



Campo d'attività: principi generali

Regole di documentazione per la certificazione di macchine e componenti di sicurezza da parte dell'ente di certificazione SCESp 0008 Settore tecnica

Ente di certificazione SCESp 0008

Codice

CE23-3.i

Ente notificato,

Edizione

01.09.2023

numero di identificazione europeo 1246

Suva
Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
Settore tecnica
Ente di certificazione SCESp 0008
Ente notificato, numero di identificazione europeo 1246
Casella postale 4358
CH-6002 Lucerna
Svizzera

Telefono +41 58 411 12 12
<http://www.suva.ch/certification-i>

**Regole di documentazione per la certificazione
di macchine e componenti di sicurezza da parte
dell'ente di certificazione SCESp 0008
Settore tecnica**

Autore : Urs Bühlmann, Ivo Maurer
Edizione : 01.09.2023
Codice : **CE23-3.i (disponibile solo in formato pdf)**

1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Nell'ambito della procedura di esame per la certificazione del tipo, l'ente di certificazione deve valutare il fascicolo tecnico. Il presente documento definisce i requisiti per la fornitura elettronica del fascicolo tecnico, in modo che l'esame del tipo possa essere eseguito in modo efficiente.

Qualsiasi eccezione a queste regole deve essere discussa in anticipo con lo specialista.

2. SVOLGIMENTO

Dopo aver ricevuto la richiesta di una procedura di esame per la certificazione del tipo, l'ente di certificazione invia al richiedente una conferma con i dettagli dello specialista competente.

Lo specialista invia quindi al richiedente le liste di controllo e la struttura di archiviazione elettronica con i modelli.

3. PREPARAZIONE DEL FASCICOLO TECNICO

Il fascicolo tecnico deve essere fornito all'ente di certificazione in formato elettronico nella misura richiesta dalla lista di controllo CE08-7, capitolo 2 (www.suva.ch/CE08-7.i), rispettando la struttura di archiviazione (struttura ad albero) e la denominazione (nomi) definita in questo documento.

3.1 Struttura di archiviazione

| Nomi delle cartelle | Modelli con spiegazioni | Cap. |
|---|--|-------|
| ■ 2.01 Elenco dei documenti | Elenco dei documenti | 3.3.1 |
| ■ 2.02 Lista delle direttive e delle norme | Elenco delle direttive e delle norme | 3.3.2 |
| ■ 2.03 Descrizione della macchina | Descrizione della macchina | 3.3.3 |
| ■ 2.04 Valutazione dei rischi | Valutazione dei rischi | 3.3.4 |
| ■ 2.05 Descrizione dei dispositivi di protezione | | |
| ■ 2.06 Disegni o schemi | | |
| ■ 2.07 Disegni dettagliati con calcoli | | |
| ■ 2.08 Schemi elettrici | | |
| ■ 2.09 Lista dei dispositivi dei circuiti elettrici di sicurezza | Piano di validazione delle funzioni di sicurezza | 3.3.5 |
| ■ 2.10 Rapporti di prova sulla compatibilità elettromagnetica (CEM), fattori ambientali | | |
| ■ 2.11 Schemi idraulici/pneumatici | | |
| ■ 2.12 Considerazioni relative all'igiene | | |
| ■ 2.13 Misura del rumore | | |
| ■ 2.14 Istruzioni per l'uso originali | | |
| ■ 2.15 Dichiarazioni d'incorporazione | | |
| ■ 2.16 Produzioni in serie | Guida e protocollo di prova EN 60204-1 | 3.3.6 |
| ■ 2.17 Prova dell'accreditamento | | |

La struttura di archiviazione con l'elenco dei modelli contenuti nella cartella corrispondente viene fornita dallo specialista in formato ZIP dopo aver ricevuto la richiesta.

3.2 Denominazione dei documenti (identificazione)

Il nome dei documenti deve essere scelto in modo tale che dai seguenti dettagli:

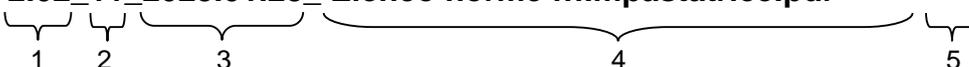
- luogo di archiviazione,
- numerazione sequenziale (livello registro / progetto),
- data di creazione,
- descrizione del contenuto del documento,

si possa evincere con chiarezza quale documento è attuale e dove deve essere archiviato.

Formato per il nome (esempio):

2.01_01_2023.01.20_ Elenco documenti ...Impastatrice.pdf

2.02_11_2023.01.28_ Elenco norme ...Impastatrice.pdf



Legenda

- 1 Numero di registro secondo la struttura di archiviazione
- 2 Numerazione sequenziale nel registro / progetto
- 3 Data (AAAA.MM.GG), data di emissione
- 4 Nome (scelto dal fabbricante)
- 5 Formato del file; sono preferiti i seguenti formati: .pdf, .jpg, xml, .ssm.

La corretta denominazione dei documenti riduce il tempo impiegato dall'ente di certificazione per verificare i documenti.

3.3 Modelli

I modelli descritti in questo paragrafo si trovano nella cartella corrispondente della struttura di archiviazione nel capitolo 3.1.

3.3.1 Elenco dei documenti

Deve essere creato un elenco di documenti, che deve essere mantenuto costantemente aggiornato. Ad ogni documento deve essere assegnato un nome chiaro, in conformità con i requisiti stabiliti nel capitolo 3.2.

Deve essere utilizzato questo modello o un modello equivalente.

3.3.2 Elenco delle direttive e delle norme

Per definire i principi dell'esame in modo vincolante, è necessario determinare le direttive e le norme da applicare. Questi principi devono essere documentati per iscritto.

Deve essere utilizzato questo modello o un modello equivalente.

3.3.3 Descrizione della macchina

Per facilitare l'avvio della certificazione del prodotto specifico da parte dello specialista, si consiglia di compilare il modello allegato.

Per compilare il modello fornito, è necessario inserire i dati dettagliati o fornire riferimenti chiari (nome del documento, capitolo, pagina, ecc.) nel fascicolo tecnico in base all'identità fornita nell'elenco dei documenti.

3.3.4 Valutazione dei rischi

Il fabbricante è tenuto a effettuare una valutazione dei rischi in conformità alla Direttiva 2006/42/CE, Allegato I, «Principi generali».

Deve essere utilizzato questo modello o un modello equivalente.

3.3.5 Piano di validazione delle funzioni di sicurezza

Il fabbricante è tenuto a dimostrare che i requisiti delle funzioni di sicurezza sono stati soddisfatti, ad es. in base ai requisiti di validazione della norma EN ISO 13849-2.

La prova della conformità ai requisiti e della loro soddisfazione deve essere fornita per ogni funzione di sicurezza utilizzando il piano di validazione.

Devono essere riportate almeno le seguenti informazioni:

- riferimento alla fonte del livello di sicurezza richiesto
- descrizione della funzione di sicurezza con disegno
- prova del livello di sicurezza raggiunto
- validazione della funzione di sicurezza

Per compilare il modello fornito, è necessario inserire i dati dettagliati o fornire riferimenti chiari (nome del documento, capitolo, pagina, ecc.) nel fascicolo tecnico in base all'identità fornita nell'elenco dei documenti.

Una tabella riassuntiva centrale mostra lo stato di ciascuna funzione di sicurezza in relazione ai seguenti punti:

- numero della funzione di sicurezza, ad esempio FS01 (identità unica)
- denominazione chiara
- riferimento chiaro al livello di sicurezza richiesto
- livello di sicurezza calcolato
- responsabile
- stato di esecuzione

Si raccomanda di utilizzare in tutti i documenti il numero della funzione di sicurezza sopra citato e di impiegare sistematicamente anche i nomi dei componenti indicati nel disegno in tutti i documenti, al fine di facilitarne l'identificazione.

Deve essere utilizzato questo modello o un modello equivalente.

3.3.6 Guida e protocollo di prova EN 60204-1

Il fabbricante è tenuto a giustificare in un protocollo di verifica di routine che i requisiti per l'equipaggiamento elettrico sono stati soddisfatti. Il modello consiste in una guida con un protocollo di prova per dimostrare che i requisiti sono stati soddisfatti.

Deve essere utilizzato questo modello o un modello equivalente.

3.4 Trasferimento elettronico dei dati

Se necessario, la Suva può fornire una piattaforma per trasferire grandi volumi di dati.