

Ordinanza sugli apparecchi e i sistemi di protezione utilizzati in ambienti esplosivi (OASAE)

del 2 marzo 1998 (Stato 1° gennaio 2008)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 3 e 55 numero 3 della legge federale del 24 giugno 1902¹ concernente gli impianti elettrici a corrente forte e a corrente debole (LIE), visto l'articolo 16 capoverso 2 della legge federale del 19 marzo 1976² sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (LSIT) e in applicazione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza è applicabile agli apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto utilizzati in ambienti esplosivi.

² La presente ordinanza non è applicabile agli apparecchi di cui all'articolo 1 numero 4 della direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994⁴ concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e ai sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

Art. 2 Definizioni

Ai fini della presente ordinanza si intende per:

- a. *apparecchi*: macchine, apparecchiature, dispositivi fissi o mobili, unità di comando e di equipaggiamento, sistemi d'allarme e di prevenzione destinati, singolarmente o combinati, a produrre, trasmettere, immagazzinare, misurare, regolare o trasformare energie e a trasformare materiali e che presentano potenziali sorgenti di ignizione proprie mediante le quali possono provocare un'esplosione;

RU 1998 963

¹ RS 734.0

² RS 819.1

³ RS 946.51

⁴ GUCE n. L 100 del 19.4.1994, p. 1, rettificato da GUCE n. L 257 del 10.10.1996, p. 44. Il testo della direttiva può essere richiesto al Centro informativo svizzero per norme tecniche (switec), Mühlebachstrasse 54, 8008 Zurigo.

- b. sistemi di protezione: dispositivi, eccezion fatta per i componenti di apparecchi ai sensi del capoverso 1, che bloccano le esplosioni sul nascere o che sono destinati a circuirle e che sono messi in commercio separatamente, come sistemi autonomi;
- c. installazioni di supporto: dispositivi di sicurezza, controllo e regolamento che non sono utilizzati in ambienti esplosivi, ma che sono necessari o contribuiscono all'esercizio sicuro di apparecchi e di sistemi di protezione;
- d. componenti: pezzi che sono necessari all'esercizio sicuro di apparecchi e sistemi di protezione ma che singolarmente non hanno funzione autonoma;
- e. atmosfera esplosiva: miscela di aria e gas, vapori, nebbie o polveri infiammabili in determinate condizioni atmosferiche tale che, una volta innescato, il processo di combustione sia in grado di estendersi all'intera miscela incombusta;
- f. ambiente esplosivo: ambiente in cui l'atmosfera, a causa delle condizioni del luogo e dell'esercizio, può diventare esplosiva;
- g. utilizzazione conforme: utilizzazione di apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto corrispondente alla classificazione in gruppi e categorie di apparecchi ai sensi dell'allegato 1 e conforme a tutte le indicazioni del costruttore necessarie all'esercizio sicuro.

Art. 3 Immissione in commercio

¹ Per immissione in commercio si intende il trasferimento o la consegna a terzi a titolo oneroso o gratuito di apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto a scopo di smercio o uso in Svizzera.

² È considerata immissione in commercio la messa in servizio di apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto a scopo professionale in esercizio proprio, nel caso in cui non sia preceduta da alcuna immissione in commercio ai sensi del capoverso 1.

³ Non è considerato immissione in commercio il trasferimento volto allo svolgimento di esperimenti di funzionalità o sicurezza, alla trasformazione o all'esportazione.

Art. 4 Sicurezza

Se installati e ispezionati in modo corretto e utilizzati in modo conforme, gli apparecchi, i sistemi di protezione e le installazioni di supporto non devono mettere in pericolo persone o cose.

Sezione 2: Immissione in commercio di apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto

Art. 5 Requisiti essenziali

Apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto possono essere messi in commercio solo se conformi ai requisiti essenziali ai sensi dell'allegato II della direttiva sugli apparecchi e sui sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

Art. 6 Norme tecniche

¹ L'Ufficio federale dell'energia (Ufficio federale) designa, d'intesa con l'Ufficio federale dell'economia esterna, le norme tecniche atte a concretare i requisiti essenziali.

² Nella misura del possibile, designa norme armonizzate a livello internazionale.

³ Può incaricare organizzazioni svizzere di normalizzazione indipendenti di elaborare norme tecniche.

⁴ Le norme tecniche designate sono pubblicate sul foglio federale con titolo e riferimento⁵.

Art. 7 Dichiarazione di conformità

¹ Chi mette in commercio un apparecchio, un sistema di protezione o un'installazione di supporto deve essere in grado di presentare una dichiarazione di conformità attestante che l'apparecchio, il sistema di protezione o l'installazione di supporto è conforme ai requisiti essenziali e che la procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 10 è stata effettuata.

² Se l'apparecchio, il sistema di protezione o l'installazione di supporto sono oggetto di più disposizioni che richiedono una dichiarazione di conformità, è possibile rilasciare una sola dichiarazione.

³ La dichiarazione di conformità deve essere redatta in una lingua ufficiale svizzera o in lingua inglese e deve comprendere le indicazioni seguenti:

- a. nome o designazione e indirizzo del costruttore o del suo rappresentante domiciliato in Svizzera;
- b. descrizione dell'apparecchio, del sistema di protezione o dell'installazione di supporto;
- c. le prescrizioni tecniche, le norme o altre specifiche applicate;
- d. se del caso, nome e indirizzo dell'organismo di controllo e di valutazione della conformità di cui all'articolo 11;

⁵ Le liste dei titoli delle norme designate e i relativi testi possono essere richiesti a switec.

- e. nome e indirizzo della persona che firma la dichiarazione di conformità per il costruttore o per il suo rappresentante domiciliato in Svizzera.

⁴ Per i componenti ai sensi dell'articolo 2 lettera d è sufficiente un certificato scritto del costruttore. Esso deve attestare che i componenti sono conformi alle prescrizioni della presente ordinanza. Deve inoltre indicare le caratteristiche dei componenti e le condizioni per il montaggio che permettono agli apparecchi, ai sistemi di protezione e alle installazioni di supporto di soddisfare i requisiti essenziali.

⁵ La dichiarazione di conformità o il certificato del costruttore devono poter essere presentati durante dieci anni a partire dalla fabbricazione dell'apparecchio, del sistema di protezione o dell'installazione di supporto. In caso di produzione in serie, il termine decorre dal momento della fabbricazione dell'ultimo esemplare.

Art. 8 Conformità con i requisiti

¹ Se gli apparecchi, i sistemi di protezione e le installazioni di supporto sono fabbricati conformemente alle norme tecniche ai sensi dell'articolo 6, si presuppone che i requisiti essenziali siano soddisfatti.

² Se queste norme non sono applicate o lo sono solo in parte, chi mette in commercio deve essere in grado di garantire che i requisiti essenziali sono rispettati in altro modo.

³ Chi mette in commercio deve essere in grado di fornire la documentazione tecnica che permetta agli organi esecutivi ai sensi dell'articolo 14 di verificare la conformità con i requisiti essenziali.

Art. 9 Documentazione tecnica

¹ La documentazione tecnica deve essere redatta in una lingua ufficiale svizzera o in lingua inglese e deve comprendere le indicazioni seguenti:

- a. una descrizione generale dell'apparecchio, del sistema di protezione o dell'installazione di supporto;
- b. informazioni riguardanti i provvedimenti che garantiscono che l'apparecchio, il sistema di protezione o l'installazione di supporto corrispondono ai requisiti essenziali menzionati nell'articolo 5;
- c. la documentazione necessaria alla procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 10.

² La documentazione tecnica può essere redatta in un'altra lingua purché le informazioni necessarie alla sua valutazione siano fornite in una lingua ufficiale svizzera o in lingua inglese.

³ La documentazione tecnica deve poter essere presentata durante dieci anni a partire dalla fabbricazione dell'apparecchio, del sistema di protezione o dell'installazione di supporto. In caso di produzione in serie, il termine decorre dal momento della fabbricazione dell'ultimo esemplare.

Art. 10 Procedura di valutazione della conformità

¹ Per gli apparecchi delle categorie M1 e 1 e per i sistemi di protezione la procedura di «Collaudo di prototipo» (allegato 2) deve essere svolta parallelamente alla procedura «Garanzia della qualità di produzione» (allegato 3) o alla procedura «Collaudo dei prodotti» (allegato 4).

² Per motori a combustione interna e per apparecchi elettrici delle categorie M2 e 2 la procedura di «Collaudo di prototipo» (allegato 2) deve essere applicata parallelamente alla procedura «Conformità con il metodo di fabbricazione» (allegato 5) o alla procedura «Garanzia della qualità dei prodotti» (allegato 6).

³ Per gli altri apparecchi delle categorie M2 e 2 deve essere applicata la procedura «Controllo di fabbricazione interno» (allegato 7) e la documentazione necessaria deve essere depositata presso un organismo di cui all'articolo 11, per esservi conservata.

⁴ Per la categoria di apparecchi 3 deve essere applicata la procedura «Controllo di fabbricazione interno» (allegato 7).

⁵ In luogo delle procedure di cui ai capoversi 1–4 può in ogni caso essere applicata la procedura «Collaudo singolo» (allegato 8).

⁶ Se installazioni di supporto dovessero essere messe in commercio assieme a un apparecchio, le procedure di cui ai capoversi 1–5 per apparecchi e installazioni di supporto devono essere applicate congiuntamente.

⁷ Ai componenti devono essere applicate le procedure valide per le corrispondenti categorie di apparecchi.

⁸ Per la protezione dai pericoli ai sensi del numero 1.2.7 dell'allegato II della direttiva sugli apparecchi e sui sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva, può in ogni caso essere applicata anche la procedura «Controllo di fabbricazione interno» (allegato 7).

⁹ In casi giustificati, gli organi esecutivi possono autorizzare l'immissione in commercio o la messa in servizio di apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto anche se le procedure ai sensi del presente articolo non sono state applicate.

Art. 11 Organismi di controllo e di valutazione della conformità

¹ Gli organismi di controllo e di valutazione della conformità che rilasciano rapporti o certificati in base alla procedura di cui all'articolo 10 devono:

- a. essere accreditati ai sensi dell'ordinanza del 17 giugno 1996⁶ sull'accredito e sulla designazione;
- b. essere riconosciuti dalla Svizzera nell'ambito di convenzioni internazionali;
o
- c. essere autorizzati in altro modo dal diritto svizzero.

⁶ RS 946.512

² Chi si riferisce alla documentazione di organismi non menzionati dal capoverso 1 deve dimostrare in modo convincente che le procedure applicate e la qualifica dell'organismo in questione soddisfano le esigenze svizzere (art. 18 cpv. 2 LOTC).

Sezione 3: Immissione in commercio di apparecchi usati

Art. 12

¹ Gli apparecchi, i sistemi di protezione o le installazioni di supporto usati possono essere messi in commercio solo se soddisfano i requisiti in vigore al momento della loro prima immissione in commercio.

² Dopo trasformazioni o rinnovamenti che incidono in modo considerevole sulla sicurezza, gli apparecchi, i sistemi di protezione o le installazioni di supporto sottostanno, nell'ambito di questi rinnovamenti e trasformazioni, alle disposizioni concernenti l'immissione in commercio di apparecchi, sistemi di protezione o installazioni di supporto nuovi.

Sezione 4: Esposizioni e dimostrazioni

Art. 13

Apparecchi, sistemi di protezione o installazioni di supporto che non soddisfano le condizioni per l'immissione in commercio possono essere esposti o presentati se:

- a. è chiaramente indicato che la conformità con i requisiti legali non è garantita e che per questo motivo gli apparecchi, i sistemi di protezione o le installazioni di supporto non possono ancora essere messi in commercio;
- b. sono stati presi i provvedimenti necessari alla protezione delle persone e delle cose.

Sezione 5: Controlli a posteriori

Art. 14 Principio

¹ Gli organi esecutivi controllano che gli apparecchi, i sistemi di protezione e le installazioni di supporto messi in commercio corrispondano alle prescrizioni della presente ordinanza. Effettuano a questo scopo controlli per campionatura e ricercano indizi fondati di non conformità alle prescrizioni di apparecchi, sistemi di protezione o installazioni di supporto.

² Gli organi esecutivi sono:

- a. per apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto con fonti di ignizione elettriche come pure per installazioni elettriche in ambienti esplosivi: l'istanza di controllo di cui all'articolo 21 LIE;

- b. per gli altri apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto: gli organi di cui all'articolo 11 dell'ordinanza del 12 giugno 1995⁷ sulla sicurezza delle installazioni e degli apparecchi tecnici (OSIT).

³ Per un periodo definito gli organi esecutivi possono richiedere all'Amministrazione delle dogane informazioni sull'importazione di apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto designati con precisione.

Art. 15 Competenze degli organi esecutivi

¹ Nell'ambito dei controlli a posteriori gli organi esecutivi sono autorizzati a richiedere la documentazione e le informazioni necessarie alla prova della conformità di apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto, a prelevare campioni e a far effettuare collaudi come pure ad accedere ai locali commerciali durante il normale orario di lavoro.

² Se chi mette in commercio non presenta la documentazione richiesta entro il termine stabilito dagli organi esecutivi o non la fornisce in modo completo, gli organi esecutivi possono ordinare una verifica ulteriore. Le spese sono a carico di chi mette in commercio.

³ Gli organi esecutivi possono ordinare una verifica ulteriore anche nel caso in cui:

- a. dalla dichiarazione di conformità ai sensi dell'articolo 7 non risulta in modo sufficiente che un apparecchio, un sistema di protezione o un'installazione di supporto sono conformi ai requisiti;
- b. esistono dubbi sul fatto che un apparecchio, un sistema di protezione o un'installazione di supporto corrispondano alla documentazione inoltrata.

⁴ Se la verifica ulteriore ai sensi del capoverso 3 appura che l'apparecchio, il sistema di sicurezza o l'installazione di supporto non soddisfano i requisiti, le spese sono a carico di chi mette in commercio.

⁵ Prima di ordinare una verifica ulteriore, gli organi esecutivi danno a chi mette in commercio la possibilità di esprimersi in merito. Per la verifica ulteriore deve essere messo a loro disposizione gratuitamente un apparecchio, un sistema di protezione o un'installazione di supporto di loro scelta.

Art. 16 Provvedimenti

¹ Se il controllo o la verifica ulteriore appurano che sono state violate disposizioni della presente ordinanza, gli organi esecutivi decidono i provvedimenti adeguati.

² Se la garanzia della sicurezza lo richiede, gli organi esecutivi possono vietare l'ulteriore immissione in commercio, ordinare il ritiro, il sequestro o la confisca e proibire o limitare il proseguimento dell'esercizio come pure pubblicare i provvedimenti presi.

⁷ RS 819.11

³ Per decisioni di questo genere gli organi esecutivi riscuotono emolumenti conformemente alle disposizioni applicabili e mettono a carico degli interessati i costi che ne derivano.

⁴ L'assistenza amministrativa internazionale ai sensi dell'articolo 22 LOTC è di competenza degli organi esecutivi.

Art. 17 Coordinamento

¹ La Commissione delle installazioni e degli apparecchi tecnici (Commissione) presta consulenza agli organi esecutivi nel coordinamento delle loro attività di controllo. Le competenze della Commissione si basano sull'articolo 9 LSIT.

² Gli organi esecutivi si informano vicendevolmente e informano la Commissione sui risultati della loro attività di controllo e indicano in particolare i difetti appurati di apparecchi, sistemi di protezione e installazioni di supporto.

Sezione 6: Rimedi giuridici

Art. 18⁸

La protezione giuridica contro le decisioni degli organi esecutivi secondo l'articolo 14 capoverso 2 è retta, nei casi di cui alla lettera a, dall'articolo 23 LIE e, nei casi di cui alla lettera b, dall'articolo 12 LSIT.

Sezione 7: Disposizioni finali

Art. 19 Disposizione transitoria

¹ ...⁹

² Se gli apparecchi, i sistemi di protezione o le installazioni di supporto elettrici sono esaminati sulla base delle norme tecniche delle generazioni A o B, prima di essere messi in commercio devono essere omologati dall'Ispettorato federale per gli impianti a corrente forte. L'omologazione è accordata se, sulla base di certificati di collaudo rilasciati da un organismo ai sensi dell'articolo 11, è provato che gli apparecchi, i sistemi di protezione o le installazioni di supporto soddisfano i requisiti essenziali.

³ Se gli apparecchi, i sistemi di protezione o le installazioni di supporto elettrici sono esaminati sulla base di norme tecniche più recenti (generazione C o oltre), prima di essere messi in commercio devono essere omologati dall'Ispettorato federale per gli impianti a corrente forte. L'omologazione è accordata se, sulla base di certificati di collaudo, rapporti di collaudo o certificati di conformità rilasciati da organismi ai

⁸ Nuovo testo giusta il n. I 7 dell'O del 2 feb. 2000 (RU 2000 762).

⁹ Abrogato dal n. IV 26 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU 2007 4477).

sensi dell'articolo 11, è provato che gli apparecchi, i sistemi di protezione o le installazioni di supporto soddisfano i requisiti essenziali.

Art. 20 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 1998.

Allegato I
(art. 2)

Gruppi e categorie di apparecchi

1 Gruppo di apparecchi I (M)

1.1 Categoria M1

La categoria M 1 comprende apparecchi che sono concepiti e, se necessario, equipaggiati con ulteriori e particolari dispositivi di sicurezza in modo tale da poter essere utilizzati conformemente ai parametri forniti dal costruttore e da garantire un margine di sicurezza estremamente elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati all'utilizzazione nella zona sotterranea delle miniere e nelle loro installazioni esterne, dove esiste pericolo di esplosione di grisou o di polveri infiammabili.

Gli apparecchi di questa categoria devono restare in funzione anche in caso di saltuari guasti in ambienti esplosivi e devono pertanto essere provvisti di dispositivi antiesplorazione in modo tale che

- in caso di guasto di un dispositivo di sicurezza automatizzato almeno un secondo dispositivo di sicurezza automatizzato garantisca la necessaria sicurezza o
- in caso di due guasti indipendenti la necessaria sicurezza sia ancora garantita.

Gli apparecchi di questa categoria devono inoltre soddisfare i requisiti menzionati dall'allegato II numero 2.0.1 della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

1.2 Categoria M2

La categoria M 2 comprende apparecchi che sono concepiti in modo tale da poter essere utilizzati conformemente ai parametri forniti dal costruttore e da garantire un alto margine di sicurezza.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati all'utilizzazione nella zona sotterranea delle miniere e nelle loro installazioni esterne, dove può esistere pericolo di esplosione di grisou o di polveri infiammabili.

In caso di atmosfera esplosiva deve essere possibile spegnere gli apparecchi.

I dispositivi automatizzati antiesplorazione compresi nella presente categoria garantiscono il margine di sicurezza necessario al normale esercizio anche in caso di condizioni di esercizio difficili, in particolare in caso di utilizzazione brusca e in condizioni ambientali mutevoli.

Gli apparecchi di questa categoria devono inoltre soddisfare i requisiti menzionati dall'allegato II numero 2.0.1 della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

2 Gruppo di apparecchi II

2.1 Categoria 1

La categoria 1 comprende apparecchi che sono concepiti in modo tale da poter essere utilizzati conformemente ai parametri forniti dal costruttore e da garantire un margine di sicurezza estremamente elevato.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad essere utilizzati in ambienti in cui si trova costantemente o a lungo o sovente atmosfera esplosiva, composta da miscele di aria e gas, vapori o nebbie o da miscele polveri/aria.

Gli apparecchi di questa categoria devono garantire il necessario margine di sicurezza anche in caso di saltuari guasti in ambienti esplosivi e devono pertanto essere provvisti di dispositivi antiesplorazione in modo tale che

- in caso di guasto di un dispositivo di sicurezza automatizzato almeno un secondo dispositivo di sicurezza automatizzato garantisca la necessaria sicurezza o
- in caso di due guasti indipendenti la necessaria sicurezza sia ancora garantita.

Gli apparecchi di questa categoria devono inoltre soddisfare i requisiti menzionati dall'allegato II numero 2.1 della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

2.2 Categoria 2

La categoria 2 comprende apparecchi che sono concepiti in modo tale da poter essere utilizzati conformemente ai parametri forniti dal costruttore e da garantire un alto margine di sicurezza.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad essere utilizzati in ambienti in cui occorre prevedere un'occasionale presenza di atmosfera esplosiva, composta da gas, vapori, nebbie o miscele polveri/aria.

I dispositivi automatizzati antiesplorazione compresi nella presente categoria garantiscono il necessario margine di sicurezza anche in caso di guasti ricorrenti o di difetti di funzionamento di cui occorre tenere normalmente conto.

Gli apparecchi di questa categoria devono inoltre soddisfare i requisiti menzionati dall'allegato II numero 2.2 della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

2.3 Categoria 3

La categoria 3 comprende apparecchi che sono concepiti in modo tale da poter essere utilizzati conformemente ai parametri forniti dal costruttore e da garantire un normale margine di sicurezza.

Gli apparecchi di questa categoria sono destinati ad essere utilizzati in ambienti in cui non si prevede la presenza di atmosfera esplosiva dovuta a gas, vapori, nebbie o a vortici di polveri; se tale tipo di atmosfera dovesse tuttavia presentarsi, sarebbe con ogni probabilità solo saltuariamente e durante un lasso di tempo molto breve.

Gli apparecchi di questa categoria garantiscono in caso di normale esercizio il necessario margine di sicurezza.

Gli apparecchi di questa categoria devono inoltre soddisfare i requisiti menzionati dall'allegato II numero 2.3 della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

Allegato 2
(art. 9)

Procedura «Collaudo di prototipo»

- 1 Il «Collaudo di prototipo» è la procedura mediante la quale un organismo di valutazione della conformità verifica e certifica che un prototipo rappresentativo per la produzione in questione corrisponde alle pertinenti disposizioni della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.
- 2 La richiesta per un «Collaudo di prototipo» deve essere inoltrata dal costruttore o dal suo rappresentante domiciliato in Svizzera a un organismo di valutazione della conformità, a sua scelta.
La richiesta deve comprendere:
 - nome e designazione del costruttore e, nel caso in cui la richiesta sia inoltrata dal rappresentante, anche il nome e la designazione di questi;
 - una dichiarazione scritta attestante che la stessa richiesta non è stata inoltrata ad altri organismi di valutazione della conformità;
 - la documentazione tecnica di cui al numero 3.Il richiedente mette a disposizione dell'organismo di valutazione della conformità un prototipo rappresentativo per la produzione in questione (in seguito «prototipo»). Se il programma di collaudo lo richiede, l'organismo di valutazione della conformità può esigere altri prototipi.
- 3 La documentazione tecnica deve permettere di valutare se il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva. Nella misura in cui questa valutazione lo esiga deve coprire il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto e comprendere:
 - una descrizione generale del prototipo;
 - progetti, disegni e piani di fabbricazione di componenti, sottogruppi di montaggio, circuiti ecc.;
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere i suddetti disegni e piani come pure il funzionamento del prodotto;
 - una lista delle norme, applicate interamente o in parte, menzionate nell'articolo 6 come pure una descrizione delle soluzioni scelte per rispondere ai requisiti essenziali, nella misura in cui le norme menzionate dall'articolo 6 non siano state applicate;
 - i risultati dei calcoli di costruzione, dei collaudi ecc.;
 - i rapporti di collaudo.
- 4 L'organismo di valutazione della conformità
- 4.1 esamina la documentazione tecnica, verifica se il prototipo è stato costruito conformemente alle indicazioni della documentazione tecnica e stabilisce quali componenti sono stati progettati secondo le pertinenti norme menzionate nell'articolo 6 e quali no;

- 4.2 effettua o fa effettuare le pertinenti ricerche e i collaudi necessari, allo scopo di stabilire se, nel caso in cui le norme menzionate dall'articolo 6 non siano applicate, le soluzioni scelte dal costruttore soddisfano i requisiti essenziali della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva;
- 4.3 effettua o fa effettuare le pertinenti ricerche e i collaudi necessari, allo scopo di stabilire se, nel caso in cui un fabbricante abbia deciso di seguirle, le relative norme siano state applicate in modo corretto;
- 4.4 concorda con il richiedente il luogo in cui le ricerche e i necessari collaudi saranno effettuati.
- 5 Se il prototipo corrisponde alle disposizioni della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva, l'organismo di valutazione della conformità rilascia al richiedente un attestato di collaudo di prototipo. L'attestato comprende nome e designazione del costruttore, risultati del collaudo e le informazioni necessarie all'identificazione del prototipo approvato.
- 5.1 Una lista della documentazione tecnica importante è allegata all'attestato e conservata in copia presso l'organismo di valutazione della conformità.
- 5.2 Nel caso in cui l'organismo di valutazione della conformità rinunci a rilasciare al costruttore o al suo rappresentante domiciliato in Svizzera un attestato di collaudo di prototipo deve fornire una motivazione dettagliata.
- 6 Il richiedente informa l'organismo di valutazione della conformità, che detiene la documentazione tecnica per l'attestato di collaudo di prototipo, di qualsiasi modifica al prodotto omologato che richieda una nuova autorizzazione, nella misura in cui queste modifiche possano influire sul rispetto dei requisiti essenziali o delle condizioni prescritte per l'utilizzazione dell'apparecchio o del sistema di protezione. Questa nuova omologazione è rilasciata sotto forma di complemento dell'iniziale attestato di collaudo di prototipo.
- 7 Ogni organismo di valutazione della conformità comunica agli altri organismi di valutazione della conformità le relative informazioni sugli attestati di collaudo di prototipo e sui complementi rilasciati o ritirati.
- 8 Gli altri organismi di valutazione della conformità possono richiedere copia dell'attestato di collaudo di prototipo o dei suoi complementi. Gli allegati agli attestati sono conservati per essere messi a disposizione degli altri organismi di valutazione della conformità.
- 9 Il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera conserva, assieme alla documentazione tecnica, una copia dell'attestato di prototipo e dei suoi complementi almeno durante dieci anni a partire dalla fabbricazione dell'ultimo apparecchio o sistema di protezione.
- Se il costruttore o il suo rappresentante non sono stabiliti in Svizzera, l'obbligo di conservare la documentazione tecnica spetta alla persona responsabile dell'immissione in commercio del prodotto.

Allegato 3
(art. 9)

Procedura «Garanzia della qualità di produzione»

1 La «Garanzia della qualità di produzione» è la procedura mediante la quale il costruttore che soddisfa gli obblighi di cui al numero 2 garantisce e dichiara che i prodotti in questione corrispondono al metodo di fabbricazione descritto nell'attestato di collaudo di prototipo e soddisfano i pertinenti requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva. Il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera rilascia una dichiarazione di conformità.

2 Il costruttore applica un sistema omologato di garanzia della qualità per la fabbricazione, il collaudo definitivo e il collaudo di cui al numero 3 e sottostà alla sorveglianza di cui al numero 4.

3 Sistema di garanzia della qualità

3.1 Il costruttore richiede a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta di valutare il sistema di garanzia della qualità che egli applica agli apparecchi in questione.

La richiesta comprende:

- tutte le indicazioni pertinenti alla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione sul sistema di garanzia della qualità;
- la documentazione tecnica sul prototipo omologato e una copia dell'attestato di collaudo di prototipo.

3.2 Il sistema di garanzia della qualità deve garantire che gli apparecchi siano conformi al metodo di fabbricazione descritto nell'attestato di collaudo di prototipo e ai relativi requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

Tutti i principi, requisiti e prescrizioni applicati dal costruttore devono essere raccolti sistematicamente e ordinatamente sotto forma di provvedimenti, procedure e istruzioni scritti. Questa documentazione sul sistema di garanzia della sicurezza deve garantire che i programmi, i progetti, i manuali e i rapporti di garanzia della qualità siano formulati in modo uniforme.

Deve in particolare comprendere un'adeguata descrizione dei seguenti punti:

- obiettivi qualitativi, organigramma e competenze gestionali in relazione alla qualità degli apparecchi;
- procedimento di fabbricazione, tecniche di controllo e di garanzia della qualità e altri provvedimenti sistematici;
- ricerche e collaudi effettuati prima, durante e dopo la costruzione (con indicazione della frequenza);
- documentazione sulla garanzia della qualità come rapporti di controllo, dati di collaudo e di calibrazione, rapporti sulle qualifiche del collaboratore impiegato nel settore in questione ecc.;

- mezzi con i quali è possibile sorvegliare la qualità voluta degli apparecchi e l'efficace metodo di lavoro del sistema di garanzia della qualità siano realizzati.
- 3.3 L'organismo di valutazione della conformità valuta il sistema di garanzia della qualità allo scopo di stabilire se i requisiti menzionati al numero 3.2 siano soddisfatti. Nel caso di sistemi di garanzia della sicurezza che applicano la relativa norma armonizzata, il rispetto di questi requisiti è dato come acquisito. Almeno uno dei componenti del gruppo che valuta l'apparecchio deve essere una persona esperta nella valutazione delle tecniche in questione. La procedura di valutazione comprende anche una visita di controllo sul luogo di fabbricazione. La decisione è comunicata al costruttore. La comunicazione comprende i risultati dell'esame e una motivazione della decisione.
- 3.4 Il costruttore si impegna a soddisfare gli obblighi stabiliti dal sistema di garanzia della sicurezza, così come omologato, e a fare in modo che esso funzioni sempre in modo adeguato ed efficace.
- Il costruttore o il suo rappresentante informano l'organismo di valutazione della conformità che ha omologato il sistema di garanzia della qualità su tutti i previsti aggiornamenti del sistema.
- L'organismo di valutazione della conformità verifica le modifiche previste e decide se il sistema di garanzia della qualità, così come modificato, corrisponde ancora ai requisiti menzionati nel numero 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.
- Comunica la sua decisione al costruttore. La comunicazione comprende i risultati del collaudo e una motivazione della decisione.
- 4 Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità.
- 4.1 La sorveglianza deve garantire che il costruttore soddisfi come previsto gli obblighi stabiliti dal sistema di garanzia della sicurezza, così come omologato.
- 4.2 Il costruttore riserva all'organismo di valutazione della conformità l'accesso a scopo di ispezione agli impianti di fabbricazione, verifica, collaudo e immagazzinamento e mette a sua disposizione tutta la documentazione necessaria, in particolare:
- documentazione sul sistema di garanzia della sicurezza;
 - rapporti qualitativi, come rapporti di collaudo, dati di collaudo e di calibrazione, rapporti sulle qualifiche del collaboratore impiegato nel settore in questione ecc.
- 4.3 L'organismo di valutazione della conformità esegue regolarmente ulteriori collaudi allo scopo di appurare se il costruttore osserva e applica il sistema di garanzia della qualità, e gli trasmette un rapporto sui collaudi.
- 4.4 L'organismo di valutazione della conformità può inoltre effettuare ispezioni non preannunciate presso il costruttore. In queste occasioni può, se del caso, effettuare o fare effettuare verifiche al fine di controllare l'effettivo funzio-

- namento del sistema di garanzia della qualità. Presenta al costruttore un rapporto sulla sua ispezione e, nel caso di un collaudo, i risultati di questo.
- 5 Il costruttore conserva almeno durante dieci anni a partire dalla fabbricazione dell'ultimo apparecchio, a disposizione delle autorità, la seguente documentazione:
 - la documentazione di cui al numero 3.1 secondo trattino;
 - gli aggiornamenti di cui al numero 3.4 secondo capoverso;
 - le decisioni e i rapporti dell'organismo di valutazione della conformità di cui ai numeri 3.4 quarto capoverso, 4.3 e 4.4.
 - 6 Ogni organismo di valutazione della conformità fornisce agli altri organismi di valutazione della conformità i dati pertinenti alle omologazioni rilasciate o ritirate per i sistemi di garanzia della sicurezza.

Allegato 4
(art. 9)

Procedura «Collaudo dei prodotti»

- 1 Il «Collaudo dei prodotti» è la procedura mediante la quale il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera garantisce e dichiara che gli apparecchi ai quali sono state applicate le disposizioni del numero 3 corrispondono al metodo di fabbricazione descritto nell'attestato di collaudo di prototipo e soddisfano i pertinenti requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.
- 2 Il costruttore prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca il rispetto del metodo di fabbricazione descritto nell'attestato di collaudo di prototipo e dei pertinenti requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva. Il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera rilascia una dichiarazione di conformità.
- 3 L'organismo di valutazione della conformità effettua i relativi collaudi ed esami controllando e provando ogni singolo apparecchio in base alle indicazioni del numero 4, allo scopo di verificare che esso corrisponda ai relativi requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

Il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera conserva almeno durante dieci anni a partire dalla fabbricazione dell'ultimo apparecchio una copia della dichiarazione di conformità.
- 4 Collaudo e prova di ogni singolo apparecchio
 - 4.1 Tutti gli apparecchi sono collaudati singolarmente e sottoposti alle verifiche previste nelle norme dell'articolo 6 o a verifiche equivalenti, allo scopo di provare che corrispondono al metodo di fabbricazione descritto nell'attestato di collaudo di prototipo e ai pertinenti requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.
 - 4.2 L'organismo di valutazione della conformità attribuisce o fa attribuire a ogni apparecchio omologato il suo numero di riconoscimento e rilascia una dichiarazione scritta di conformità sui collaudi effettuati.
 - 4.3 Il costruttore o il suo rappresentante deve essere in grado di presentare su domanda l'attestato di conformità rilasciato dall'organismo di valutazione della conformità.

Allegato 5
(art. 9)

Procedura «Conformità con il metodo di fabbricazione»

- 1 La «Conformità con il metodo di fabbricazione» è la procedura mediante la quale il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera garantisce e dichiara che gli apparecchi in questione corrispondono al metodo di fabbricazione descritto nell'attestato di prototipo e che soddisfano i pertinenti requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva. Il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera rilascia una dichiarazione scritta di conformità.
- 2 Il costruttore prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca il rispetto del metodo di fabbricazione descritto nell'attestato di collaudo di prototipo e dei pertinenti requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.
- 3 Il costruttore o il suo rappresentante conserva una copia della dichiarazione di conformità almeno durante dieci anni a partire dalla fabbricazione dell'ultimo apparecchio. Se il costruttore o il suo rappresentante non sono stabiliti in Svizzera, l'obbligo di conservare la documentazione tecnica spetta alla persona responsabile dell'immissione in commercio dell'apparecchio o del sistema di protezione.

Per ogni apparecchio il costruttore effettua o fa effettuare a sue spese un collaudo degli aspetti tecnici del prodotto legati al pericolo di esplosione. Questi collaudi sono eseguiti sotto la responsabilità di un organismo di valutazione della conformità scelto dal costruttore.

Durante il processo di fabbricazione il costruttore attribuisce, sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità, il numero di identificazione di quest'ultimo.

Allegato 6
(art. 9)

Procedura «Garanzia della qualità dei prodotti»

1 La «Garanzia della qualità dei prodotti» è la procedura mediante la quale il costruttore che soddisfa gli obblighi di cui al numero 2 garantisce e dichiara che gli apparecchi corrispondono al metodo di fabbricazione descritto nell'attestato di prototipo. Il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera rilascia una dichiarazione scritta di conformità.

2 Il costruttore applica un sistema omologato di garanzia della qualità per il collaudo definitivo dell'apparecchio e il collaudo secondo il numero 3 e sottostà alla sorveglianza di cui al numero 4.

3 Sistema di garanzia della qualità

3.1 Il costruttore richiede a un organismo di valutazione della conformità di sua scelta di valutare il sistema di garanzia della qualità che egli applica agli apparecchi in questione.

La richiesta comprende:

- tutte le informazioni pertinenti alla categoria di apparecchi in questione;
- la documentazione sul sistema di garanzia della qualità;
- la documentazione tecnica sul prototipo omologato e una copia dell'attestato di collaudo di prototipo.

3.2 Nell'ambito del sistema di garanzia della qualità viene collaudato ogni apparecchio. I collaudi, o gli esami equivalenti, sono svolti in base alle norme menzionate dall'articolo 6, allo scopo di garantire la conformità con i requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

Tutti i principi, requisiti e prescrizioni applicati dal costruttore devono essere raccolti sistematicamente e ordinatamente sotto forma di provvedimenti, procedure e istruzioni scritti. Questa documentazione sul sistema di garanzia della sicurezza deve garantire che i programmi, i progetti, i manuali dei rapporti di garanzia della qualità siano formulati in modo uniforme.

Deve in particolare comprendere un'adeguata descrizione dei seguenti punti:

- obiettivi qualitativi, organigramma e competenze gestionali in relazione alla qualità dei prodotti;
- ricerche e collaudi effettuati dopo la fabbricazione;
- mezzi con i quali è possibile sorvegliare l'efficacia del funzionamento del sistema di garanzia della qualità;
- rapporti qualitativi, come rapporti di collaudo, dati di collaudo e di calibrazione, rapporti sulle qualifiche del collaboratore impiegato nel settore in questione ecc.

- 3.3 L'organismo di valutazione della conformità valuta il sistema di garanzia della qualità allo scopo di stabilire se i requisiti menzionati nel numero 3.2 sono soddisfatti. Nel caso di sistemi di garanzia della sicurezza che applicano la relativa norma armonizzata, il rispetto di questi requisiti è dato come acquisito. Almeno uno dei componenti del gruppo che valuta l'apparecchio deve essere una persona esperta nella valutazione delle tecniche in questione. La procedura di valutazione comprende anche una visita di controllo sul luogo di fabbricazione. La decisione è comunicata al costruttore. La comunicazione comprende i risultati del collaudo e una motivazione della decisione.
- 3.4 Il costruttore si impegna a soddisfare gli obblighi stabiliti dal sistema di garanzia della sicurezza, così come omologato, e a fare in modo che esso funzioni sempre in modo adeguato ed efficace.
- Il costruttore o il suo rappresentante informa l'organismo di valutazione della conformità che ha omologato il sistema di garanzia della qualità su tutti i previsti aggiornamenti del sistema.
- L'organismo di valutazione della conformità verifica le modifiche previste e decide se il sistema di garanzia della qualità, così come modificato, corrisponde ancora ai requisiti menzionati nel numero 3.2 o se è necessaria una nuova valutazione.
- Comunica la sua decisione al costruttore. La comunicazione comprende i risultati del collaudo e una motivazione della decisione.
- 4 Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo di valutazione della conformità.
- 4.1 La sorveglianza deve garantire che il costruttore soddisfi come previsto gli obblighi previsti dal sistema di garanzia della sicurezza, così come omologato.
- 4.2 Il costruttore riserva all'organismo di valutazione della conformità l'accesso a scopo di ispezione agli impianti di fabbricazione, verifica, collaudo e immagazzinamento e mette a sua disposizione tutta la documentazione necessaria, in particolare:
- documentazione sul sistema di garanzia della sicurezza;
 - documentazione tecnica;
 - rapporti qualitativi, come rapporti di collaudo, dati di collaudo e di calibrazione, rapporti sulle qualifiche del collaboratore impiegato nel settore in questione ecc.
- 4.3 L'organismo di valutazione della conformità esegue regolarmente ulteriori collaudi allo scopo di appurare se il costruttore osserva e applica il sistema di garanzia della qualità, e gli trasmette un rapporto su questi audit.
- 4.4 L'organismo di valutazione della conformità può inoltre effettuare ispezioni non preannunciate presso il costruttore. In queste occasioni può, se del caso, effettuare o fare effettuare verifiche al fine di controllare l'effettivo funzionamento del sistema di garanzia della qualità. Presenta al costruttore un rapporto sulla sua ispezione e, nel caso di una verifica, i risultati di questa.

-
- 5 Il costruttore conserva almeno durante dieci anni a partire dalla fabbricazione dell'ultimo apparecchio, a disposizione delle autorità, la seguente documentazione:
- la documentazione di cui al numero 3.1 terzo trattino;
 - gli aggiornamenti di cui al numero 3.4 secondo capoverso;
 - le decisioni e i rapporti dell'organismo di valutazione della conformità di cui ai numeri 3.4 quarto capoverso, 4.3 e 4.4.
- 6 Ogni organismo di valutazione della conformità fornisce agli altri organismi di valutazione della conformità i dati pertinenti alle omologazioni rilasciate o ritirate per i sistemi di garanzia della sicurezza.

Allegato 7
(art. 9)

Procedura «Controllo di fabbricazione interno»

- 1 Il «Controllo di fabbricazione interno» è la procedura mediante la quale il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera che soddisfa gli obblighi di cui al numero 2 garantisce e dichiara che gli apparecchi corrispondono ai pertinenti requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva. Il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera rilascia una dichiarazione scritta di conformità.
- 2 Il costruttore mette a disposizione la documentazione tecnica descritta al numero 3; egli, o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera, la conserva durante almeno dieci anni a partire dalla fabbricazione dell'ultimo apparecchio, tenendolo a disposizione delle autorità statali competenti.

Se né il costruttore né il suo rappresentante sono domiciliati in Svizzera, l'obbligo di conservare la documentazione tecnica spetta alla persona responsabile dell'immissione in commercio dell'apparecchio.
- 3 La documentazione tecnica deve permettere di valutare se il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva. In quanto questa valutazione lo esiga, la documentazione tecnica deve coprire il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto e comprendere:
 - una descrizione generale dell'apparecchio;
 - progetti, disegni e piani di fabbricazione di componenti, sottogruppi di montaggio, circuiti ecc.;
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere i suddetti disegni e piani come pure il funzionamento dell'apparecchio;
 - una lista delle norme applicate interamente o in parte, come pure una descrizione delle soluzioni scelte per gli aspetti di sicurezza previsti dalla direttiva, nella misura in cui le norme non siano state applicate;
 - i risultati dei calcoli di costruzione, dei collaudi ecc.;
 - rapporti di collaudo.
- 4 Il costruttore o il suo rappresentante conserva, assieme alla documentazione tecnica, una copia della dichiarazione di conformità.
- 5 Il costruttore prende tutti i provvedimenti necessari affinché il processo di fabbricazione garantisca che gli apparecchi corrispondono alla documentazione tecnica menzionata al numero 3 e ai relativi requisiti previsti dalla direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

Allegato 8
(art. 9)

Procedura «Collaudo singolo»

1 Il «Collaudo singolo» è la procedura mediante la quale il costruttore garantisce e dichiara che l'apparecchio o il sistema di protezione in questione che ha ottenuto l'attestato di cui al numero 2 è conforme ai pertinenti requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva. Il costruttore o il suo rappresentante domiciliato in Svizzera rilascia una dichiarazione scritta di conformità.

2 L'organismo di valutazione della conformità esamina l'apparecchio o sistema di protezione e lo sottopone ai collaudi previsti nelle norme menzionate dall'articolo 6 o a esami equivalenti, allo scopo di verificare che corrispondano ai pertinenti requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva.

L'organismo di valutazione della conformità attribuisce o fa attribuire il suo numero di riconoscimento all'apparecchio o al sistema di protezione omologato e rilascia una dichiarazione di conformità sui collaudi eseguiti.

3 Scopo della documentazione tecnica è valutare la conformità con i requisiti della direttiva sugli apparecchi e i sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera esplosiva e permettere la comprensione del progetto, della fabbricazione e del funzionamento dell'apparecchio o del sistema di protezione.

In quanto questa valutazione lo esiga, la documentazione tecnica deve comprendere:

- una descrizione generale del tipo di prodotto;
- progetti, disegni e piani di fabbricazione di componenti, sottogruppi di montaggio, circuiti ecc.;
- descrizioni e spiegazioni necessarie per comprendere i suddetti disegni e piani come pure il funzionamento dell'apparecchio o del sistema di protezione;
- una lista delle norme, applicate interamente o in parte, menzionate all'articolo 6 come pure una descrizione delle soluzioni scelte per rispondere ai requisiti essenziali, se le norme menzionate all'articolo 6 non sono state applicate;
- i risultati dei calcoli di costruzione, di collaudi ecc.;
- rapporti di collaudo.