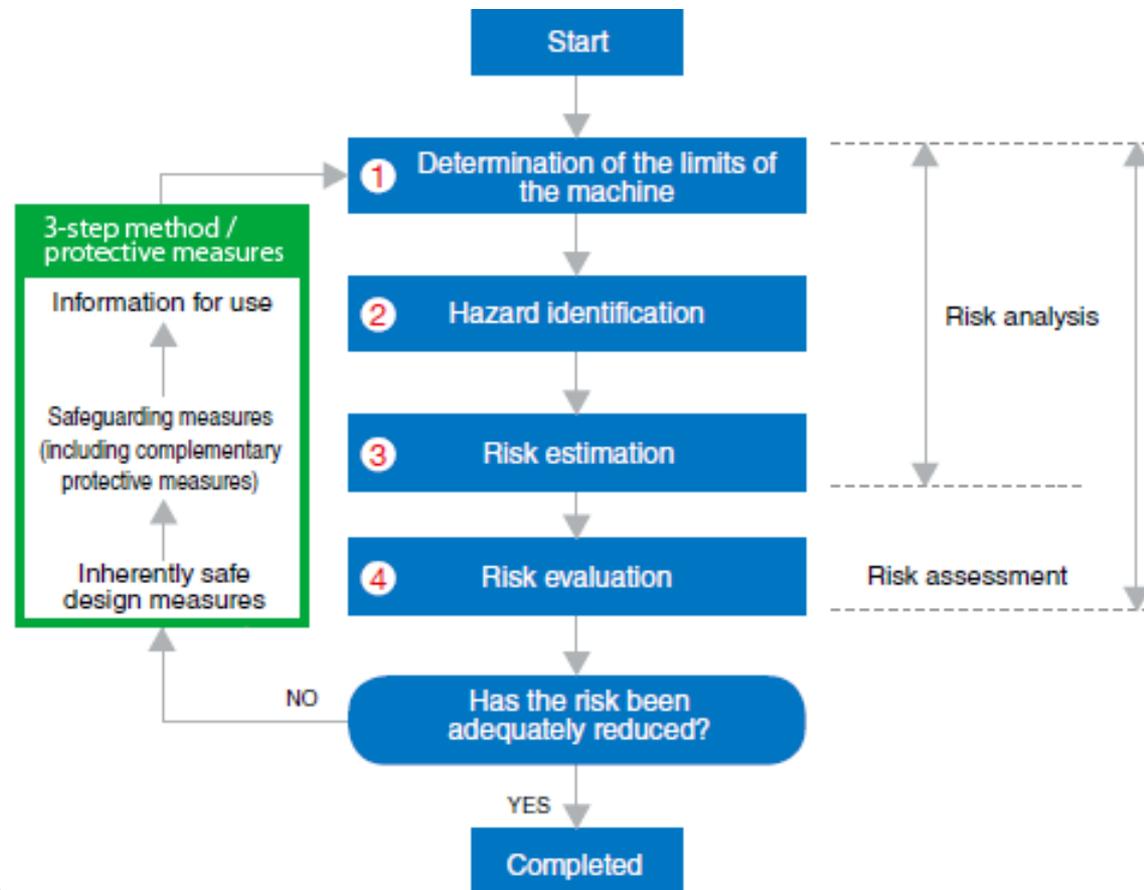
## DEFINIZIONI PRINCIPALI

- **DANNO:** Lesione fisica, deterioramento della salute o dell'ambiente.
- **PERICOLO:** Potenziale sorgente di danno.
- **EVENTO PERICOLOSO:** Evento che può causare danno.
- **SITUAZIONE PERICOLOSA:** Circostanza in cui una persona è esposta almeno ad un pericolo.
- **RISCHIO:** Combinazione della probabilità di accadimento di un danno e della gravità di quel danno.
- **RISCHIO RESIDUO:** Rischio che rimane dopo aver preso le misure di protezione.

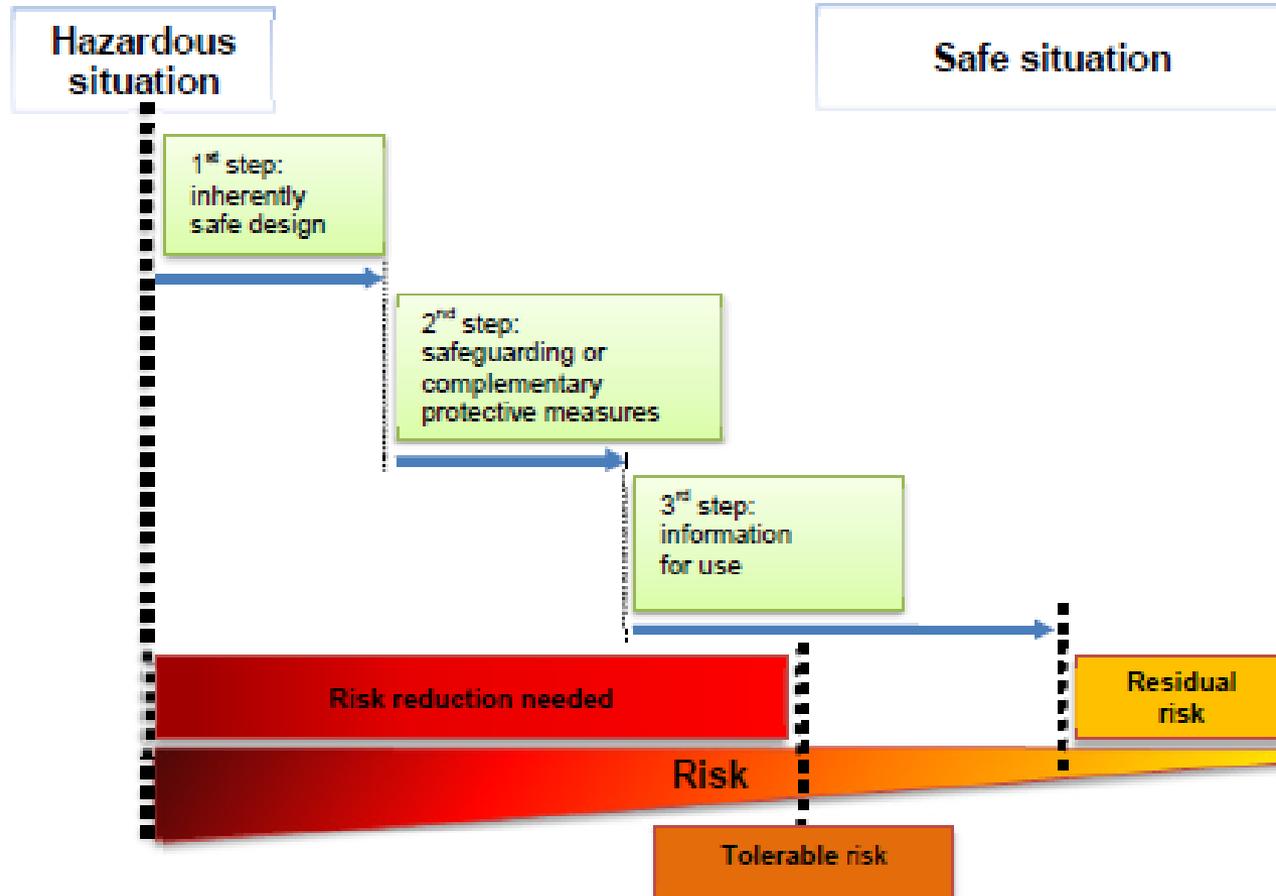
# ANALISI DEL RISCHIO

## Fasi del processo:

- 1. Descrizione del prodotto
- 2. Analisi dei rischi
- 3. Valutazione del rischio
- 4. Controllo del rischio



# ANALISI DEL RISCHIO



# ANALISI DEL RISCHIO

Per quanto riguarda la descrizione del prodotto, il fabbricante dovrà:

- descrivere il prodotto, la destinazione d'uso ed ogni uso errato ragionevolmente prevedibile;
- definire il contesto di utilizzo e l'utente a cui il prodotto è destinato;
- elencare gli eventuali accessori (ad esempio le antenne, controlli remoti o il software) che possono influire sulla sicurezza, e gli eventuali parametri che possono essere modificati dall'utilizzatore;
- tenere in considerazione tutte le condizioni di funzionamento e tutte le possibili configurazioni.

# ANALISI DEL RISCHIO

## Identificazione dei pericoli e delle situazioni pericolose associate

Questa fase dovrebbe essere sviluppata **ignorando le soluzioni tecniche adottate** nel prodotto per ridurre la pericolosità, basandosi solo sui possibili pericoli che il prodotto potrebbe manifestare.

Fra le **cause di pericolo** è necessario prendere in considerazione sia il prodotto, sia **l'interazione tra l'utente e il dispositivo**, in funzione del grado di preparazione dell'utente a cui è destinato (operatori, addetti alla **manutenzione** / tecnici o pubblico generico).

Devono essere prese in considerazione **tutte le fasi di vita** delle apparecchiature: **trasporto, assemblaggio e installazione, messa in servizio, utilizzo, manutenzione, smontaggio e smaltimento**.

# ANALISI DEL RISCHIO – ESEMPIO RED

DOMANDA / PERICOLO	A/NA	COMMENTI
<b>3.1 a) Protezione della salute: esposizione umana alla RF</b>		
Danni al corpo e alla pelle, effetti sulle capacità di riproduzione, mutazioni genetiche, mal di testa, malessere, ecc...		
<b>3.1 a) Requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 2014/35/UE (LVD)</b>		
<u>Protezione contro rischi elettrici:</u>		
Correnti di dispersione		
Alimentazioni pericolose		
Immagazzinamento di cariche		
Elettrocuzione e archi elettrici		
Isolamento e distanze di sicurezza		
<u>Protezione contro rischi meccanici:</u>		
Superfici o spigoli pericolosi		
Parti in movimento, masse pericolose		
Vibrazioni		
<u>Altro:</u>		
Montaggio improprio		
Esplosione o implosione		
Disturbo acustico		
Effetti chimici o biologici		
Temperature elevate e Infiammabilità		
Radiazioni (ionizzanti, ottiche, ecc ...)		
Emissione di sostanze pericolose (fumi, gas, polveri, liquidi, vapori, ecc ...)		
Software		

# ANALISI DEL RISCHIO - ESEMPIO RED

DOMANDA / PERICOLO	A/NA	COMMENTI
<b>3.1 b) Livello di compatibilità elettromagnetica ai sensi della direttiva 2014/30/UE (EMC)</b>		
Emissioni radiate		
Emissioni condotte		
Armoniche e flicker		
Immunità radiata e condotta		
ESD		
Surge		
Burst		
Immunità ai campi em a frequenza di rete		
<b>3.2 Uso efficace ed efficiente dello spettro radio</b>		
Emissioni spurie (condotte e radiate)		
Potenza RF emessa		
Banda occupata		
Emissioni fuori banda		
Frequenza o intervallo di frequenze utilizzate		
Densità spettrale		
Duty cycle e tempo di trasmissione		
Blocco in ricezione		
Sensibilità di ricezione		
Modulazione		
Ricezione di emissioni spurie		

# ANALISI DEL RISCHIO - ESEMPIO RED

DOMANDA / PERICOLO	A/NA	COMMENTI
<b>3.3 Le apparecchiature radio di determinate categorie o classi sono fabbricate in modo tale da garantire la conformità ai seguenti requisiti essenziali:</b>		
a) interagiscono con accessori		
b) interagiscono con altre apparecchiature radio via rete		
c) possono essere collegate a interfacce del corrispondente tipo in tutta l'Unione		
d) non danneggiano la rete o il suo funzionamento, né abusano delle risorse della rete arrecando quindi un deterioramento inaccettabile del servizio		
e) contengono elementi di salvaguardia per garantire la protezione dei dati personali e della vita privata dell'utente e dell'abbonato		
f) supportano caratteristiche speciali che consentano di tutelarsi dalle frodi		
g) supportano caratteristiche speciali che consentano l'accesso a servizi d'emergenza		
h) supportano caratteristiche speciali che facilitino il loro uso da parte di utenti disabili		
i) supportano alcune caratteristiche che impediscono di introdurre un software nell'apparecchiatura radio, se non è stata dimostrata la conformità della combinazione dell'apparecchiatura radio e del software.		

# ANALISI DEL RISCHIO

La **valutazione del rischio** viene effettuata per ogni situazione di pericolo emersa nella precedente analisi.

Il concetto di rischio è costituito da due elementi:

- **La gravità:** le conseguenze del pericolo considerato, ovvero quanto grave può essere il danno;
- **La probabilità:** quanto spesso il pericolo si manifesta, ovvero la probabilità che accada un evento pericoloso.

NOTA: la probabilità di accadimento è funzione dei seguenti 3 fattori:

- Esposizione ad eventi pericolosi;
- Accadimento di eventi pericolosi;
- Possibilità (tecnica o umana) di evitare il danno.

# ANALISI DEL RISCHIO

- Definire l'indice di Gravità (G)

Valore numerico	Indice di Gravità (G)	Descrizione
1	Catastrofico (K)	Morte
2	Critico (C)	Danni permanenti o invalidità
3	Serio (S)	Necessario intervento medico
4	Minore (M)	Danni minori o temporanei senza intervento medico
5	Trascurabile (T)	Malessere

- Definire l'indice di Probabilità (P)

Valore numerico	Probabilità (P)	Frequenza di accadimento
1	Frequente (F)	> 10%
2	Probabile (P)	da 1% al 10%
3	Occasionale (O)	da 0.1% a 1%
4	Remoto (R)	da 0.0001% a 0.1%
5	Improbabile (I)	< 0.0001%

# ANALISI DEL RISCHIO

## Definire i criteri di accettabilità del rischio

Dopo aver stimato il rischio, si deve valutare se è accettabile o se è necessario ridurlo.

Si definisce l'Indice di Rischio (IR):



Il fabbricante dichiara (qualitativamente o quantitativamente) i criteri di accettabilità.

# ANALISI DEL RISCHIO - ESEMPIO

	Trascurabile (5)	Minore (4)	Serio (3)	Critico (2)	Catastrofico (1)
Frequente (1)	5	4	3	2	1
Probabile (2)	10	8	6	4	2
Occasionale (3)	15	12	9	6	3
Remoto (4)	20	16	12	8	4
Improbabile (5)	25	20	15	10	5

**IR ≤ 8**

**ZONA DI RISCHIO INACCETTABILE:** è necessaria l'individuazione di una misura di controllo del rischio, altrimenti il progetto deve essere sospeso.

**8 < IR < 20**

**ZONA ALARP (AS LOW AS REASONABLY PRACTICABLE):** i rischi devono essere presi in considerazione e ridotti.

**IR ≥ 20**

**ZONA DI RISCHIO ACCETTABILE:** nessuna azione richiesta.

# ANALISI DEL RISCHIO

## Valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e del rischio residuo

- **Soluzioni tecniche**

Ad esempio: l'utilizzo di materiali particolari, l'aggiunta di componenti utili per determinati scopi, l'ausilio di mezzi di protezione quali barriere o schermi, o idonee misure di progettazione.

- **Soluzioni informative e/o documentali**

Ad esempio: istruzioni e avvertenze inserite nel manuale d'uso, etichettatura del prodotto, esecuzione di prove e collaudi, stesura di procedure di montaggio, validazione del software, ecc.

# ANALISI DEL RISCHIO

## Valutazione dell'efficacia delle azioni correttive e del rischio residuo

Ogni soluzione adottata può essere più o meno efficace a ridurre il rischio potenziale, per cui si propone di indicare un **indice relativo a tale efficacia** che diventerà un indice moltiplicativo nella valutazione del rischio residuo.

- Indice di Efficacia delle soluzioni Tecniche (IET)
- Indice di Efficacia delle soluzioni Documentali (IED)

# ANALISI DEL RISCHIO

- Definire l'indice di Efficacia delle soluzioni tecniche (IET):

Valore numerico - Indice di efficacia (IE)	Efficacia della soluzione tecnica adottata
5	Sicura (S)
4	Efficace (E)
3	Discreta (D)
2	Limitata (L)
1	Inesistente (I)

- Definire l'indice di Efficacia delle soluzioni Documentali (IED):

Valore numerico	Efficacia delle ulteriori soluzioni adottata
3	Efficace
2	Discreta
1.5	Limitata
1	Inesistente

# ANALISI DEL RISCHIO

## Valutazione del rischio residuo

L'Indice di Rischio Residuo (IRR) si ottiene moltiplicando gli indici relativi alla fase di valutazione del rischio (G e P) e quelli ottenuti a seguito delle azioni correttive (IET e IED):



Il fabbricante sceglie se dare un'impostazione qualitativa o quantitativa agli indici e l'impostazione del documento.

# ANALISI DEL RISCHIO

Tabella di analisi, valutazione e controllo del rischio (esempio)

Rif. Direttiva 2014/53/UE (RED)	Requisito di sicurezza	Causa	G	F	IR	Azioni tecniche correttive	IET	Azioni doc. correttive	IED	IRR	Riferimenti documentali
protezione della salute	Esposizione umana alla RF										
sicurezza direttiva 2014/35/UE (LVD)	Temperature elevate										
	Infiammabilità										
	Archi elettrici										
	Elettrocuzione										
	Isolamento										
	Correnti di dispersione										
	Alimentazioni pericolose										
	Superfici o spigoli pericolosi										
	Parti in movimento										
	Montaggio improprio										

# ANALISI DEL RISCHIO

Tabella di analisi, valutazione e controllo del rischio (esempio)

Analizzare		Individuare	Ridurre ed eliminare	Provvedere	Informare	Req ess	Riferimento norma EN 30-1-1	PONDERAZIONE RISCHIO			
Famiglia pericoli	Pericoli presenti	Cause difetto	Eliminare o ridurre i rischi, per quanto possibile (progettazione e fabbricazione intrinsecamente sicuri);	prendere i necessari provvedimenti protettivi contro i rischi che <b>NON</b> possono essere eliminati;	informare gli utenti dei rischi residui dovuti a carenze delle misure di protezione adottate e indicare se siano necessarie particolari precauzioni.			S la gravità dei difetti e gli effetti dei guasti	O probabilità di guasti sulle applicazioni tecniche	D la probabilità di scoprire i guasti	SxOxD Classificazione del rischio
Esplosione gas	accumulo gas	perdita gas valvola	prove di tenuta			3.2	5.1.5 - 5.2.6	10	5	4	200
		perdita gas raccordo	controllo costruttivo					8	5	4	160
		conversione al tipo di gas	informazioni tecniche		assistenza tecnica			5	3	9	135
		ritardo di accensione									
Fuoco	mancata accensione	dispositivo controllo fiamma	verifica dispositivo di controllo certificato			3.3	5.2.5....	5	4	3	60
	perdita gas	valvola gas	prove tenuta				6.1.1	10	5	4	200
		scheda comando	controllo accensione					9	3	8	216
		fiamme da corto circuito	materiale incombustibile	controllo materiali					6	3	7
Temperature superficiali	sovratemperatura parti accessibili	mancanza isolamento termico	prove temperatura superfici		Mezzi di protezione per superfici calde	3.6	6.1.5	6	4	8	192
Avvelenamento	inquinamento aria	parti calde troppo vicine a parti in contatto	prove temperatura componenti			3.6	6.2.2	6	4	3	72
		griglie fuori tolleranza						8	6	8	384
		ugelli sbagliati/errata conversione gas	prove combustione			3.4.4		9	3	8	216
		scarico tappato						9	4	8	288
		rilascio componenti inquinanti da acciaio	analisi prodotto e certificazione			3.7	non coperto	7	3	9	189
		rilascio componenti inquinanti da plastica	analisi prodotto e certificazione			3.7		7	3	9	189
	rilascio componenti inquinanti da ottone /rame	analisi prodotto e certificazione			3.7	7		3	9	189	

# ANALISI DEL RISCHIO

## Documenti di riferimento (norme utilizzate, manuali d'uso, ecc.)

Per ridurre il rischio, il fabbricante si avvale di documentazione che fornisce all'utente (manuale d'uso e istruzioni), di norme tecniche che applica, di procedure interne o altro materiale che può essere indicato nel documento.

Possibili documenti a cui riferirsi:

- norme applicate (indicando l'edizione o la data di pubblicazione);
- rapporti di prova;
- procedure produttive interne (specifiche di collaudo, specifiche di montaggio, ecc);
- calcoli o simulazioni;
- specifiche tecniche di componenti;
- documentazione relativa al software e report di valutazione;
- schemi elettrici e disegni tecnici;
- manuali e/o istruzioni d'uso e di installazione.

# ANALISI DEL RISCHIO

**CENELEC GUIDE 32** – GUIDELINES FOR SAFETY RELATED RISK ASSESSMENT AND RISK REDUCTION FOR LOW VOLTAGE EQUIPMENT

**EU general risk assessment methodology** (Action 5 of Multi-Annual Action Plan for the surveillance of products in the EU (COM(2013)76)

**ISO 31000:2009(E)** - "Risk management - Principles and guidelines"

**IEC GUIDE 116** – Guidelines for safety related risk assessment and risk reduction for low voltage equipment

**UNI EN ISO 14121-1** – Sicurezza del macchinario - Valutazione del Rischio - Parte 1: Principi

**Decisione 2010/15/UE** - Parte IV Gestione del Rischio

<https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>



# DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Tutti i prodotti coperti dalla documentazione tecnica devono essere identificati in base al modello / tipo / marca ecc.
- Se l'apparecchio è costituito da una serie (famiglia), una descrizione della serie specificando le differenze tra i vari modelli;
- Devono essere fornite informazioni complete che descrivono l'uso previsto del prodotto e le eventuali precauzioni da osservare durante l'installazione, l'utilizzo e la manutenzione.

# DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Nel caso in cui il software o il firmware influenzano la conformità del prodotto, dovrebbe essere esplicitamente referenziato e tutte le opzioni configurabili dall'utente dovrebbero essere definite.
- Se non sono incluse nelle informazioni disponibili all'utente, devono essere fornite fotografie o illustrazioni che mostrano caratteristiche esterne e layout interno. Questi devono essere sufficientemente dettagliati per consentire un'identificazione visiva affidabile del prodotto interessato.

# DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - ESEMPIO

				Structural type MRBox Which includes Built in cooled Multifunction Oven With Electronic Control of the temperature. The x In the type describes the type of cavity: xx = 3 refers the structure 54 litres, xx = 4 refers the structure 65 litres, xx = 5P refers the pyrolytic oven structure UNICAVIDITY			
Product Info	Product Code	33701864		(F)	Number of Functions	11	
	Description	RFZ7972INE WIFI			Functions	Lamp, Static, Fan Assisted (Static+Fan), Multifunction (Ring+Fan), Bottom+fan, Grill, Grill+Fan, Grill+Turnspit, Grill+Fan+Turnspit, Pyrolysis, Defrost	
	Old Code	33701527			CP	Control Panel	Glass
	Old Description	RFN 8572 IN			Knobs	NO knobs (touch)	
Energy	EAN	8015381914766		Door Type	Inner Door	Transparent Glass	
	Brand	Rosières			Outer Door	Sublime Black + Frame Inox	
	Colour	Inox			Aesthetic	Sublime	
	Factory	Rosières			Handle Type	Sublime Inox	
	Energy Class	A			Softclose Hinges	Yes	
	KWh (natural convection)	0.87			Accessories	Cat. Panels	
	KWh (ventilated)	0.82				PRO Panels/CHEF Panel	Chef Panel
Capacity	88		Lateral Wire Grids	X			
Total Power (W)	3350		Telescopic Rails	X			
(Hz)	50		Turnspit	X			
User Interface	New Full Touch + wif		15 mm Tray	1			
Type (Static, Fan, Fan Assisted, Multifunction)	Multifunction		35 mm Tray				
Platform	External Ventilation Syst	Yes		50 mm Tray			
	Cavity	Pyro Flat		Grids	2		
	Internal Light	Lamp		Grill Pan Set			
	User Manual Languages	FR, GB		Patserie (Teflon tray)			
	Product Dimensions (HxWxD)	595 x 595 x 567		Meat Probe	X		
	Niche Dimensions (HxWxD)	590 x 580 x 560		Special Functions	WiFi		
	Picture (Y/N)	Yes		Plug	No Plug		



Scheda tecnica

# DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - ESEMPIO

MyLabDelta and MyLabSix are based on the same technology platform. Esaote offers the best solution for any situation, in any environment: MyLabDelta as a robust, portable for mobile use, or MyLabSix for more stationary use. Both systems can cover all examination needs in your practice: any species and every application, from small to large dogs, cats, and exotic animals to equine and farm animals. From abdominal, reproductive, and musculoskeletal to cardiology imaging.

## Office MyLabSix



### Modularity

Both systems can be configured to your needs. The base is the B/W version with an OPUS SC3123 micro-convex transducer. Optional standard transducers are available: the systems can even be enhanced, both in terms of quality with extended licence transducers and in terms of functionality (advanced cardiology) with phased array transducers. Doppler and color Doppler are additional options to ensure optimal modularity for every need.



### MyLab™Desk<sup>3</sup>

With MyLab™Desk<sup>3</sup> installed on your PC you can easily copy your entire archive from the ultrasound system onto a standard PC to conveniently review and process images.



### Wireless Windows® and DICOM Connectivity

Both systems are designed for limitless wireless connectivity and can be easily implemented in any Windows® or DICOM environment. Access to wireless connectivity, easy networking, printing, and communication with external PCs are just one click away.



### Remote Troubleshooting and Services

Your system will be recovered in the shortest time possible. Via the Internet, Esaote's Service Team can easily troubleshoot any issues, perform proactive maintenance, and monitor performance.

### Features

- 3 transducer connectors
- 19" rotatable widescreen monitor
- Transducer cable organiser
- Storage shelf
- Four 360° rotatable wheels
- Height-adjustable rotatable keyboard

## Transducers



### SV3513

For all frequently occurring cases in daily large animal practice. This probe is excellent for reproductive and basic tendon scanning.

- 10-5 MHz
- 50 mm



### SP2730

Low-frequency phased array transducer for advanced cardiac examination in equine and large animals

- 5-1 MHz
- Up to 87° scan angle



### SL3323

The ideal tendon transducer

- 13-6 MHz
- 40 mm



### SL1543

Tendons and ligaments for the demanding specialist

- 13-4 MHz
- 47 mm



### AC2541

Transabdominal reproductive scanning, general imaging, and MSX

- 8-1 MHz
- Up to 63° scan angle



### SC3123

Specific transducer for hoof and pasture scanning

- 9-4 MHz
- Up to 95° scan angle

Bloopy guides are available as an option for all relevant transducers.

Brochure

# DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - ESEMPIO

## INDICE

---

INDICE .....	2
INTRODUZIONE .....	3
DESCRIZIONE .....	4
NORME/DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	7
NORMATIVE DI RIFERIMENTO: .....	7
CARATTERISTICHE .....	8
VISUALIZZAZIONE LCD .....	10
USCITE S0 .....	10
SCHEMA DI COLLEGAMENTO .....	11
PRECISIONE .....	12

Documento  
referenziato

### RELEASE HISTORY

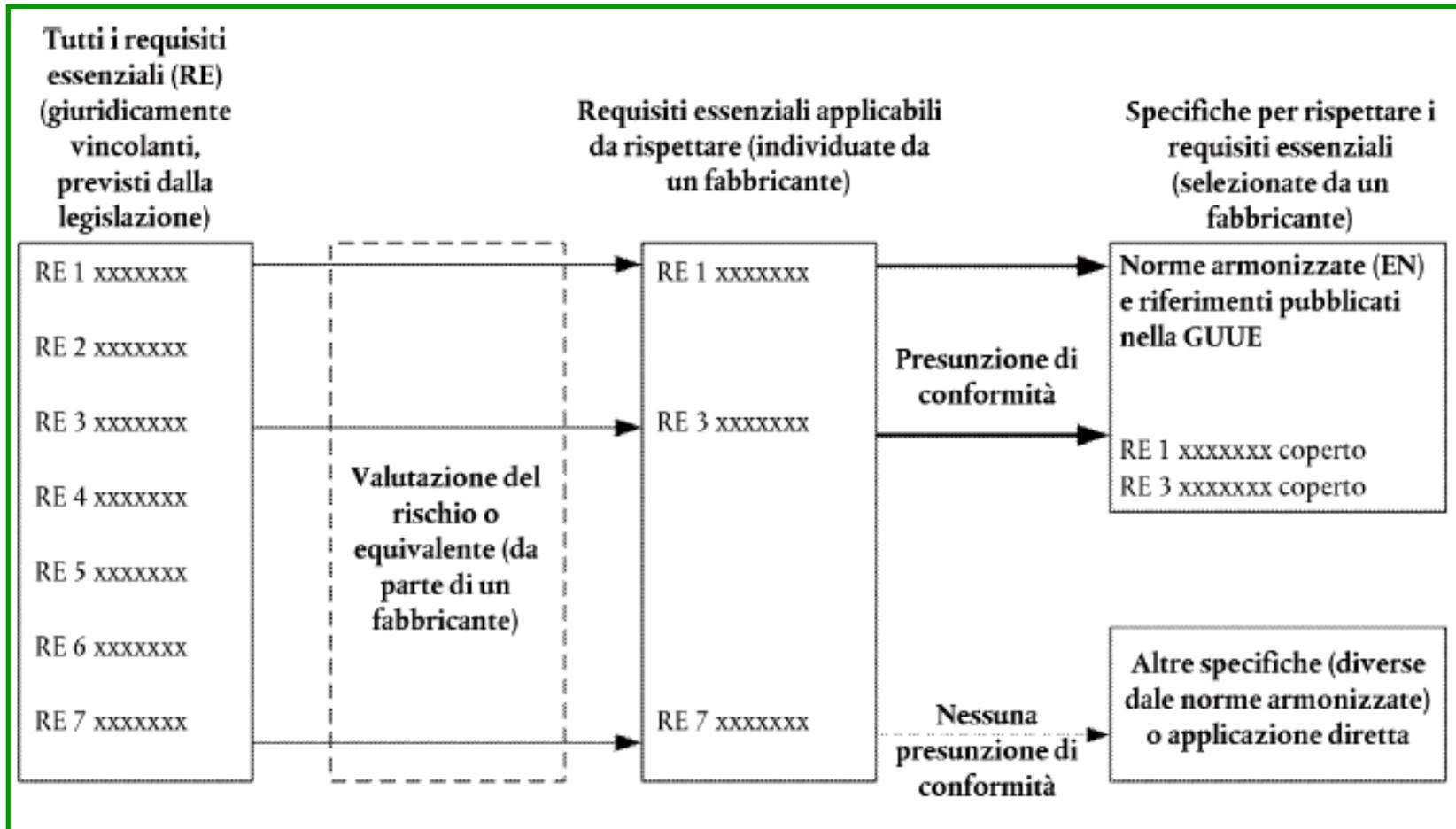
Date	Rev.	Author	Description
01/01/2016	0.0		First release
01/01/2017	1.0		add new model
01/01/2018	1.1		Modification of the functional software

# SOLUZIONI TECNICHE ADOTTATE

1. un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte;
2. le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare gli obiettivi di sicurezza qualora non siano state utilizzate le norme armonizzate o internazionali o nazionali;
3. un elenco delle altre pertinenti specifiche tecniche applicate;

Se **non** esistono norme pertinenti per valutare un aspetto particolare della conformità ai requisiti essenziali, la valutazione deve essere effettuata sulla base di una «*good engineering practice*» utilizzando i parametri tipici nella produzione di norme armonizzate.

# SOLUZIONI TECNICHE ADOTTATE



# SOLUZIONI TECNICHE ADOTTATE

- L'elenco delle normative è da intendersi specificamente per quelle armonizzate ai fini delle Direttive / Regolamenti oggetto della valutazione.
- La versione (variante) di ogni norma dovrebbe essere identificata insieme ai paragrafi o alle parti pertinenti nel caso in cui non sia stata applicata completamente.
- Gli «standard», in questo contesto, dovrebbero essere interpretati in senso ampio per includere i requisiti e/o le raccomandazioni emesse da qualsiasi organismo riconosciuto competente nel settore interessato.  
es. WELMEC nel settore metrologico – Welmec 7.2 (2018) Software Guide  
(Measuring Instruments Directive 2014/32/EU)

# SOLUZIONI TECNICHE ADOTTATE

- Laddove non siano applicate norme armonizzate (ad esempio perché non sono disponibili), possono essere utilizzate altre norme a condizione che venga fornita una spiegazione della loro pertinenza ai requisiti essenziali.

*....specifiche tecniche quali norme nazionali, norme europee o internazionali non armonizzate, o specifiche proprie del fabbricante.*

**NESSUNA PRESUNZIONE DI CONFORMITA'**

*questo comporta una dimostrazione più dettagliata, nel fascicolo tecnico di un determinato prodotto, di come le specifiche tecniche utilizzate garantiscano la conformità ai requisiti essenziali....*

# SOLUZIONI TECNICHE ADOTTATE

## ATEX gap analysis:

❖ Previous Standard edition: EN 14986:2007;

❖ Current Standard edition: EN 14986:2017.

Product type designation:		<b>Series C ** / * T ATEX</b>			Assessed by:			
Manufacturer:					Date of assessment:		2017-06-05	
Requirements	Clause	Type of modifications			EVALUATION			
		Minor and editorial changes	Extension	Major technical changes	Remarks	Effects for the conformity ?	Conformity confirmed ?	
<b>CATEGORY 1</b>								
The reason of the change, of the ATEX marking, is due to the difficulty to find, the suitable inverse-time type overload protection devices, on the market. According to the motor ATEX Certification, with temperature category T4, the relevant $t_e$ protection times are too low. Therefore we decided to change the previous GAS temperature category T4 in T3. According to this new category, the $t_e$ protection times are increased. It will be more easy to find, on the market, the suitable inverse-time type overload protection devices.								
Document has been updated from the first edition. See Remarks.		✓			Decrease of ATEX marking from IIG b T4 / IID b T135 to the new one: <b>II 2G Ex h IIB T3 Gb / II 2D Ex h IIIC T125°C Db</b>	NO	YES	
The marked maximum surface temperature shall be measured on the external surfaces of the enclosure and the surfaces of the internal components for equipment with types of protection "db"	4.3.2	✓			Updated the following documents according to the new ATEX marking of the machines: 1) Labels of the fans; 2) Instruction booklet; 3) Labels of the motors (see motor drawings); 4) Risk Analysis.  No other modifications have been introduced on the machines.	NO	YES	

# SOLUZIONI TECNICHE ADOTTATE

## Explanations

### **A) Definitions**

#### **Minor and editorial changes**

- Clarification;
- decrease of technical requirements;
- minor technical change;
- editorial corrections;
- These are changes which modify requirements in an editorial or a minor technical way. They include changes of the wording to clarify technical requirements without any technical change, or a reduction in level of existing requirement.

#### **Extension addition of technical options**

These are changes which add new or modify existing technical requirements, in a way that new options are given, but without increasing requirements for equipment that was fully compliant with the previous standard. Therefore, these will not have to be considered for products in conformity with the preceding edition.

#### **Major technical changes**

- addition of technical requirements;
- increase of technical requirements;
- These are changes to technical requirements (addition, increase of the level or removal) made in a way that a product in conformity with the preceding edition will not always be able to fulfil the requirements given in the later edition. These changes have to be considered for products in conformity with the preceding edition. For these changes additional information is provided in Clause B) below.

NOTE These changes represent current technological knowledge. However, these changes should not normally have an influence on equipment already placed on the market.

### **B) Information about the background of 'Major Technical Changes'**

C1 – A requirement was added for "ta" to require the temperature marking to be based on the highest of either the temperature produced by the internal components or the external surface temperature.

C2 – Requirements were added for "ta" equipment that contains a normally arcing part to require a supplementary internal enclosure around the arcing part.

C3 – Requires an impact test on the supplementary enclosure for "ta" equipment.

# DISEGNI E SCHEMI

- I disegni di progettazione e fabbricazione, nonché gli schemi di componenti, sotto unità, circuiti ecc.;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e schemi e del funzionamento dell'apparecchio;

Le informazioni sono richieste solo per quegli aspetti che influiscono direttamente sulla conformità.

Tipicamente, questo includerà schemi circuitali, schemi idraulici, disegni meccanici, layout di PCB, disegni, BOM, ecc..

# DISEGNI E SCHEMI

I componenti che sono fondamentali per la conformità (ad es. Isolamento di sicurezza) dovrebbero essere identificati in modo specifico con alternative (se presenti).

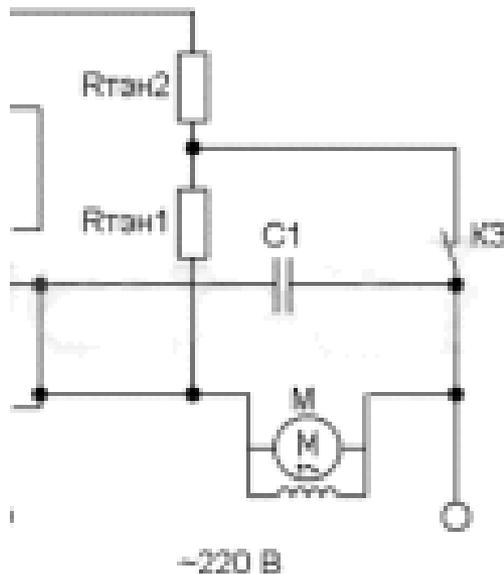
Considerazioni simili si applicano a software, firmware e hardware.

Tali informazioni possono anche essere utilizzate come supporto nell'individuazione delle apparecchiature coperte dalla documentazione tecnica, in particolare nei casi in cui vi siano dubbi derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione.

# DISEGNI E SCHEMI

Per apparecchiature semplici, uno schema circuitale e le altre informazioni richieste possono essere considerate sufficienti. Per apparecchiature più complesse, sarebbe opportuno un diagramma a blocchi con una descrizione tecnica di contorno.

## Esempio asciugacapelli



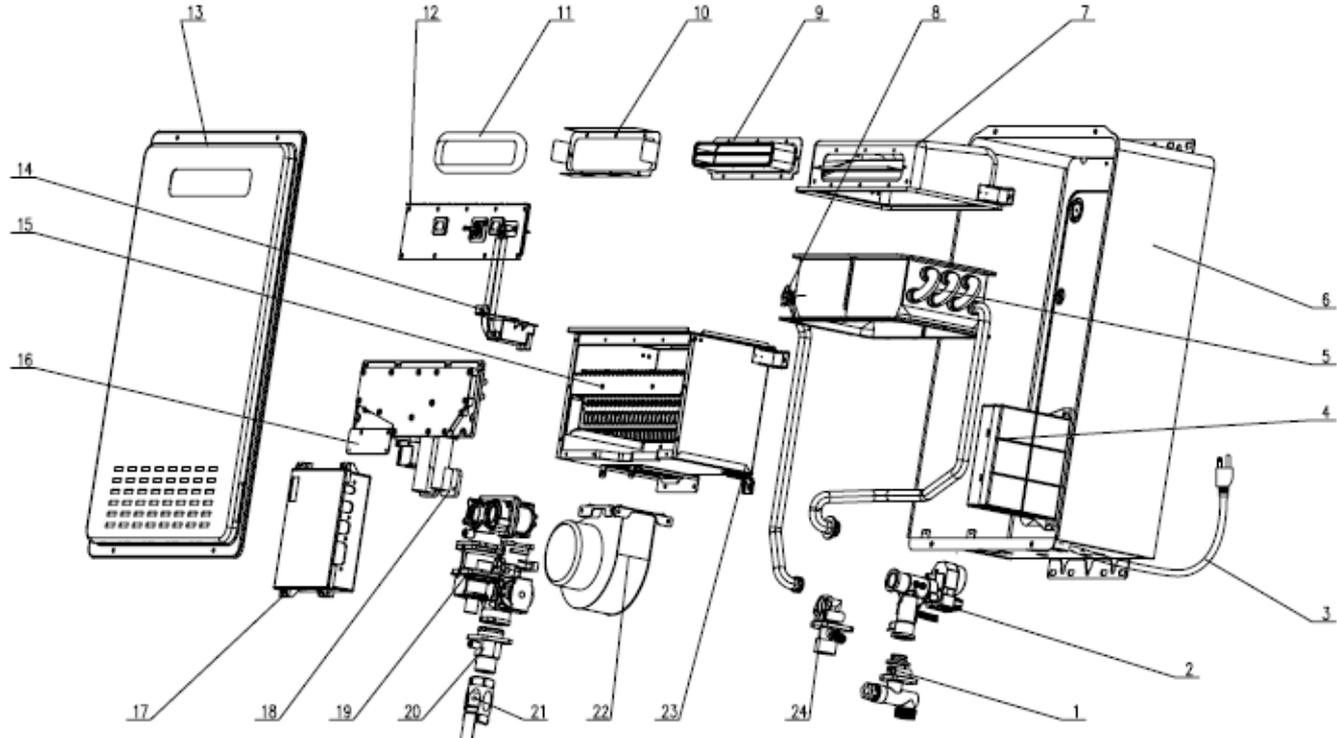
- VD1 диод  $R_{т\text{ан}2}$
- VD2 диод скорости двигателя и  $R_t$
- $R_{т\text{ан}}$  ТЭН
- C конденсатор
- M двигатель
- K1 тумблер температурного упра
- K2 тумблер управления скорость
- K3 тумблер отключения ТЭНов (и

 Lingua utilizzata nella descrizione



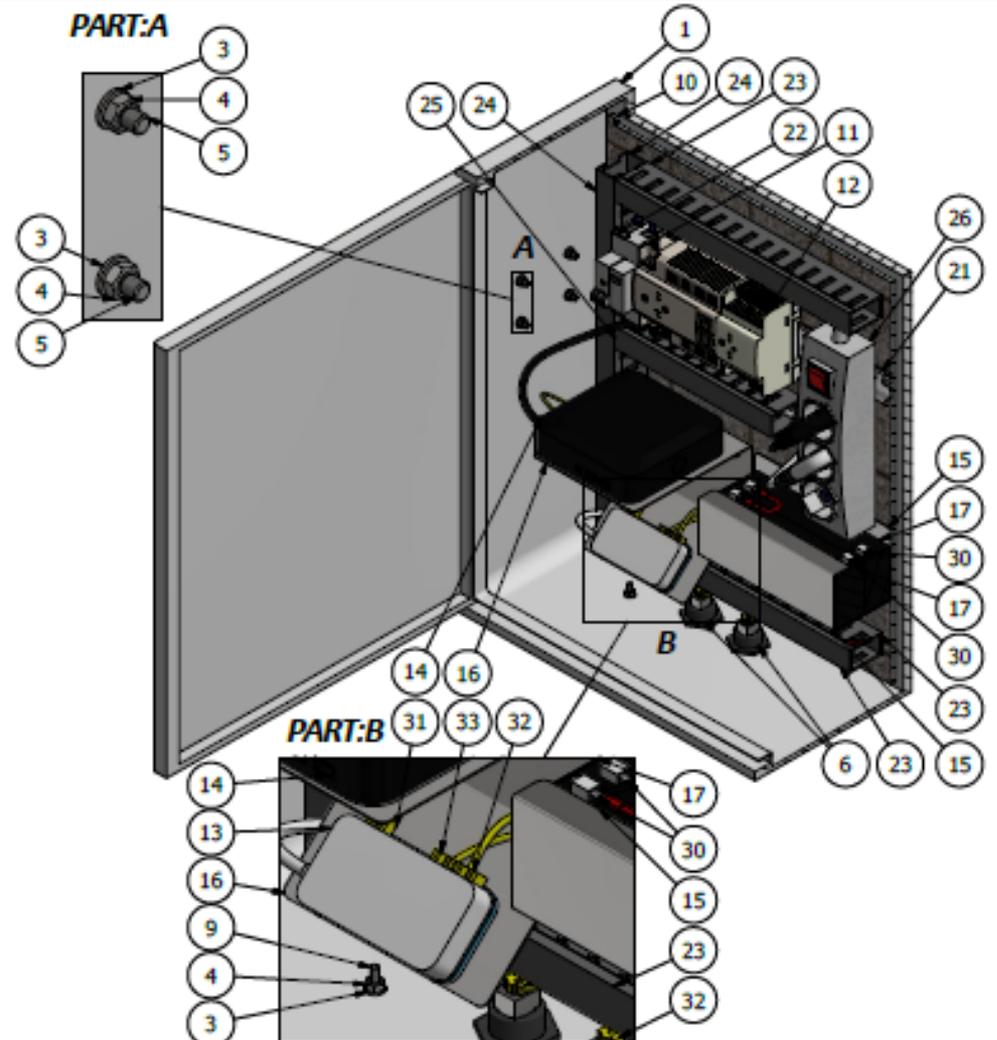
# DISEGNI E SCHEMI

Aumentando il grado di complessità e il numero di sotto assiemi è utile partire da un diagramma a blocchi o un esploso per capire l'interazione e i collegamenti tra le varie sotto unità (esploso scaldacqua a gas e quadro di alimentazione).



# DISEGNI E SCHEMI

ELENCO PARTI		
ELEMENTO	QTÀ	NUMERO PARTE
1	1	Quadro_GEWISS_GW46003F
2	1	SPINA_PARETE_GW60404
3	10	DIN 125 - A 5,3
4	6	DIN 934 - M5
5	4	DIN 933 - M5 x 25
6	2	CONNETTORE_RJ45
7	2	CAPPUCCIO_CONNET_5044588
8	1	CONNETTORE_IMC100_PRESA22A_4_VIE
9	2	DIN 933 - M4 x 20
10	1	PANNELLO_BAKELITE
11	1	ALIMENTATORE_ALE2902M
12	1	ELC_MS122402_ALIMENTATORE
13	1	Switch Ethernet D-Link_5P_GO_SW_5E
14	1	ASUSUN45_90MS00L2-M2360
15	1	Staffa_x_batteria
16	1	Staffa_x_computer
17	2	BATTERIA12V_BS12_2_SEC
18	16	DIN 125 - A 4,3
19	8	DIN 934 - M4
20	8	DIN 933 - M4 x 14
21	1	GUIDA_DIN_1X35X7,5
22	1	INTERRUTTORE_MAGNETOTERMICO_DIFF_5SU1154_6KK06
23	2	CANALINA_25X40_01
24	1	CANALINA_25X40_02
25	1	CANALINA_25X40_03
26	1	CIABATTA_SAFILENE_SL3503
27	2	CAPICORDA_A_PUNTALE_Ø6mm
28	2	CAPICORDA_A_PUNTALE_Ø2,5
29	12	CAPICORDA_A_PUNTALE_Ø1,5
30	4	FASTON_Ø1,5
31	1	CAVO DI RETECAT,5 GIALLO
32	1	CAVO DI RETECAT,5 GIALLO_02
33	1	CAVO DI RETECAT,5 GIALLO_03

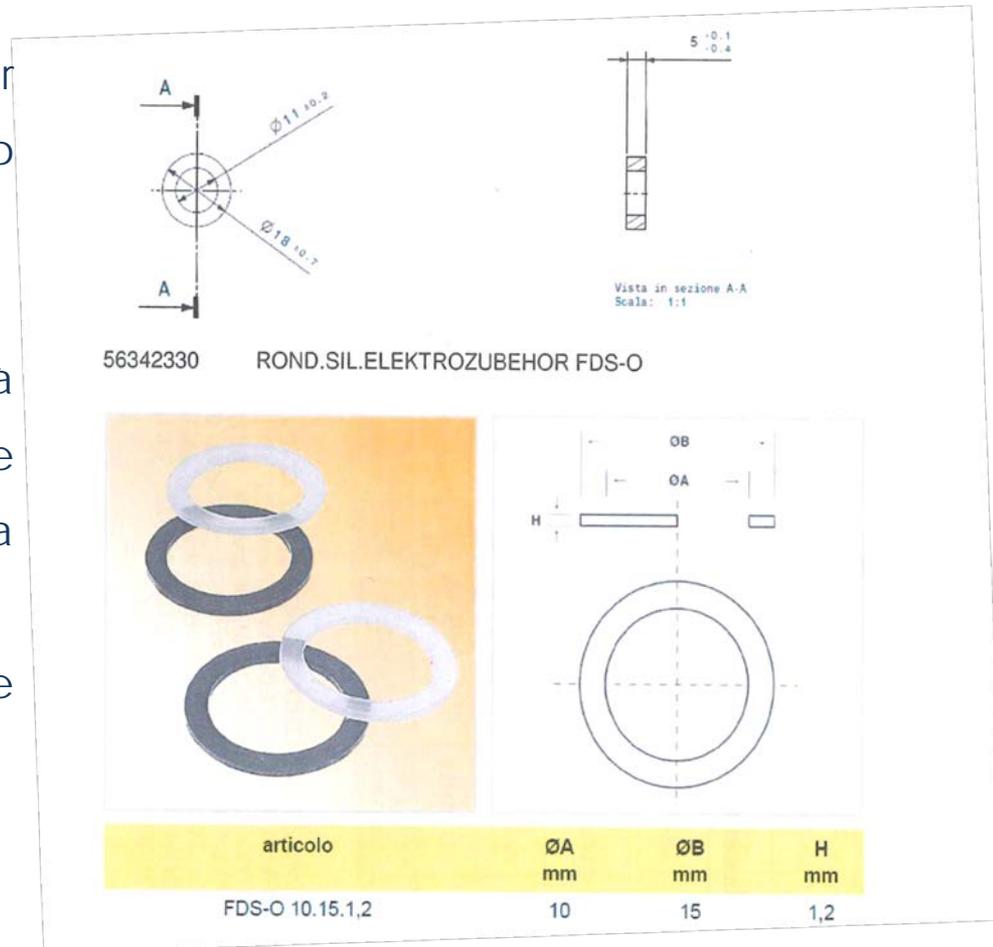


# DISEGNI E SCHEMI

Le informazioni sono richieste solo per quegli aspetti che influiscono direttamente sulla conformità.

Seguendo tale principio sarà necessario aumentare il dettaglio delle informazioni se, rilevante ai fini della conformità del prodotto.

(es. guarnizioni in ambito approvazione ATEX)



# CALCOLI DI PROGETTO

- i risultati dei calcoli di progetto, degli esami effettuati, ecc.;

Laddove sono state applicate le norme armonizzate che coprono tutti i requisiti essenziali e sono disponibili relazioni di prova corrispondenti, ulteriori informazioni in tale ambito possono essere considerate non necessarie.

In tutti gli altri casi, è necessario fornire una spiegazione di quali test e valutazioni sono stati effettuati e di come sono stati interpretati i dati tecnici disponibili e i risultati dei test al fine di determinare la conformità ai requisiti essenziali (è necessario predisporre un rationale).

# CALCOLI DI PROGETTO

ESEMPIO: i calcoli o le valutazione nel dimensionamento di un fusibile possono essere omessi nel caso in cui si siano applicate norme armonizzate che coprano eventuali rischi connessi al componente.

IEC 60127-2 · 250VAC · Quick-Acting F

## Description

- IEC Standard Fuse
- L = Low Breaking Capacity (Glass Tube)

## Technical Data

Rated Voltage	250VAC
Rated current	0.032 - 10A
Breaking Capacity	35A - 100A
Characteristic	Quick-Acting F
Admissible Ambient Air Temp.	-55°C to 125°C
Climatic Category	55/125/21 acc. to IEC 60068-1
Material: Tube	Glass
Material: Endcaps	Nickel-Plated Copper Alloy
Unit Weight	0.92 g
Storage Conditions	0°C to 60°C, max. 70% r.h.
Product Marking	Rated current, Rated Voltage, Characteristic, Breaking Capacity, Certification marks

## Norma di componente:

IEC/EN 60127-2 - Miniature fuses - Part 2: Cartridge fuse-links

## Norma del prodotto:

IEC/EN 60335-1 - Household and similar electrical appliances – Safety – Part 1: General requirements

## Pre-Arcing Time

Rated Current In	1.5 x In min.	2.1 x In max.	2.75 x In min.	2.75 x In max.	4.0 x In min.	4.0 x In max.	10.0 x In max.
0.032 A - 0.1 A	60 min	30 min	10 ms	500 ms	3 ms	100 ms	20 ms
0.125 A - 6.3 A	60 min	30 min	50 ms	2 s	10 ms	300 ms	20 ms
8 A - 10 A	30 min	30 min	50 ms	2 s	10 ms	400 ms	40 ms

# CALCOLI DI PROGETTO

Una spiegazione più dettagliata può essere necessaria nel caso in cui:

- non sono disponibili standard;
- è stato testato un solo modello in una gamma di prodotti;
- si fa affidamento sulla conformità di un sotto assieme per il quale una terza parte detiene la documentazione dettagliata di conformità;
- si fa affidamento ad un calcolo piuttosto che sul test;
- la versione prodotta differisce in qualche modo dalla versione a cui si riferiscono i risultati del test.

Può essere utile considerarlo come un esercizio di analisi del rischio che cerca di identificare le potenziali cause di non conformità con i requisiti essenziali e i mezzi con cui è stata acquisita la garanzia che tale non conformità non sussiste.

(es: la documentazione di come sono state rispettate le istruzioni di installazione di un sub assemblatore o di come sono stati determinati gli scenari "worst case" per test selettivi su una gamma di modelli)

# CALCOLI DI PROGETTO

Esistono dei documenti che a seconda degli ambiti danno delle linee guida per la valutazione (ed estensione dei risultati) per una gamma di prodotti.

**CLC TS 50576:2016** — Electric cables - Extended application of test results (EXAP) - esito di un processo che attribuisce, per una famiglia di cavi, un risultato sulla base di uno o più prove effettuate in relazione al medesimo standard.

**OD-2041-Ed.1.0** — Guide on Product Families, Family Ranges or Series of Products - L'obiettivo di questa guida è di assistere nelle decisioni sulla selezione di campioni appropriati da una famiglia di prodotti per la valutazione e le prove ai fini della copertura della famiglia di prodotti in un certificato di prova (in questo caso CBTC).

# CALCOLI DI PROGETTO

## ESEMPIO EXAP – Calcolo per selezione cavi

n° conduttori/ anelli no. conductors/ tubes	Sezione/Sección	Diametro ± 10 % / Diameter ± 10 %	Insulation weight/ Peso isolante	Densità isolante/ Insulation density	Peso riempitivo / Filler weight	Densità riempitivo / Filler density	Peso guainetta/ Inner sheath weight	Densità guainetta/ Inner sheath density	Peso guaina/ Sheath weight	Densità guaina/ Sheath density	Volume/ Volum	Diametro/ Diameter	Spezzoni/ n. Cables	V combust unitario/ V combust	Volume effettivo/ Volume	Cable parameter
n°	mm <sup>2</sup>	mm	g/m	g/dm <sup>3</sup>	g/m	g/dm <sup>3</sup>	g/m	g/dm <sup>3</sup>	g/m	g/dm <sup>3</sup>	lit	m	N	m	m <sup>2</sup>	γ
1	4	6,0	5,6	1370			1	33,0	1560	0,0252	0,0060	25,00	2,52414E-05	0,000631	18	
1	6	7,7	10,6	1370			1	35,0	1560	0,0301	0,0077	19,00	3,01439E-05	0,000573	10	
1	10	8,5	13,0	1370			1	40,0	1560	0,0351	0,0085	18,00	3,51451E-05	0,000633	9	
1	16	10,0	28,1	1370			1	51,7	1560	0,0537	0,0100	15,00	5,36829E-05	0,000805	8	
1	25	11,4	31,8	1370			1	53,5	1560	0,0575	0,0114	13,00	5,74855E-05	0,000747	6	
1	35	12,5	37,7	1370			1	58,6	1560	0,0657	0,0125	12,00	6,57161E-05	0,000789	5	
1	50	13,7	41,7	1370			1	66,9	1560	0,0733	0,0137	11,00	7,335E-05	0,000807	4	
1	70	15,7	55,1	1370			1	78,4	1560	0,0905	0,0157	10,00	9,04818E-05	0,000905	4	
1	95	17,7	66,1	1370			1	96,8	1560	0,1103	0,0177	8,00	0,000110299	0,000882	3	
1	120	19,3	81,4	1370			1	107,0	1560	0,128	0,0193	8,00	0,000127966	0,001024	3	
1	150	21,1	101,0	1370			1	118,4	1560	0,1496	0,0211	7,00	0,00014962	0,001047	2	
1	185	23,4	129,0	1370			1	142,2	1560	0,1853	0,0234	7,00	0,000185314	0,001297	2	
1	240	25,5	166,0	1370			1	173,0	1560	0,2321	0,0255	7,00	0,000232065	0,001624	2	
1	300	28,6	188,0	1370			1	196,0	1560	0,2629	0,0286	6,00	0,000262867	0,001577	2	

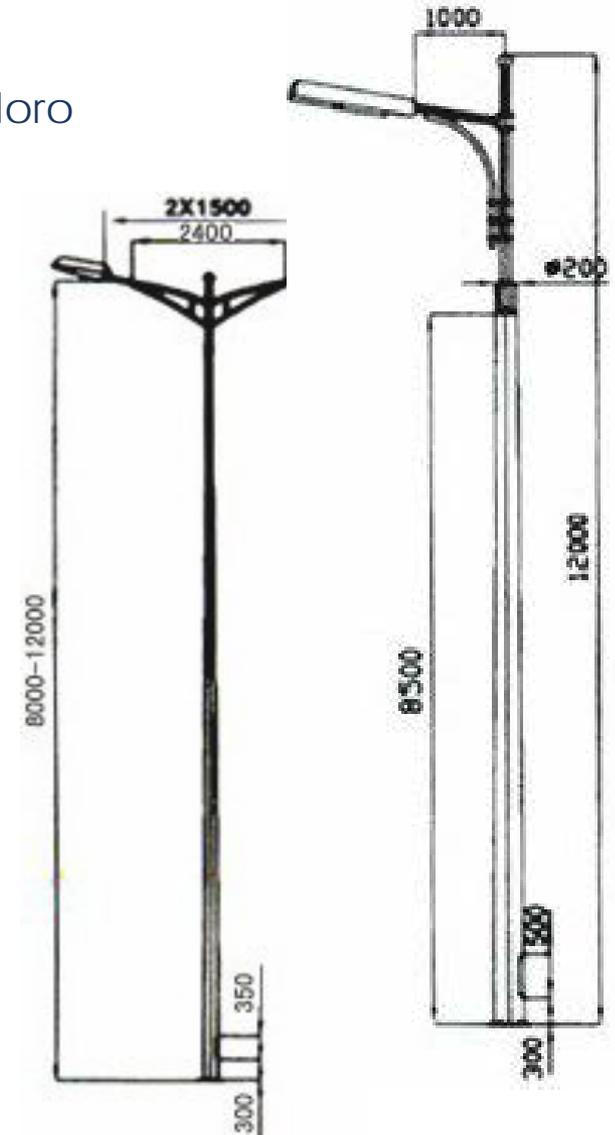
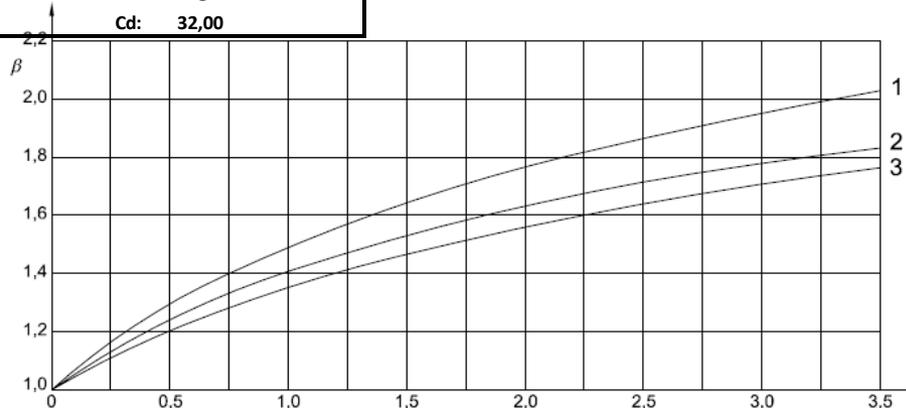
# CALCOLI DI PROGETTO

In alcuni casi le Norme (armonizzate e non) definiscono al loro interno dei calcoli (es. pali per illuminazione pubblica)

**EN 40-3-1** - Progettazione e verifica - Specifica dei carichi caratteristici.

**EN 40-3-3** - Progettazione e verifica – Verifica mediante calcolo

Lower oscillation period	T(-):	3,00	sec
Lower Dynamic Behaviour Coeff.	b(-):	2,00	
Upper oscillation period	T(+):	34,00	sec
Upper Dynamic Behaviour Coeff.	b(+):	32,00	
<b>Dynamic Behaviour Coeff.</b>	<b>b:</b>	<b>232,00</b>	
Nominal height (according to EN40-1)	h:	7000	mm
<b>Column dimension coefficient</b>	<b>d:</b>	<b>0,930</b>	
Dynamic Coefficient calculation	(dxb):	323	
Dynamic Coefficient standard	(Cd) <sub>st</sub>	32,00	
Calculated / Standard coefficient?	<b>c</b>		
<b>Dynamic coefficient</b>	<b>Cd:</b>	<b>32,00</b>	



# TEST REPORT

E' raccomandabile che i test siano condotti da laboratori che operano conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" e che i rapporti di prova siano redatti conformemente al punto 5.10 (7.8) della norma.

Tuttavia, la conformità a questo standard non è obbligatoria e rimane **responsabilità del produttore** scegliere un laboratorio tecnicamente competente.

Il test "in-house" è accettabile purché soddisfi questi criteri o equivalenti.

# TEST REPORT

Informazioni principali da riportare in accordo alla ISO/IEC 17025:

- Titolo (test report);
- Nome e indirizzo del laboratorio;
- Il «luogo» dove sono stati effettuati i test;
- Le informazioni relative al cliente;
- Identificazione dei metodi di prova (Norme);
- Descrizione e identificazione del campione;
- Date relative alle prove, alla ricezione del campione e all'emissione del rapporto;
- Piano di campionamento;
- Aggiunte, deviazioni o esclusioni rispetto al metodo di prova;
- Risultati di prova (incluse unità di misura);
- Identificazione delle persone che autorizzano i report;
- Informazioni relative alle condizioni di prova (es. condizioni ambientali)

# TEST REPORT – ISO/IEC 17025

<b>TEST REPORT</b> <b>IEC 60335-2-14</b>		<b>Titolo</b>
<b>Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-14: Particular requirements for kitchen machines</b>		
Report Number .....	NUMERO REPORT	
Date of issue .....	2014-11-07	
Total number of pages .....	110 pages	<b>Data di emissione</b>
Applicant's name .....	Ningbo Yuanda Electrical Appliance Co., Ltd.	
Address .....	No.88 Daqiao Road, Henghe, Cixi, Zhejiang 315318, P.R. China	
<b>Test specification:</b>		
Standard .....	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60335-2-14:2006 + A1:2008 + A11:2012 <input checked="" type="checkbox"/> EN 60335-1:2012 + A11:2014 <input checked="" type="checkbox"/> EN 62233:2008 <input type="checkbox"/> IEC 80335-2-14:2006 (Fifth Edition) + A1:2008 + A2:2012 in conjunction with <input type="checkbox"/> IEC 80335-1:2010 (Fifth Edition)	
Test procedure .....	GS approval + CE-LVD	
Non-standard test method .....	N/A	

**Metodo di prova**

# TEST REPORT – ISO/IEC 17025

Page 2 of 110

Report No. NUMERO REPORT

Test item description .....	Blender	<b>Descrizione del prodotto</b>
Trade Mark .....	Langwei	
Manufacturer .....	Ningbo Yuanda Electrical Appliance Co., Ltd.	
Model/Type reference .....	YW-0121A, YW-0121B, YW-0121C	
Ratings .....	230V~, 50Hz, 200W, Class II for all models	

Page 7 of 110

Report No. NUMERO REPORT

## General product information:

The appliances covered by this report are blenders for household and indoor use.

The rated max. capacity of the container are 500 ml.

YW-0121A and YW-0121C are the same except for different model types.

YW-0121B is completely construction and motor as YW-0121A except for the shape of bottom enclosure is different.

YW-0121A is selected to do all tests.

**Descrizione  
prodotto**

# TEST REPORT – ISO/IEC 17025

<b>Possible test case verdicts:</b> - test case does not apply to the test object .....: N/A - test object does meet the requirement.....: P (Pass) - test object does not meet the requirement.....: F (Fail)	
<b>Testing</b> .....:	
Date of receipt of test item.....: 2014-10-30	Indicazione delle date
Date (s) of performance of tests .....: 2014-10-30 to 2014-11-07	
<b>General remarks:</b> The test results presented in this report relate only to the object tested. This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the issuing testing laboratory. "(see Enclosure #)" refers to additional information appended to the report. "(see appended table)" refers to a table appended to the report.	
Throughout this report a <input checked="" type="checkbox"/> comma / <input type="checkbox"/> point is used as the decimal separator. The related applicable CTL/OSM decisions have been considered and the requirements found fulfilled. For GS approval, EK1 541-13 is considered.	
	Aggiunte al metodo

# TEST REPORT – ISO/IEC 17025

<b>11.8</b>	<b>TABLE: Heating test, thermocouples</b>		<b>P</b>
	Test voltage (V) .....	243,8	—
	Ambient (°C) .....	22	—
Thermocouple locations	dT (K)	Max. dT (K)	
Supply cord	35	50	
Ambient of switch	32	60(T-25)	
Switch surface	9	60	
Support of brush holder	61	--	
Internal wire	62	80 (T-25)	
Capacitor	36	60(T-25)	
Enclosure	39	--	
Ambient of interlock switch	37	60(T-25)	
Test corner	12	65	

Risultati di prova

TRF No. IEC80335\_2\_14N

Condizioni di prova

<b>11.7</b>	<b>Table : Normal operation</b>					<b>P</b>
Test step	Load (ingredients)	quantity	Time of operation (on/off)	Number of operation	remark	
YW-0121A	2 parts soaked carrots and 3 parts water	0,5l x 10	1,5 min / 1 min	10	P	
Supplementary information:						

# TEST REPORT

- Le relazioni di prova devono identificare inequivocabilmente l'apparato a cui si riferiscono in modo che possano essere correttamente associate alla corrispondente Dichiarazione di conformità.
- I rapporti di prova dovrebbero essere effettivi, riportando il prodotto testato.
- Le varianti non testate **non** devono essere elencate in un rapporto di prova. Il produttore dovrebbe fornire una giustificazione separata per l'aggiunta di varianti parzialmente testate o non testate.
- I rapporti di prova parziale non devono dichiarare la piena conformità allo standard

# TEST REPORT



Nei casi in cui è richiesto un software speciale o una configurazione particolare per eseguire il test, è necessario specificare chiaramente la relazione con il software per uso normale.



Laddove le norme armonizzate non specifichino particolari test suite o non siano state applicate in tutto o in altri standard o siano stati utilizzati metodi di prova alternativi, i metodi di prova dovrebbero essere dettagliati con giustificazioni per la loro pertinenza ai requisiti essenziali.

# ISTRUZIONI INSTALLAZIONE USO MANUTENZIONE

- Le istruzioni per l'installazione, l'uso e manutenzione del prodotto non sono richiamate come elemento della documentazione tecnica ma sono il documento all'interno de quale si possono ritrovare alcune delle informazioni richieste. Inoltre parecchie Direttive specificano all'interno dei requisiti essenziali alcune delle informazioni che devono essere riportate all'interno;
- Le istruzioni fanno parte integrante del prodotto;
- Le istruzioni costituiscono parte integrante del **concetto di sicurezza** di un prodotto, pertanto devono contenere informazioni per mantenere il prodotto sicuro e riportare eventuali restrizioni d'uso.

# ISTRUZIONI INSTALLAZIONE USOMANUTENZIONE

Le istruzioni tradotte dalla lingua originale verso altre lingue (requisito per l'esportazione verso altri paesi) devono essere verificate da linguisti tecnici competenti;

 Una traduzione non eseguita correttamente può cambiare totalmente il significato di una frase.

## A. Outdoor Use Only

Outdoor installation type water heater is for indoor use only. Otherwise it may cause injury accidents as the exhaust gas cannot be discharged outside.



IMPORTATORI: attenzione alle traduzioni del manuale da altre lingue (ad esempio il cinese)



# ISTRUZIONI INSTALLAZIONEUSOMANUTENZIONE

Alcuni riferimenti bibliografici:

- EN 82079-1 – Preparation of instructions for use – Structuring, content and presentation – Part 1: General principles and detailed requirements (la Norma fornisce principi generali e prescrizioni dettagliate per la creazione e la formulazione di tutti i tipi di istruzioni per qualsiasi tipo di prodotto);
- *CEI - Linee Guida per la preparazione dei contenuti - Manuale d'uso per prodotti elettrici ed elettronici di consumo;*
- UNI 10653 - Qualità della documentazione tecnica di prodotto (definisce i criteri per la realizzazione di qualità dell'informazione che il produttore è tenuto a fornire agli utilizzatori del prodotto, attraverso la documentazione tecnica di prodotto necessaria per il passaggio di informazioni dal produttore all'utilizzatore.)

# ISTRUZIONI INSTALLAZIONE USOMANUTENZIONE

In particolare la ISO/IEC 82079-1:

1. formula regole che si riferiscono alla qualità delle informazioni quali coerenza, leggibilità, comprensibilità, identificazione funzionale, accesso alle informazioni. Attenersi a questi aspetti ha conseguenze positive sul «prodotto informativo» ma la norma richiede anche che le informazioni siano elaborate da persone competenti sul prodotto (viene definita la competenza professionale).
2. cita esplicitamente la **valutazione dei rischi** come procedura per la definizione della necessità di istruzioni di sicurezza e avvertenze. Infatti, le avvertenze nella documentazione sono solo **l'ultimo** mezzo per tutelare l'utente (*3-step method*); prima vengono le misure costruttive, i dispositivi di sicurezza del prodotto e i segnali di avvertimento sul prodotto.

# ISTRUZIONI INSTALLAZIONEUSOMANUTENZIONE



## Utilizzo documentazione su supporti elettronici

La norma descrive in quale forma si devono elaborare le informazioni su supporti elettronici affinché possano assolvere la loro funzione. Tuttavia essa sottolinea al tempo stesso la necessità che le informazioni rilevanti siano sempre direttamente accessibili. Questo vale soprattutto per informazioni **rilevanti per la sicurezza** o **informazioni per l'impostazione di un prodotto**. Tale disponibilità è come sempre assicurata solo nel caso della documentazione cartacea (es. EN 60335-1).

**7.12.Z1** The specific instructions related to the safe operation of this appliance (as given in 7.12 of this standard) shall be collated together in the front section of the user instructions. The height of the characters, measured on the capital letters, shall be at least 3 mm.

These instructions shall also be available in an alternative format, e.g. on a website

# ISTRUZIONI INSTALLAZIONEUSOMANUTENZIONE

Alcuni suggerimenti di come sviluppare le istruzioni

Principio	Raccomandato	Sconsigliato
Utilizzare la forma attiva	<b>Interrompere l'alimentazione</b>	Accertarsi che l'alimentazione sia stata interrotta
Essere assertivi	<b>Rimuovere le linguette</b>	Non bisognerebbe rimuovere le linguette
Utilizzare verbi di azione	<b>Utilizzare, conservare, evitare</b>	Uso, conservazione, astensione
Parlare in modo diretto	<b>Tirate la leva nera verso di voi</b>	Gli utilizzatori dovranno tirare la leva nera allontanandola dalla macchina



# ALTRI DOCUMENTI

- Dichiarazione di conformità: alcune Direttive richiedono che una copia della Dichiarazione di conformità UE accompagni la documentazione tecnica per costituire un fascicolo tecnico. Chiaramente la dichiarazione di conformità UE finale può essere redatta solo dopo che il certificato di esame UE del tipo è stato rilasciato dall'organismo notificato che ha completato la valutazione;
- Dichiarazione di identità tra modelli: viene utilizzata soprattutto per quei prodotti che sono «commercializzati» anche da altri soggetti differenti dal fabbricante; deve in ogni caso essere supportata da altra documentazione (BOM, schemi, ecc.);
- una copia del certificato di esame UE del tipo, se richiesto dalla relativa procedura di valutazione della conformità, quali forniti dal organismo notificato interessato; *(in generale il fascicolo tecnico comprende i certificati e/ o rapporti emessi dai*

*NB*);

# ALTRI DOCUMENTI

- Documenti del sistema qualità (controlli effettuati sul processo di produzione e finali sul prodotto);
- Dichiarazioni di conformità delle sotto unità d'acquisto e/o dei componenti;
- Copia delle certificazioni ISO (es. ISO 9001);
- Certificazioni dei fornitori (ad es. certificazione sui test eseguiti).

# CONCLUSIONI

- La documentazione tecnica ha lo scopo di:
  1. identificare chiaramente il prodotto;
  2. definire nel dettaglio le valutazioni effettuate per dimostrare la conformità ai requisiti delle direttive applicabili;
- La documentazione tecnica deve tracciare la «storia» del prodotto e essere associata ad ogni prodotto immesso sul mercato (mantenere tracciabilità dei documenti – potrebbe essere utile mantenere una sorta «document list» con codice/data/revisione);
- La documentazione tecnica deve coprire i requisiti di tutte le direttive applicabili (sicurezza, prestazionali, ambientali, ecc.);
- Il grado di dettaglio della documentazione tecnica non è un parametro definito a priori ma è funzione della complessità del prodotto (e dei requisiti applicabili ad esso).

# VERIFICA DOCUMENTAZIONE TECNICA

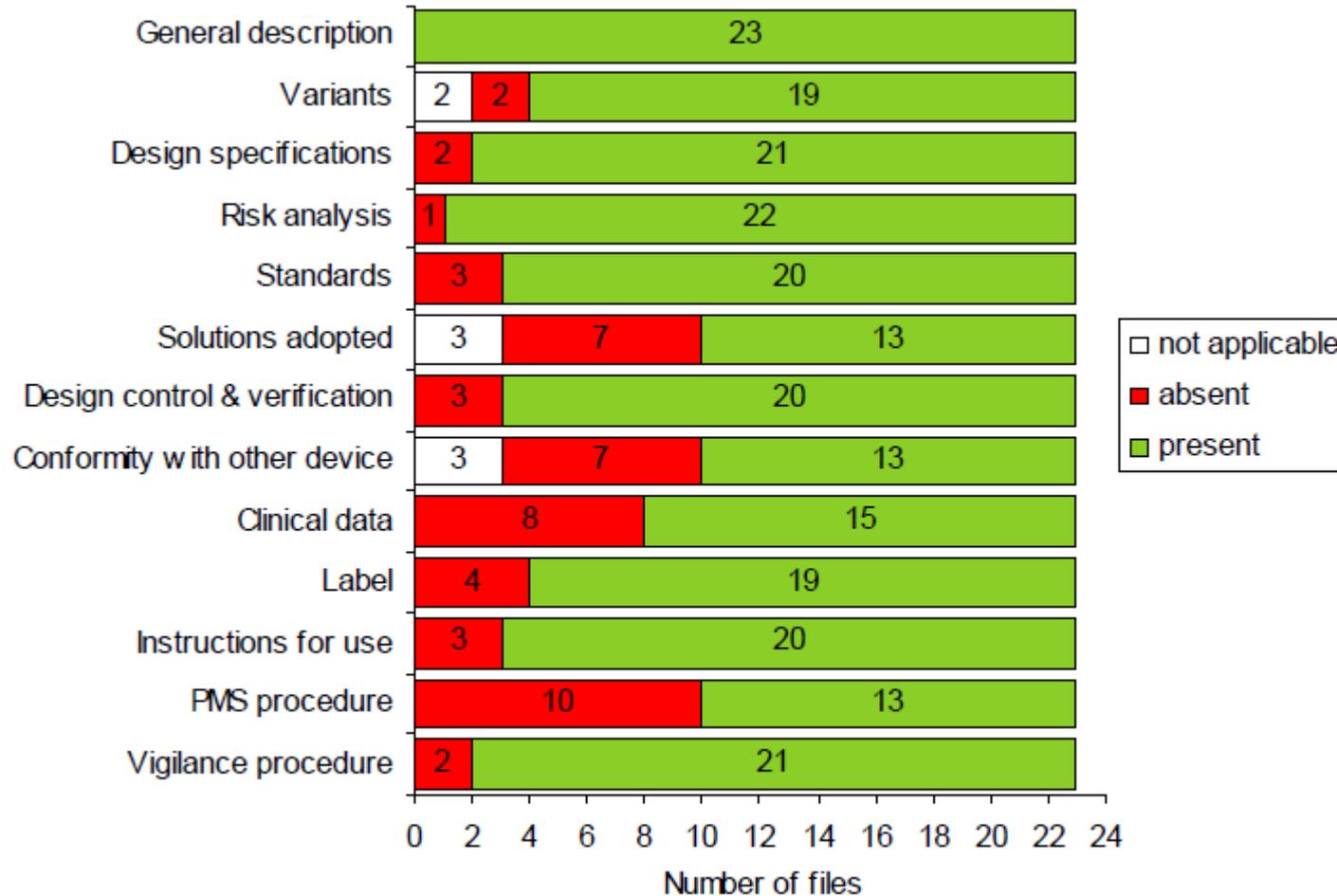
RIVM report 265011003 / 2005

Indagine in ambito dispositivi medici svolta dall' autorità competente olandese.

L'obiettivo principale dell'indagine era valutare la qualità della documentazione tecnica dei dispositivi medici, per la quale è stata utilizzata la procedura di valutazione della conformità descritta nell'allegato II della direttiva MDD per ottenere la marcatura CE. Per effettuare valutazioni in modo coerente è stato definito come obiettivo secondario lo sviluppo di uno strumento per valutare la documentazione tecnica specificata nell'allegato II.

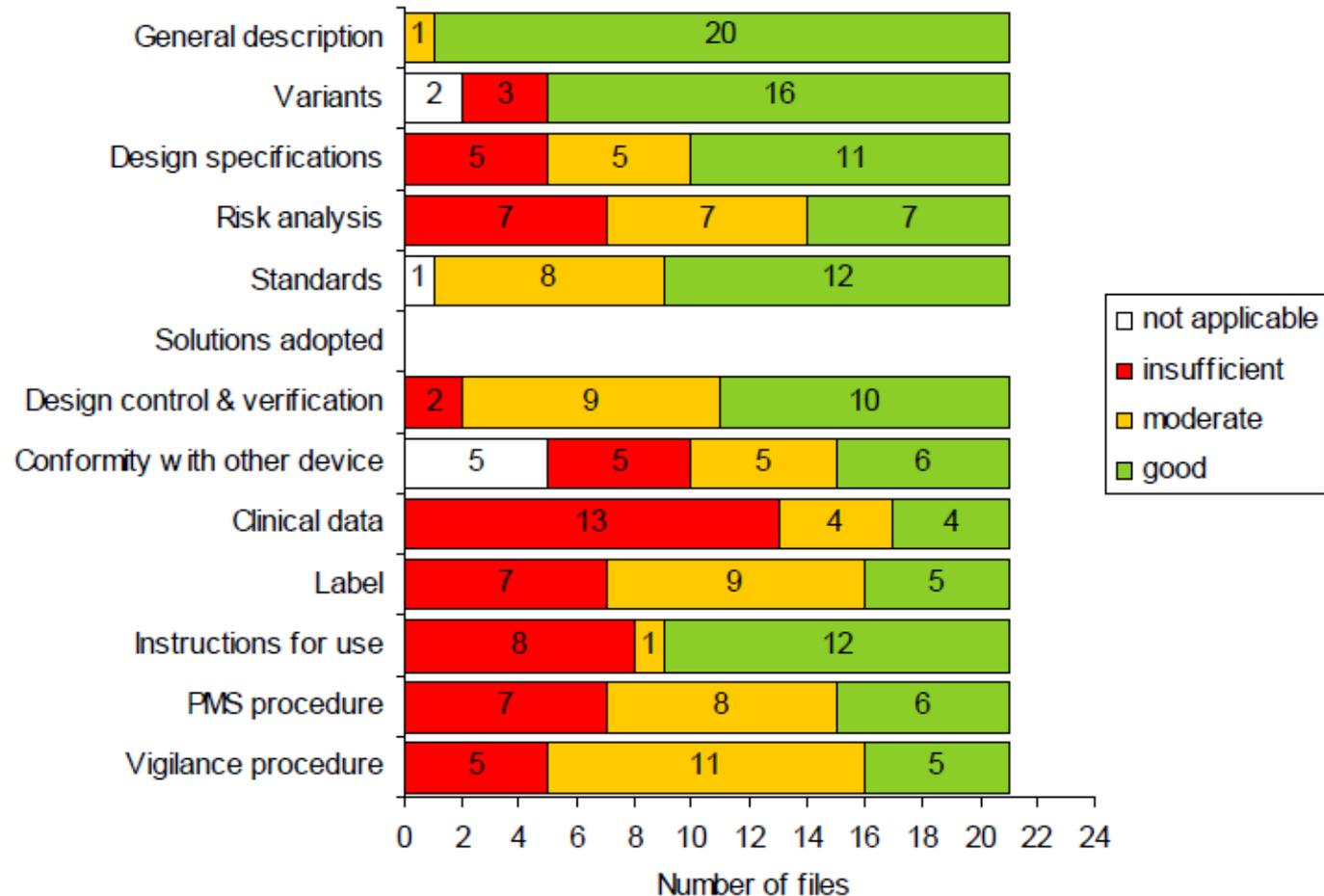
# VERIFICA DOCUMENTAZIONE TECNICA

RIVM report 265011003 / 2005 – Disponibilità documenti



# VERIFICA DOCUMENTAZIONE TECNICA

RIVM report 265011003 / 2005 - Valutazione documenti



# VERIFICA DOCUMENTAZIONE TECNICA

## RIVM report 265011003 / 2005 - Conclusioni

Su trenta produttori selezionati solo ventuno fornivano tutti i requisiti richiesti documentazione tecnica dei dispositivi medici di cui all'allegato II.

- La documentazione tecnica dei dispositivi medici di cui all'allegato II mostrava gravi carenze.
- La maggior parte delle carenze sono state osservate nell'analisi del rischio, nella valutazione clinica, nelle istruzioni per uso ed etichettatura, PMS e procedure di vigilanza.
- Un numero considerevole di articoli richiesti della documentazione tecnica non erano più disponibili.
- È necessario migliorare la disponibilità e la qualità della documentazione tecnica.

---



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

[stefano.ferrari@imq.it](mailto:stefano.ferrari@imq.it)

[www.imq.it](http://www.imq.it)