

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA**

FACOLTÀ DI INGEGNERIA  
CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN INGEGNERIA MECCATRONICA

---

***TESI DI LAUREA MAGISTRALE***

**Progetto, analisi dei rischi e realizzazione di  
dispositivi aptici per la riabilitazione**

*Relatore:* Ch.mo Prof. Roberto Oboe

*Laureando:* Nicola Bogoni  
620007-IMC

ANNO ACCADEMICO: 2011-12



## RINGRAZIAMENTI

---

Ai miei nonni che ne sarebbero stati tanto orgogliosi.

Ringrazio i miei genitori, senza i quali non sarei potuto arrivare fino a questo punto. Ringrazio Giulia, che mi é sempre stata vicino. Ringrazio anche i miei amici, i miei compagni di corso e di laboratorio, sempre pronti ad aiutarmi. Un sentito ringraziamento anche ai Professori del corso di mecatronica per avermi trasmesso, con professionalità e dedizione, le loro conoscenze.





## INDICE

---

1	INTRODUZIONE	1
1.1	Introduzione	1
2	INTERAZIONE APTICA	3
2.1	Introduzione	3
2.2	Ambiente virtuale	3
2.3	Interfacce Aptiche	4
2.3.1	Struttura di un'interfaccia aptica	5
2.3.2	Caratteristiche di un'interfaccia aptica	5
2.3.3	Classificazione delle interfacce aptiche	7
2.3.4	Applicazione delle Interfacce Aptiche	8
3	LA PROGETTAZIONE DEL DISPOSITIVO	11
3.1	Introduzione	11
3.2	Il materiale a disposizione e gli obbiettivi della progettazione	11
3.3	Il dispositivo	12
3.3.1	I vincoli dimensionali	12
3.3.2	Il porta fibra	13
3.4	Spazio di lavoro del dito e del dispositivo	18
3.5	Ulteriori sviluppi di progettazione	20
4	IL SOFTWARE	23
4.1	Introduzione	23
4.2	Handshake proSENSE Virtual Touch Toolbox	23
4.2.1	Le funzionalità offerte dal toolbox	23
4.2.2	I blocchi offerti dal toolbox	25
4.3	Il programma di test del dispositivo	26
5	VALUTAZIONE DEL RISCHIO	29
5.1	Introduzione	29
5.2	Il rischio	29
5.3	Valutazione del rischio	30
5.4	Tecniche di analisi e valutazione dei rischi	31
5.5	Il metodo FTA ed ETA	34
5.6	Alberi di guasto FTA	38
5.7	Event Tree Analysis (ETA)	46
5.7.1	Affidabilità dei sistemi ingegneristici	47
5.8	Functional Analysis (FA)	48
5.9	FMEA (Failure Modes and Effects Analysis)	51
5.10	Valutazione del rischio del dispositivo	52
6	CONFORMITÀ CE DEL DISPOSITIVO	55
6.1	Introduzione	55
6.2	Elementi principali delle direttive europee	55
6.2.1	Elementi standard delle direttive del nuovo approccio	57

6.2.2	Adozione e recepimento delle direttive di nuovo approccio	59
6.2.3	Direttive del nuovo approccio	60
6.2.4	Campo di applicazione delle direttive di nuovo approccio	61
6.2.5	Applicazione simultanea di più direttive	62
6.2.6	Immissione nel mercato e messa in servizio	64
6.2.7	Responsabilità	65
6.2.8	Conformità alle direttive	66
6.2.9	Valutazione della conformità	67
6.2.10	Documentazione tecnica	67
6.2.11	Dichiarazione CE di conformità	69
6.2.12	Organismi notificati	70
6.2.13	Marcatura CE	71
6.3	Le direttive applicabili al dispositivo	72
6.4	Considerazioni sulle direttive applicabili	73
	Conclusioni	77
	<b>APPENDIX</b>	79
A	DIRETTIVE APPLICABILI AL DISPOSITIVO	81
A.1	Direttiva Dispositivi medici - 2007/47/CEE	81
A.2	Direttiva Compatibilità Elettromagnetica - 2004/108/CEE	105
A.3	Direttiva Materiale Elettrico (Bassa Tensione) - 2006/95/CEE	110
B	DISEGNI TECNICI	115
	BIBLIOGRAFIA	129

## ELENCO DELLE FIGURE

---

Figura 1	Dispositivo a pentalatero	1
Figura 2	La fibra a nostra disposizione	2
Figura 3	Dettaglio del terminale della fibra	2
Figura 4	Due dispositivi aptici in commercio: PHANTOM Desktop Device e PHANTOM Premium Device	4
Figura 5	Università di Rutgers: esempio di interfaccia aptica usata per la riabilitazione della mano	8
Figura 6	Progetto Da Vinci Surgical System utilizzato per tele-operazioni	10
Figura 7	Larghezza massima dei porta fibre rispetto la mano	12
Figura 8	Porta fibra	13
Figura 9	Soluzione adottata per permettere la rotazione verticale	14
Figura 10	Vista in sezione	14
Figura 11	Soluzione adottata per permettere la rotazione orizzontale	14
Figura 12	Base	15
Figura 13	Finger holder con aggancio magnetico	15
Figura 14	Funzionamento del fusibile magnetico	16
Figura 15	Posizione dei due sensori	16
Figura 16	Il dispositivo realizzato	17
Figura 17	Dettaglio del ditale	17
Figura 18	Modello planare del dito umano	18
Figura 19	Sistemi di riferimento iniziale e finale del dispositivo	19
Figura 20	Spazio di lavoro del dito a sinistra e del dispositivo a destra	19
Figura 21	Confronto spazio di lavoro del dito (in blu) e quello del dispositivo (in rosso)	20
Figura 22	Nuovo posizionamento del dispositivo per coprire al meglio lo spazio di lavoro	20
Figura 23	Possibile soluzione per il contatto magnetico per le forze in spinta	21
Figura 24	Copertura dalle forze eccessive con due contatti magnetici	21
Figura 25	Possibile soluzione per attuare l'asse verticale	22
Figura 26	Possibilità di rotazione su asse verticale molto ristretta	22

Figura 27	Forze generabili sull'oggetto "Box"	25
Figura 28	Blocco "HRW" e la scheda delle proprietà	26
Figura 29	Il banco di test	26
Figura 30	Scenario per il test del dispositivo	27
Figura 31	Schermata del software: a sinistra lo scenario e a destra lo scope con le forze applicate sui tre assi del finger-holder	28
Figura 32	Piano del rischio	30
Figura 33	Procedimento per la riduzione del rischio	32
Figura 34	Hazard and Operability Analysis: parametri di processo e parole chiave	34
Figura 35	Esempio FT: collisione tra due veicoli ad un incrocio	40
Figura 36	Sottosistema di un F.T.	43
Figura 37	Albero di guasto	44
Figura 38	Risoluzione logica del FT e riconoscimento dei CS	44
Figura 39	Soluzione del Minimal Cut Set	45
Figura 40	Schema tipico di un ET	47
Figura 41	Albero dei guasti del dispositivo	54
Figura 42	Diagramma semplificato delle procedure di valutazione della conformità	69
Figura 43	Marchio CE	71
Figura 44	Disegno tecnico: Supporto dispositivo	115
Figura 45	Disegno tecnico: Supporto sensore dispositivo	116
Figura 46	Disegno tecnico: Albero dispositivo	117
Figura 47	Disegno tecnico: Supporto sensore portafibra	118
Figura 48	Disegno tecnico: Supporto portafibra	119
Figura 49	Disegno tecnico: Fermo portafibra	120
Figura 50	Disegno tecnico: Albero portafibra	121
Figura 51	Disegno tecnico: Supporto base	122
Figura 52	Disegno tecnico: Traversa base	123
Figura 53	Disegno tecnico: Supporto ditale	124
Figura 54	Disegno tecnico: Albero ditale	125
Figura 55	Disegno tecnico: Ditale	126
Figura 56	Datasheet sensore 10k	127

## ELENCO DELLE TABELLE

---

Tabella 1	Range di movimento del dito	18
Tabella 2	Tabella DH dispositivo	19
Tabella 3	Metodi identificazione e valutazione dei rischi	33

Tabella 4	Simboli utilizzati nella realizzazione degli alberi di guasto	39
Tabella 5	Modello della scheda per applicazione della tecnica FMEA	53
Tabella 6	Moduli valutazione conformità	68



## INTRODUZIONE

---

### 1.1 INTRODUZIONE

Il progetto che è stato sviluppato in questo lavoro di tesi fa parte di un lavoro più ampio che vede coinvolta l'università di Padova e il reparto di fisioterapia dell'ospedale San Camillo di Venezia. E' in corso una sperimentazione con un dispositivo per la riabilitazione delle dita, che si basa su una catena cinematica a pentalatero (fig. 1). L'idea di fondo è di arrivare ad un prodotto finito stand-alone vendibile sul mercato. Attualmente il sistema permette di svolgere esercizi di recupero per un solo dito alla volta. E' in corso una riprogettazione del sistema, degli studi medici sulla riabilitazione e sviluppi della parte software. Durante la fase di test è emerso un grosso limite: le dimensioni eccessive del macchinario non permettono di arrivare a gestire contemporaneamente tutte e cinque le dita.

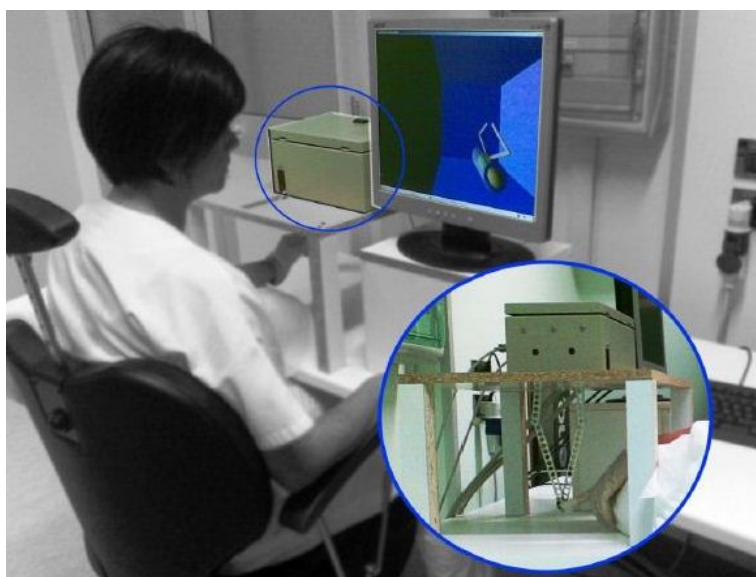


Figura 1: Dispositivo a pentalatero

L'idea che sta alla base di questa tesi è la creazione di un nuovo apparecchio più economico, dalle dimensioni più contenute e che possa lavorare su più dita contemporaneamente, evoluzione del pentalatero. Per verificare l'effettiva realizzabilità del progetto, si è partiti utilizzando il materiale presente in laboratorio evitando così di sostenere, nella prima fase, spese inutili. Elemento fondamentale sono le fibre (fig. 2), organi di trasmissione lineare, dotate di notevole flessibilità, che permettono di trasferire la forza con perdite per attrito del

tutto trascurabili. Grazie a loro è possibile "disaccoppiare" la parte di azionamento e i motori dalla parte meccanica dedicata alla riabilitazione, riuscendo così a gestire contemporaneamente tutte le dita. E' stato poi progettato il dispositivo principale, che permette, tramite le fibre, di seguire e coprire tutto lo spazio di lavoro di ogni singolo dito. Come verrà descritto in seguito, attualmente solo un grado di libertà è attuato, ma con relativa facilità si potrà passare all'attuazione completa, rendendolo così un prodotto finito.

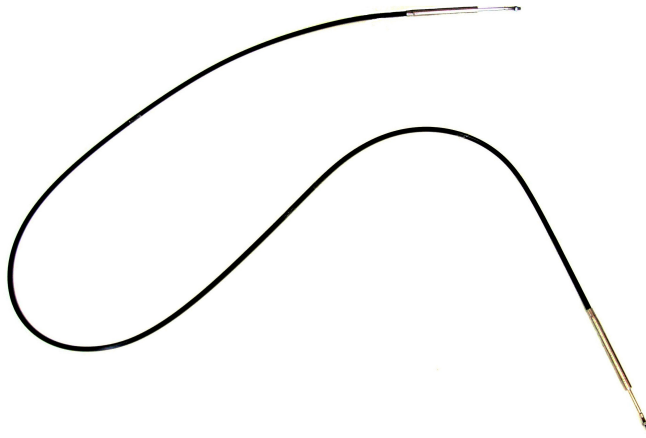


Figura 2: La fibra a nostra disposizione



Figura 3: Dettaglio del terminale della fibra

Nel capitolo 2 verranno introdotti i dispositivi aptici, classe di cui fa parte questo progetto; nel capitolo 3 è descritto il sistema creato per la riabilitazione del dito, mentre nel capitolo 4 è illustrato il software utilizzato per testarlo. Nel capitolo 6, dopo un richiamo generale sulle normative europee, vengono citate le direttive che deve soddisfare il dispositivo per essere messo in commercio. Tuttora, essendo alla prima fase di progettazione, non sono neancora soddisfatte a causa di possibili situazioni di pericolo, però la conoscenza delle normative permette di affrontare a monte i requisiti richiesti per la marcatura CE. Il concetto di rischio, le tecniche di analisi e l'esame sul dispositivo è affrontata nel capitolo 5.



## INTERAZIONE APTICA

---

### 2.1 INTRODUZIONE

Quando una persona diventa incapace di interagire fisicamente con l'ambiente circostante, a causa di lesioni o malattie, diventa incapace di raggiungere i propri obiettivi personali. Sono così necessari strumenti tecnologici per il ri-apprendimento. I programmi di ricerca che hanno a che fare con lo sviluppo della robot-terapia sono aumentati nell'ultima decina di anni e continueranno a crescere. Ad oggi, quasi tutte le attività di terapia fisica sono focalizzate sulla capacità di re-imparare il movimento in pazienti post ictus. Il motivo principale di tanta enfasi è il numero relativamente elevato di pazienti in queste condizioni, i cui costi di riabilitazione associati sono elevati.

L'uso di interfacce aptiche sta diventando un metodo comune per trattare la disabilità indotta da ictus o disturbi muscolo-scheletrico. Per i medici e i terapisti, un sistema basato sul computer è molto apprezzato, poiché fornisce esercizi di riabilitazione e precise misurazioni su di essi. Quindi, non solo le interfacce aptiche sono un potenziale strumento per la riabilitazione in grado di far recuperare le conoscenze essenziali dei pazienti, ma danno anche informazioni obiettive ai medici sul processo di riabilitazione.

### 2.2 AMBIENTE VIRTUALE

Con il termine Ambiente Virtuale si intende un ambiente reale simulato al computer, in cui l'utente è in grado di percepire la propria presenza o la rappresentazione di se stesso. Nell'ambiente virtuale il paziente può immergersi su tre livelli diversi. In un primo livello l'utente è in grado di percepire la propria presenza all'interno dell'ambiente simulato; nel secondo di immersione l'operatore, dotato della capacità di muovere i sensori attraverso cui riceve le informazioni necessarie, naviga all'interno del mondo virtuale; infine, nel terzo livello di immersione l'operatore interagisce con l'ambiente virtuale. Se per il raggiungimento dei primi due livelli sono sufficienti simulazioni grafiche ed audio, capaci cioè di riprodurre stimolazioni di natura visiva ed uditiva, per raggiungere pienamente il terzo livello di immersione è necessario fornire all'utente anche una stimolazione tattile, resa possibile riproducendo all'interno della simulazione tutte le forze esercitate dall'ambiente esterno. La grande differenza, tra un'immersione del primo o del secondo tipo, rispetto ad una del terzo, sta nel ruolo che l'operatore assume all'interno dell'ambiente

virtuale: se nel primo e nel secondo livello, il suo ruolo è passivo, il terzo livello conferisce all'operatore un ruolo attivo.

Questo crea la necessità di avere simulazioni in grado di calcolare in tempo reale tutte le situazioni di contatto al fine di far percepire correttamente all'utente tutte le forze agenti dall'esterno: non basta più caratterizzare gli oggetti dal solo punto di vista grafico, ma vanno specificate anche le caratteristiche fisiche, come ad esempio rigidezza, viscosità, inerzia. Le simulazioni della realtà virtuale più complesse si avvalgono di schede video programmabili, in grado di farsi carico non solo delle elaborazioni grafiche, ma anche di parte della simulazione visio-tattile e di interfacce aptiche, per l'interfacciamento con l'utente, che permette a quest'ultimo di ricevere delle stimolazioni tattili attraverso un feedback di forza.

### 2.3 INTERFACCIE APTICHE

Con il termine interfaccia solitamente si identifica quel dispositivo fisico o virtuale che permette la comunicazione e, quindi, lo scambio di informazioni tra due o più entità di tipo diverso. In campo tecnologico il termine indica spesso sistemi per lo scambio di informazioni tra un essere umano e una macchina, in altre parole tra realtà virtuale e reale. Il termine aptico deriva dal greco *apto*, che significa tocco: si tratta quindi di tutto ciò che ha a che fare con il senso tattile.

Un'interfaccia aptica è, quindi, un dispositivo robotico studiato per interagire direttamente con l'operatore umano, che riceve in risposta sensazioni tattili, come ad esempio le forze di contatto. semplici interfacce aptiche sono joystick con ritorno di forza.



Figura 4: Due dispositivi aptici in commercio: PHANTOM Desktop Device e PHANTOM Premium Device

Storicamente, le prime interfacce aptiche sono nate negli anni sessanta, contemporaneamente alla nascita e allo sviluppo della robotica. Inizialmente hanno trovato applicazione nello sviluppo di sistemi per il controllo remoto di robot, di bracci robotizzati nell'ambito di voli spaziali e nel trattamento di materiali nocivi per l'uomo. Solo a partire dagli anni novanta, i dispositivi aptici sono stati inseriti in programmi per la riabilitazione.

### 2.3.1 Struttura di un'interfaccia aptica

Un'interfaccia aptica è un dispositivo elettromeccanico costituito da due parti principali:

- *Manipolatore*: è la parte meccanica, costituita da vari componenti:
  - *base*: fissata nell'ambiente di lavoro o costituita da una piattaforma mobile
  - serie di *link*: parti rigide di collegamento
  - serie di *giunti*: snodi che permettono il collegamento tra i link
- *sistema di programmazione e controllo*: composto da un dispositivo di calcolo a *microprocessore* al quale sono collegati *sensori*, *attuatori*, in genere elettrici o pneumatici, ed infine *controllori*.

L'utente si collega ad un'interfaccia aptica attraverso l'end-effector del manipolatore, imponendogli i movimenti da effettuare, che vengono rilevati dai controllori. A questo punto viene calcolata la forza esercitata dal dispositivo e applicata attraverso gli attuatori in funzione della posizione dell'end-effector.

### 2.3.2 Caratteristiche di un'interfaccia aptica

Per poter classificare un dispositivo robotico come aptico e per ritenerlo in grado di simulare l'interazione fisica con l'ambiente deve possedere tre caratteristiche fondamentali:

1. *Elevata trasparenza*: se non viene rilevata nessuna interazione con l'ambiente circostante, l'utente non deve percepire la presenza del dispositivo; pertanto, l'interfaccia aptica deve essere realizzata in modo che le forze di reazione, necessarie al suo spostamento ed esercitate sull'operatore durante le variazioni di posizione effettuate nello spazio, siano ridotte al minimo. In altre parole, occorre ridurre al minimo le forze inerziali, quindi il peso dei link e dei giunti e minimizzare gli attriti interni. Per fare ciò occorre intervenire sulle componenti meccaniche del dispositivo (sulla cinematica, sui sistemi di trasmissione...), sia su quelle di controllo degli attuatori, mediante tecniche di compensazione nei riguardi di attrito, gravità e inerzia.
2. *Elevata rigidità*: nel momento in cui avviene l'interazione tra l'utente ed il dispositivo meccanico, la percezione del contatto con gli oggetti dell'ambiente virtuale circostante deve essere la più realistica possibile. Anche in questo caso, per garantire che tale condizione sia rispettata, si deve operare sulla componente meccanica dell'interfaccia aptica, quindi sulle trasmissioni e sulle parti strutturali e su quella di controllo.

3. *Elevata banda passante*: Nel momento in cui avviene il passaggio dalla fase di non contatto alla fase di contatto, il dispositivo deve essere in grado di generare le forze con una dinamica temporale molto breve (forze con alto contenuto spettrale), soprattutto nel caso di simulazione di urto contro oggetti rigidi. Per garantire questo è necessario agire elevando la frequenza appartenente alla meccanica del dispositivo.

Come si può notare, le componenti meccaniche che influiscono maggiormente sulle caratteristiche sopracitate sono gli attuatori. Idealmente si vorrebbe che questi fornissero in uscita una forza indipendente dai movimenti del carico. Gli attuatori reali, invece, mostrano delle limitazioni dovute soprattutto alla presenza di inerzie, di attriti e banda passante limitata, creando così un discostamento dal comportamento ideale. Per questo, per garantire un corretto funzionamento del dispositivo, ci si deve assicurare che siano rispettate le seguenti condizioni:

1. *Elevato rapporto forza/ingombro*
2. *Elevato rapporto forza/peso*
3. *Elevato rapporto forza/inerzia*: Nel caso in cui siano presenti inerzie, si crea una forza aggiuntiva legata alle accelerazioni del carico. Poiché tale forza non deve essere avvertita dall'utente, si rende necessario compensarla, provocando un innalzamento nella complessità del controllo dell'attuatore nel caso in cui siano presenti inerzie rilevanti rispetto al carico applicato.
4. *Elevato fattore dinamico*: il fattore dinamico è definito come rapporto fra la forza massima e la forza minima generabili dall'attuatore. Nella progettazione degli attuatori, di solito, si tende a massimizzare il fattore dinamico, cercando, quindi, di minimizzare, per quanto possibile, la forza minima esercitabile. Tale forza minima è causata dagli attriti interni.
5. *Elevata banda passante*: la banda passante di un attuatore è la massima frequenza raggiungibile effettuando un controllo di forza. Di solito gli attuatori utilizzati nelle interfacce aptiche sono dei servomotori elettromagnetici, che possono essere utilizzati o a presa diretta (interfacciati direttamente con il carico) o usati insieme a riduttori. In entrambi i casi si presentano però degli inconvenienti. Nel primo caso, infatti, poiché interfacciati direttamente, possono essere controllati con più accuratezza, essendo caratterizzati da una relazione che lega linearmente la corrente in entrata e la forza in uscita. Proprio per questo possono essere considerati una buona approssimazione di un attuatore ideale di forza, che, tuttavia, conduce ad un utilizzo poco efficiente. Infatti, dal momento che un'interfaccia aptica,

generalmente, richiede un'elevata forza di uscita, gli attuatori si troveranno ad agire ad una velocità relativamente bassa. Questo perché, essendo il motore dimensionato in base alla massima forza richiesta, risulterà sovradimensionato rispetto alla potenza effettivamente richiesta in uscita, e, quindi pesante e ingombrante. Nel caso, invece, in cui impiegassimo dei riduttori, potremmo utilizzare dei motori più piccoli e leggeri. Questa soluzione crea, però, problemi, dal momento che si determina un incremento sensibile degli attriti complessivi e dell'inerzia. Per cercare di ridurre il più possibile questi effetti, si può mettere un sensore di forza a valle del riduttore. In questo modo è possibile ridurre l'errore tra la forza desiderata e quella generata esercitando un'opportuna azione di controllo sull'attuatore. Un controllo di questo tipo risulta essere, però, molto più complesso e delicato.

6. *Elevata controllabilità della forza*: è necessario effettuare un accurato controllo sulla forza generata affinché questa si avvicini in più possibile a quella desiderata.
7. *Costi contenuti*

### 2.3.3 *Classificazione delle interfacce aptiche*

In letteratura esistono più metodologie per la classificazione delle interfacce aptiche. Si può effettuare una prima distinzione che scaturisce dalla posizione della base, che permette di suddividere tali dispositivi in desktop e non-desktop. Appartengono alla prima categoria quelli a base fissa, che possono quindi operare dal piano di lavoro su cui sono posti. I dispositivi non-desktop sono, al contrario, quelli che non dispongono di una base fissa, ma, ad esempio, possono essere indossati. Hanno la peculiarità di poter disporre di molti gradi di libertà e si differenziano da quelli desktop perché, spesso, nel loro utilizzo non richiedono solo il movimento degli arti superiori dell'utente ma anche di quelli inferiori. Una seconda suddivisione può essere fatta analizzando il principio meccanico che ne determina il funzionamento: per questo possiamo trovare dispositivi a impedenza e dispositivi ad ammettenza. Un'interfaccia aptica ad impedenza, dopo aver misurato la posizione o la velocità, genera in uscita la forza corrispondente. Al contrario, un'interfaccia aptica ad ammettenza, in base ad una misura di forza, calcola e restituisce la posizione o la velocità corrispondenti. Meno costosi da produrre e di architettura più semplice, sono molto più diffusi i dispositivi aptici ad impedenza, utilizzati anche negli studi portati avanti in questa Tesi. Infine, può essere effettuata una suddivisione in base al numero di gradi di libertà di movimento o di forza che l'interfaccia aptica possiede. Il numero di gradi di libertà (Degree of freedom - DOF) è il numero di direzioni

in cui il dispositivo è in grado di effettuare un movimento o applicare una forza.

#### 2.3.4 *Applicazione delle Interfacce Aptiche*

Le interfacce aptiche trovano molteplici applicazioni. Senza dubbio, proprio per come sono state concepite, sono utilizzate in tutti i casi in cui il lavoro da compiere risulti essere rischioso sia per l'operatore che per le cose e le persone che si trovano nell'area di lavoro. Ad esempio, possono essere utilizzate nei casi in cui sia necessario manipolare materiale radioattivo nelle centrali nucleari, per installazioni sottomarine e per costruzioni spaziali.

La possibilità di disporre di potenze di calcolo abbastanza elevate a costi relativamente bassi e l'inserimento di sistemi digitali in campo medico ha portato alla diffusione, anche commerciale, di sistemi aptici ideati appositamente per questo settore. L'applicazione, per esempio, nella simulazione chirurgica: con i dispositivi aptici è possibile la creazione di ambienti virtuali, ma anche quella di pazienti virtuali. La chirurgia è sempre stata una tecnica manuale appresa dai libri. L'inserimento di sistemi che simulino un paziente virtuale ha rivoluzionato e apportato miglioramenti nelle tecniche di apprendimento delle nuove generazioni di chirurghi che, in questo modo, possono fare esperienza diretta (sebbene virtuale) e non solo teorica. Oltre a disporre di un robot aptico, per un'applicazione di questo tipo, è necessario anche un output grafico per la generazione dell'immagine virtuale.

Se questo è abbastanza semplice da ottenere, ad esempio utilizzando un elmetto tridimensionale in grado di fornire immagini del paziente virtuale, non è altrettanto semplice riuscire a riprodurre tutte le sensazioni necessarie presenti nella mano umana essendo questa dotata di moltissimi sensori percettivi. Perciò, di solito, vengono create interfacce aptiche legate ad un particolare tipo di operazione, come ad esempio quelle in grado di simulare operazioni di laparoscopia, in cui è necessario che solo alcuni gradi di libertà siano resi attivi.

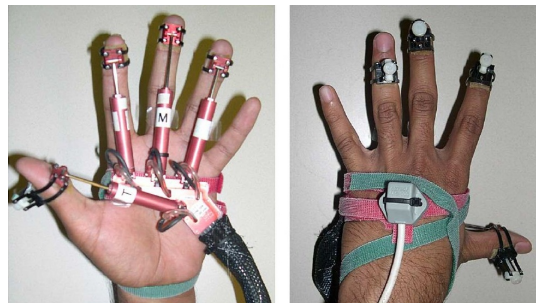


Figura 5: Università di Rutgers: esempio di interfaccia aptica usata per la riabilitazione della mano

Spesso le interfacce aptiche possono essere utilizzate anche a scopi riabilitativi. Il numero di persone che ogni anno, a causa di traumi cerebrali, perdono coordinazione, forza e sensibilità, è molto elevato. Spesso queste capacità possono essere recuperate, parzialmente o totalmente, se coadiuvate da una corretta cura fisioterapica, che consiste nella movimentazione degli arti, assistita da un operatore, per permettere la rigenerazione del sistema nervoso danneggiato. Attraverso i dispositivi aptici è possibile effettuare terapie riabilitative; si possono, infatti, eseguire movimenti nello spazio tridimensionale, ricalcando traiettorie predefinite e offrendo la possibilità di monitorare i progressi avvenuti. Inoltre, se supportati da simulazioni grafiche, si può fare in modo che il paziente s'immerga in un ambiente virtuale in cui esercitarsi nella presa di oggetti come una palla, un cubo o un fiammifero, attraverso task di diversa difficoltà.

Sempre in campo medico le interfacce aptiche si sono rivelate particolarmente utili nelle teleoperazioni, permettendo al chirurgo di intervenire sul paziente anche in modalità remota. Un sistema di questo tipo è composto da due moduli: un sistema aptico master ed uno slave. Il chirurgo è seduto sulla stazione master e poggia la testa su una struttura che gli permette una visione tridimensionale della zona da operare. Inoltre appoggia i gomiti alla struttura inserendo l'indice ed il pollice di ogni mano in ditali robotizzati (end-effector del robot master) che simulano la presenza di una pinza o di una cesoia. Attraverso dei sensori di posizione, posti sul sistema master, è possibile calcolare la traiettoria compiuta dagli end-effector collegati all'operatore. I dati vengono trasmessi al sistema slave, composto da due braccia robotizzate in grado di riprodurre fedelmente i movimenti effettuati dal chirurgo. L'operazione vera e propria viene eseguita dagli end-effector del sistema slave, che, in aggiunta, attraverso uno o più sensori di forza, ha la capacità di calcolare le forze scaturite dal contatto tra gli end-effector ed i corpi con cui entrano in contatto. Questi dati vengono inviati al sistema master con un flusso di dati di ritorno, permettendo così al robot di riprodurle e fornire all'operatore la sensazione del contatto. I vantaggi apportati da un'applicazione di questo tipo sono molteplici, sia per la maggiore precisione sia per le modalità meno invasive. Maggiore precisione in quanto il chirurgo viene indirizzato verso l'esatta traiettoria da seguire, riuscendo ad evitare anche tutti gli inconvenienti che possono essere causati da un eventuale tremore alle mani. Applicazione di tecniche meno invasive in quanto possono essere eseguite forti riduzioni di scala di forze e/o di spazio. Così un movimento dell'ordine dei centimetri eseguito dall'operatore può essere tradotto in spostamenti millimetrici da parte del sistema slave.

L'uso di dispositivi aptici in campo medico-diagnostico può condurre a notevoli miglioramenti in questo settore. Un'applicazione in tal senso, ad esempio, permette, attraverso esplorazione tattile, di po-



Figura 6: Progetto Da Vinci Surgical System utilizzato per tele-operazioni

ter percepire la consistenza di un tessuto o, addirittura, di far accarezzare ad una futura mamma il figlio ancor prima che nasca. La difficoltà più grande è quella di riuscire a riprodurre correttamente la reale durezza o cedevolezza degli organi (come ad esempio il fegato), a partire da esami meno invasivi quali l'ecografia o la risonanza magnetica.



## LA PROGETTAZIONE DEL DISPOSITIVO

---

### 3.1 INTRODUZIONE

L'idea che sta alla base è la costruzione di un primo prototipo di dispositivo aptico, a basso costo, per la riabilitazione delle dita, sfruttando delle fibre azionate da motori lineari. Tale dispositivo deve soddisfare i requisiti descritti in 2.3.2. Verranno ora descritti i passi seguiti che hanno portato alla realizzazione del primo prototipo del dispositivo. Poichè è solo una prima realizzazione, si è voluto vedere se l'idea può portare alla realizzazione di un prodotto finito stand-alone e per questo sono stati utilizzati i materiali presenti in laboratorio, cercando di adattarli al meglio.

### 3.2 IL MATERIALE A DISPOSIZIONE E GLI OBBIETTIVI DELLA PROGETTAZIONE

Per il prototipo del dispositivo, ci siamo avvalsi del materiale disponibile in laboratorio. In particolare:

- due motori lineari: NPM Nippon Pulse S120 e S160 montati su guide e relativi azionamenti (controllo di corrente)
- due fibre, con spostamento massimo di 5cm
- scheda di analogica digitale I/O Sensoray 626 montata su PC
- toolbox Handshake VR proSENSE per Matlab

Per arrivare a realizzare un dispositivo di riabilitazione completo, che fornisca un buon senso aptico, è necessario attuare almeno tre gradi di libertà del movimento (quelli di traslazione sui tre assi). Questo però complica notevolmente la progettazione richiedendo soluzioni più elaborate e costose e soprattutto più motori di quelli a disposizione. Poichè si è alla prima fase di realizzazione ci si è limitati a realizzare un prototipo che:

- provi che è possibile realizzare un dispositivo aptico, dalle dimensioni estremamente ridotte, per tutte e cinque dita;
- riesca a garantire il movimento di ogni dito, senza creare vincoli troppo stringenti.
- sia almeno utilizzabile da due dita contemporaneamente ed abbia almeno un grado di libertà attuato per ogni dito;

Il materiale a disposizione mette il vincolo più restrittivo: si è scelto di attuare il movimento lungo una direzione, per due dita contemporaneamente. In questo modo si riesce anche a dimostrare che le dimensioni dei meccanismi per sostenere e far ruotare la fibra sono tali da permettere l'attuazione di tutte le dita contemporaneamente, senza limitare nessun movimento a causa della eccessiva grandezza.

Ogni pezzo meccanico del dispositivo è stato progettato cercando di ridurre al minimo le lavorazioni necessarie per realizzarlo, in modo da mantenere limitato il costo di produzione.

### 3.3 IL DISPOSITIVO

#### 3.3.1 I vincoli dimensionali

L'idea principale è di agganciare ogni fibra ad un ditale e sistemarle, con appositi sostegni, sotto il palmo della mano. Nasce così la necessità di creare un supporto che sia in grado di fare ruotare ogni fibra in due direzioni. Aggiungendo poi l'allungamento della fibra, si riesce così a garantire tutte e tre le traslazioni spaziali. Visto che, nella realizzazione finale del dispositivo, ci saranno quattro porta fibre posti sotto al palmo della mano (il pollice è escluso, in quanto situato in una sede assestante), ci si è imposti che ognuno di questi deve avere larghezza massima di due centimetri, ovvero la distanza media tra due nocche. Questo vincolo è molto restrittivo, in quanto impone

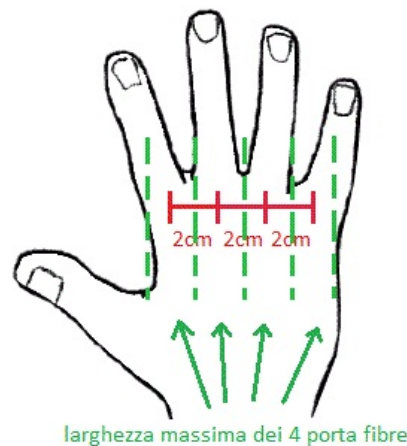


Figura 7: Larghezza massima dei porta fibre rispetto la mano

di usare componenti (quali cuscinetti, boccole...) di dimensioni molto contenute, diminuendo la resistenza del sistema ed aumentando la complessità progettuale.

### 3.3.2 *Il porta fibra*

Elemento principale di tutto il dispositivo è il porta-fibra, mostrato in figura 8. Il suo compito è quello di sostenere, separatamente, le cinque fibre e permettere loro di ruotare. La fibra va inserita nell'apposito foro e fermata con un grano.

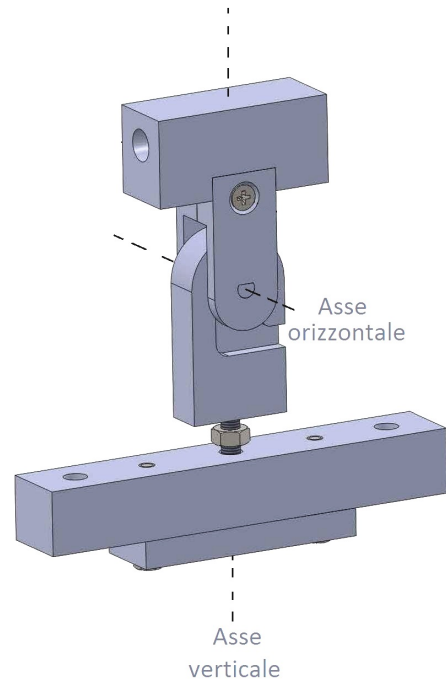


Figura 8: Porta fibra

Verranno ora analizzati tutti i pezzi che lo compongono, dividendo i componenti necessari per generare la rotazione verticale e quella orizzontale.

#### 3.3.2.1 *I componenti per la rotazione verticale*

Per permettere la rotazione attorno all'asse verticale, si è disegnato un albero su cui vanno inseriti due cuscinetti. Il tutto va inserito in un foro praticato in una lastra di alluminio e chiuso mediante un'altra lastrina di alluminio, fissata con delle viti. La soluzione è mostrata in figura 9 e 10

I due cuscinetti utilizzati hanno un diametro del foro di 4 mm. Non si è potuto utilizzarne di più grandi, in quanto la larghezza massima sfiorerebbe i 20 mm come detto in 3.3.1.

Si è anche provato a sostituirli con delle boccole, permettendo così un albero di dimensioni maggiori, ma per garantire il bloccaggio si sarebbe dovuto complicare e ingrandire verticalmente il sistema; per questo la soluzione con i due cuscinetti è parsa la migliore.

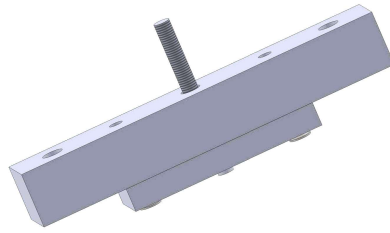


Figura 9: Soluzione adottata per permettere la rotazione verticale

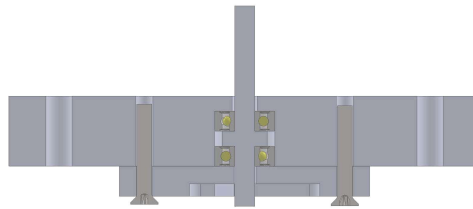


Figura 10: Vista in sezione

### 3.3.2.2 *I componenti per la rotazione orizzontale*

Per garantire la rotazione orizzontale della fibra è stata creata una "forchetta" che ruota su un sostegno verticale. Tale pezzo è formato da due parti che vanno unite con una vite; si è preferito spezzarlo per ridurre le dimensioni.

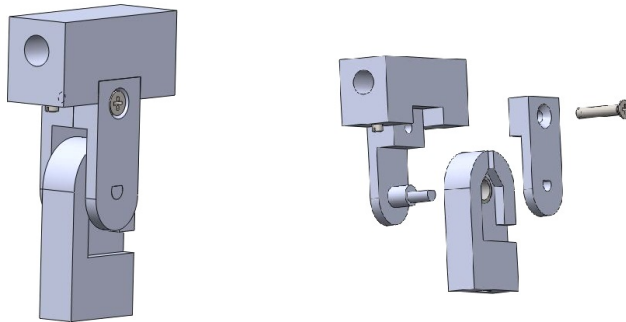


Figura 11: Soluzione adottata per permettere la rotazione orizzontale

Il sostegno verticale va collegato al dispositivo per la rotazione orizzontale, avvitandolo sull'albero e bloccandolo con un dato di serraggio.

### 3.3.2.3 *La base*

Ogni dispositivo porta fibra va collegato alla base con due viti, facendole passare attraverso un'asta intagliata. Grazie a quest'ultima è possibile regolare la distanza tra le varie fibre con la distanza delle nocche del paziente.

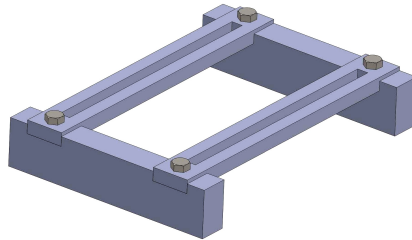


Figura 12: Base

### 3.3.2.4 *Il finger holder*

Ultima parte del sistema è il finger holder con il suo aggancio. Il ditale è una parte molto delicata, in quanto deve essere ergonomico per tutti i pazienti. Per la progettazione sono state fatte delle misurazioni, cercando di disegnare un finger holder che si adatti il più possibile alle varie dimensioni delle dita. Per bloccare il finger holder al dito, è necessario l'uso di una striscia di velcro, che va inserita nell'apposito intaglio. Per l'aggancio con la fibra si è usata una uniball e una "fochetta". Per l'aggancio di quest'ultima con il ditale si sono usati due magneti: questo è un primo sistema di protezione che interviene in caso di forze di richiamo troppo elevate. Sono stati impiegati 2 magneti al neodimio di diametro 6mm, che garantiscono elevate forze di attrazione (8N ciascuno) con dimensioni contenute. Si dovrà provvedere ad inserire un'altro contatto magnetico sul lato motore per proteggere l'utente anche dalle forze di spinta.

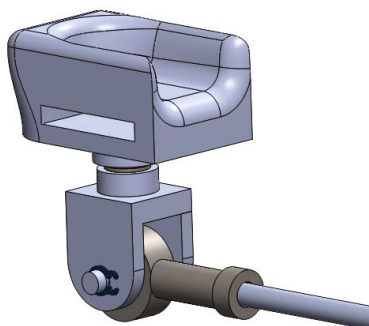


Figura 13: Finger holder con aggancio magnetico

Contatto magnetico chiuso (normale utilizzo)



Contatto magnetico aperto in caso di eccessiva forza di richiamo

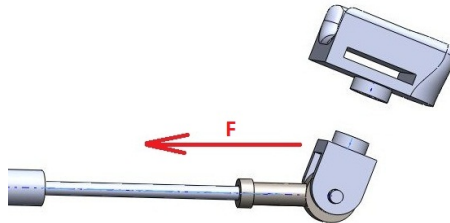


Figura 14: Funzionamento del fusibile magnetico

### 3.3.2.5 *La sensoristica*

Per riuscire a identificare la posizione di lavoro nello spazio sono necessarie tre misurazioni. Una proviene dall'encoder montato sul motore, che restituisce l'estensione della fibra. Per le altre due è stato necessario inserire due piccoli potenziometri. L'utilizzo di encoder è stato escluso a causa della loro eccessiva grandezza. I due potenziometri hanno dimensioni estremamente contenute e generano segnali facili da trattare. Sono inseriti al termine dei due alberi, orizzontale e verticale, in due apposite sedi.

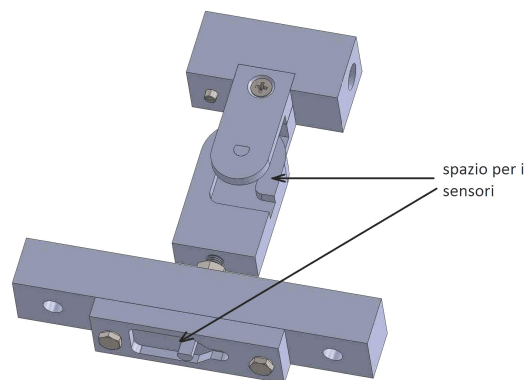


Figura 15: Posizione dei due sensori

### 3.3.2.6 Il dispositivo realizzato

In figura 16 si può osservare il dispositivo realizzato. Tutte le parti sono costruite in alluminio.

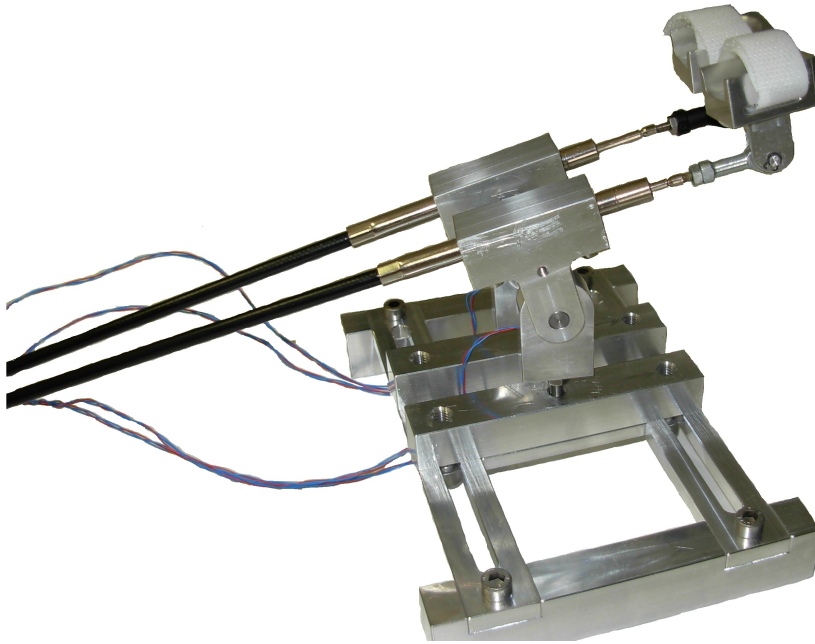


Figura 16: Il dispositivo realizzato

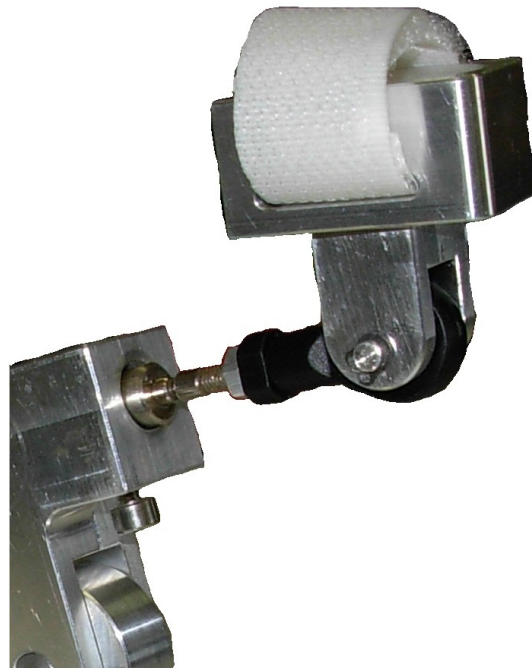


Figura 17: Dettaglio del ditale

## 3.4 SPAZIO DI LAVORO DEL DITO E DEL DISPOSITIVO

Come prima cosa si è analizzato lo spazio di lavoro di un dito rispetto lo spazio di lavoro che può offrire il dispositivo. Quest'ultimo deve essere maggiore o uguale a quello dell'arto, per non creare limitazioni sui movimenti.

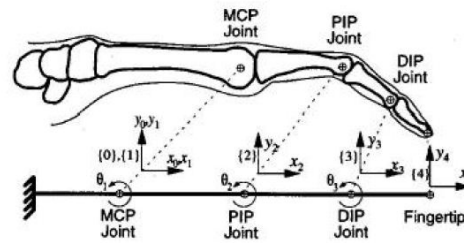


Figura 18: Modello planare del dito umano

Finger Joint	Angular Motion Range (Degrees)	Link Size (mm)
Rotazione nocca	$-10 \leq \theta_n \leq 10$	
MCP	$-90 \leq \theta_1 \leq 45$	48.3
PIP	$-120 \leq \theta_2 \leq 0$	28.2
DIP	$-90 \leq \theta_3 \leq 50$	19.1

Tabella 1: Range di movimento del dito

Si è considerata la dimensione media delle dita e la serie di movimenti ammissibili in tabella 1. Queste informazioni sono state derivate dalla letteratura e sulla base di statistiche dati (Venema e Hannaford, 2001).

Nello studio, per facilità, non sono stati considerati i vincoli naturali di movimento; per esempio è impossibile muovere la terza falange (DIP), senza muovere la seconda (PIP). Si può aggiungere anche la rotazione attorno alla nocca, passando così dal movimento su un piano al movimento nello spazio tridimensionale.

Vengono ora riportati in tabella 2, i parametri di Denavit Hartenberg del dispositivo; il "sistema base" è stato posto sul fondo del portafibra, mentre il "sistema finale" all'estremità del ditale, in corrispondenza della falange, con l'asse Z rivolto verso l'esterno, come consuetudine in robotica. I parametri sono tutti noti, tranne la lunghezza ( $l_f$ ) tra il terminale di aggancio della fibra e l'asse verticale del dispositivo, come meglio mostrato in figura 19. Tali valori variano in base all'utilizzatore. Le coordinate libere sono i due angoli per



la rotazione attorno agli assi verticali  $\theta_1$  e orizzontali  $\theta_2$ , misurati dalle due resistenze di misura, e l'estensione della fibra  $x_f$  proveniente dall'encoder montato sul motore.

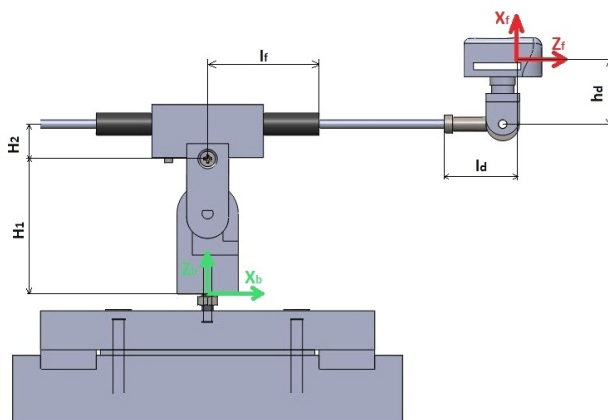


Figura 19: Sistemi di riferimento iniziale e finale del dispositivo

$i$	$\alpha_i$	$a_i$	$\theta_i$	$d_i$
1	-	-	$\theta_1$	$h_1=0.035$
2	$-\pi/2$	-	$\theta_2$	-
3	$-\pi/2$	$h_2=0.032+hd=0.022$	-	$x_f+l_f=0.02+0xd$

Tabella 2: Tabella DH dispositivo

In figura 20 è rappresentato, a sinistra, lo spazio di lavoro del dito, nel piano, secondo i movimenti precedentemente descritti ed, a destra, lo spazio di lavoro del dispositivo, con angolo di rotazione sull'asse orizzontale che varia tra  $-50^\circ$  e  $50^\circ$ .

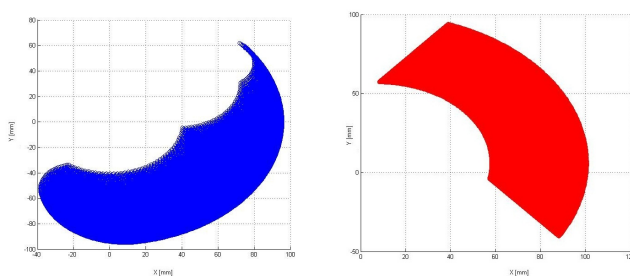


Figura 20: Spazio di lavoro del dito a sinistra e del dispositivo a destra

Per coprire al meglio lo spazio di lavoro del dito, è necessario cambiare la posizione e l'orientazione del dispositivo come mostrato in figura 22.

Posizionandolo, ruotato di  $80^\circ$ , ad una distanza frontale pari a 5cm dalle nocche ed ad una altezza di circa 7cm, si riesce a sfruttare al

massimo lo spazio di lavoro, come mostrato dal confronto di figura 21. In particolare si è cercato di impostare che a dito frontalmente disteso, si lavori con la massima estensione della fibra e angolo di rotazione orizzontale minimo.

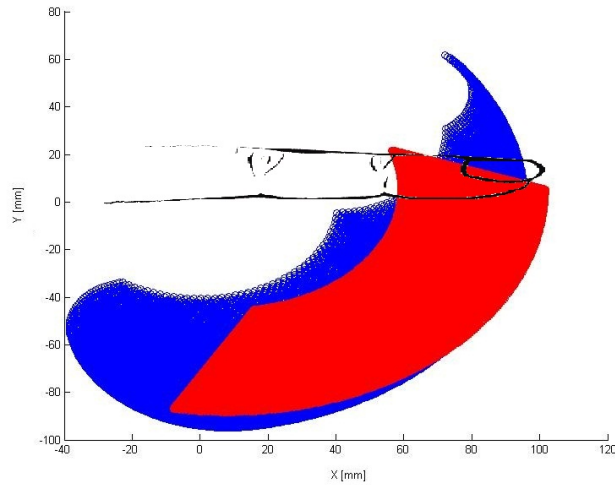


Figura 21: Confronto spazio di lavoro del dito (in blu) e quello del dispositivo (in rosso)

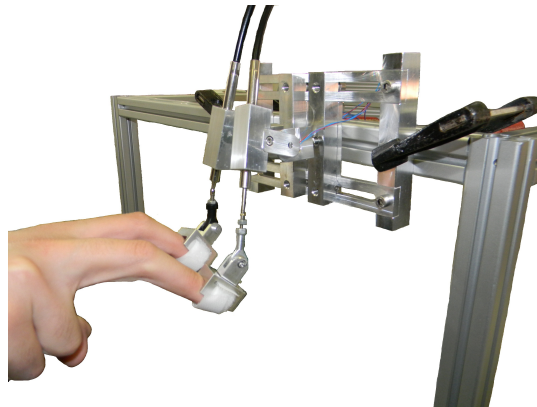


Figura 22: Nuovo posizionamento del dispositivo per coprire al meglio lo spazio di lavoro

### 3.5 ULTERIORI SVILUPPI DI PROGETTAZIONE

Prima cosa tra tutte è necessario progettare e realizzare il secondo contatto magnetico per proteggere l'utente dalla pericolosità delle forze eccessive di spinta (vedere analisi del rischio 5.10). Una possibile soluzione potrebbe essere quella mostrata in figura 23: il contatto magnetico, montato tra motore e fibra, durante il normale utilizzo rimarrebbe chiuso mentre, in caso di guasto, si aprirebbe salvaguardando l'utente.

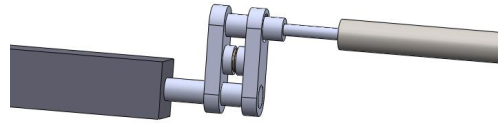


Figura 23: Possibile soluzione per il contatto magnetico per le forze in spinta

Utilizzando così due contatti magnetici si sarebbe, quasi totalmente, al riparo da ogni rischio di strappo. Attualmente la forza di distacco del contatto magnetico è di 8N circa, ed è risultata troppo bassa; Si dovrebbe però regolare la massima intensità accettabile sui pazienti, per non avere forze eccessive prima del distacco.

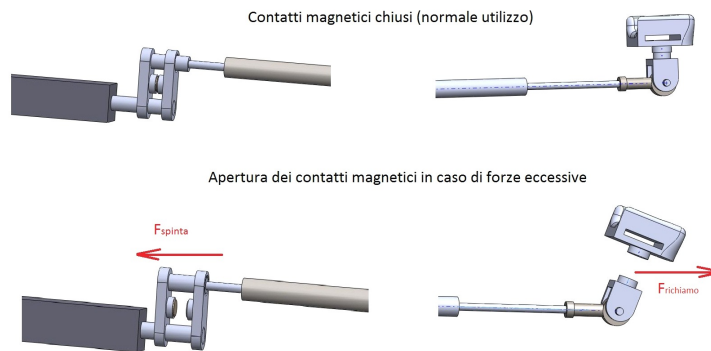


Figura 24: Copertura dalle forze eccessive con due contatti magnetici

La progettazione del dispositivo deve inoltre continuare anche per attuare gli altri due gradi di libertà di traslazione, tuttora lasciati liberi, così da generare la massima sensazione di apticità. Per vincolare i movimenti sull'asse verticale, si potrebbe, per esempio, aggiungere un piccolo motore al di sotto della base (fig. 25). Nascono invece dei problemi nell'azionare l'asse orizzontale, in quanto non si ha spazio a sufficienza per inserire ulteriori componenti.

Una volta conosciute le forze agenti sul dispositivo, si può passare ad una riprogettazione con un'analisi agli elementi finiti, per risparmiare materiale per la produzione e soprattutto minimizzare le dimensioni. Come si può notare in figura 26, posizionando i due dispositivi sulla linea delle nocche, la larghezza attuale del dispositivo e l'eccessiva lunghezza della parte fissa terminale delle fibre, non permette una rotazione sull'asse verticale molto significativa: questo impone un gran limite nel movimento delle dita. Riuscendo invece a

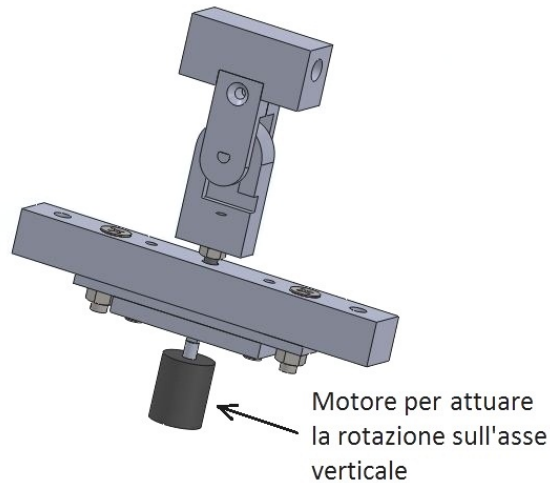


Figura 25: Possibile soluzione per attuare l'asse verticale

minimizzare ulteriormente il sistema, sempre però garantendo un'adeguata rigidità del sistema, e utilizzando componenti più specifici per l'applicazione (nuove fibre) si potranno ottenere benefici in termini di spazio di lavoro, creando così meno restrizioni sul naturale movimento delle dita.

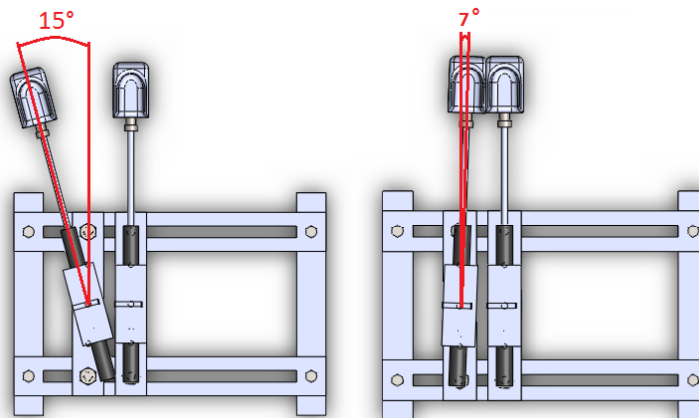


Figura 26: Possibilità di rotazione su asse verticale molto ristretta

Infine, non c'è da tralasciare la necessità di effettuare uno studio più approfondito sul finger-holder per migliorarne l'ergonomia e la progettazione di un appoggio-braccio, per garantire un comodo uso nel lungo periodo di riabilitazione, come anche prescritto dalla direttiva dispositivi medici (sez. A.1).

#### 4.1 INTRODUZIONE

Per testare la funzionalità del dispositivo ci si è appoggiati al toolbox per MathWorks Matlab 7.1 "Handshake proSENSE Virtual Touch Toolbox v2.0". Tale pacchetto, a pagamento, contiene già dei blocchi preconfezionati che permettono di generare, in maniera estremamente semplice, l'apticità su un mondo virtuale creato. Come già detto, si è alla prima fase di progettazione del dispositivo e si è voluto dimostrare l'effettiva realizzabilità del progetto; Serviva quindi uno strumento di facile utilizzo, che in poco tempo permettesse di testare quanto progettato. Nelle fasi successive del progetto, molto probabilmente sarà adattato il software freeware già in uso sul pentalatero.

#### 4.2 HANDSHAKE PROSENSE VIRTUAL TOUCH TOOLBOX

L'Handshake proSENSE Virtual Touch Toolbox è uno strumento per la prototipazione rapida, per la creazione d'applicazioni dinamiche di tocco. L'Handshake proSENSE è un'ambiente di programmazione grafico sviluppato sulla piattaforma MathWorks MATLAB e Simulink.

Handshake ProSense offre un completo ambiente di sviluppo haptovisivo, in quanto fornisce agli sviluppatori gli strumenti per creare in modo rapido, gestire e modificare facilmente applicazioni haptovisive, anche in rete. Trascinando e rilasciando i blocchi nell'ambiente Simulink, è estremamente facile da utilizzare e permette ai nuovi utenti di sviluppare e testare rapidamente i progetti, garantendo anche all'utente esperto un ottimo ambiente di sviluppo per simulazioni tattili.

Il Virtual Reality Toolbox di The MathWorks, o quasi qualsiasi altra applicazione di modellazione 3D può essere utilizzata per costruire VRML, ambienti basati su interfaccia grafica. Handshake ProSense utilizza queste scene VRML, insieme con MathWorks Real-Time Workshop, per compilare l'applicazione risultante in codice in tempo reale.

##### 4.2.1 *Le funzionalità offerte dal toolbox*

Nell'ambiente Simulink, ProSense Handshake fornisce all'utente i seguenti blocchi:

- **Devices:** Questo blocco è costituito per il dispositivo tattile PHANTOM Omni o un dispositivo generico DirectX.
- **Haptic Effects:** In primo luogo, questo set di blocco permette all'utente di implementare primitive tattili semplici (inerzia, smorzamento, molle e attrito), nonché gli oggetti tattili semplici (Box, coni, cilindri, sfere, set viso indicizzati, estrusi, e le griglie di elevazione). Questo blocco riceve in ingresso l'informazione sulla posizione del dispositivo, insieme con i parametri dell'oggetto parametri, e calcola la forza necessaria per rendere aptico l'oggetto stesso. Quindi, quando un oggetto è collegato ad un blocco dispositivo aptico, l'utente sarà in grado di sentire l'effetto specifico tattile quando sposta il dispositivo. Gli oggetti hanno una serie di parametri che possono essere statici o dinamici, messi a punto dall'utente per modificare l'effetto (per esempio, in scala, dimensione, posizione, orientamento, rigidità, l'attrito). Questo insieme blocco comprende inoltre il blocco HVR World, che può essere utilizzato per caricare e aptizzare un file standard VRML, Creando così una sensazione haptic-visiva di una scena complessa. Vale a dire che con questo blocco si genera un finestra grafica per la scena VR e viene calcolata la forza necessaria per rendere tattile quella scena stessa. Proprietà tattili e grafica sono specificate e controllate tramite una GUI che consente una gestione intuitiva del complesso haptic-visivo della scena. Questo blocco permette anche la creazione semplice di applicazioni contenenti più scene, e quando la potenza di elaborazione può essere un problema, questo blocco dispone di una capacità di dividere la parte aptica ed elaborazione grafica a due diversi computer collegati in rete. Infine, gli eseguibili risultanti possono essere eseguiti in configurazione stand-alone, staccandosi così dal software stesso.
- **Controller:** Questo set contiene un blocco di controllo con guadagno proporzionale-derivativo (PD) e un blocco di per il controllo non lineare. Questi blocchi permettono agli utenti di attuare diverse strategie di controllo richieste nelle applicazioni tattili.
- **Extras:** Questo blocco contiene le funzionalità più comunemente richieste nelle applicazioni tattili, come ad esempio "Toggle", "Riproduci Suono" e "End-effector offset".

Il blocco "Toggle" può essere usato per attivare e bloccare un segnale sul fronte di salita di un trigger (comunemente utilizzati sui segnali dei pulsanti dei dispositivi aptici). Il blocco "end-effector offset" può essere utilizzato per trasformare (cioè traslare e ruotare) la posizione della punta del dispositivo aptico. Il blocco "Riproduci Suono" può essere utilizzato per aggiungere l'audio alla haptic-visiva dell'applicazione.

#### 4.2.2 I blocchi offerti dal toolbox

Il toolbox mette a disposizione dei blocchi per generare le forze tattili, quali forze di inerzia, forze elastiche, viscosi ed attriti. Tali blocchi ricevono in ingresso, oltre ai parametri, la posizione dell'end-effector e restituiscono la forza aptica. L'utilizzo di questi blocchi è sconsigliato, in quanto sono staccati dal mondo virtuale; deve essere il programmatore a collegare le geometrie del mondo grafico con i blocchi relativi.

Di più facile utilizzo è il blocco "HRV World": tramite un editor, il programmatore può creare il mondo virtuale VRML e assegnare direttamente tutti i parametri aptici. Sarà poi il software a generare le necessarie forze necessarie, se l'end-effector viene in contatto con qualche oggetto o superficie.

Nel mondo VRML sono messi a disposizione degli oggetti base, le cui proprietà aptiche impostabili sono la rigidità, la viscosità, ed i parametri dell'attrito. Gli oggetti offerti sono:

- Box

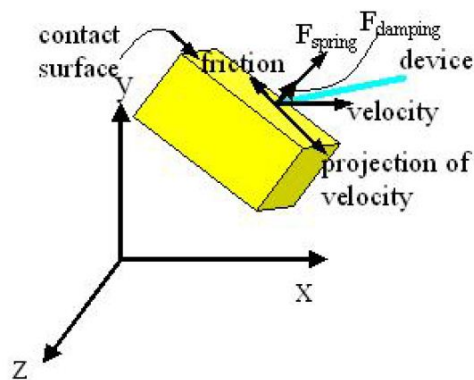


Figura 27: Forze generabili sull'oggetto "Box"

- Cone
- Cylinder
- Sphere

In figura 28 è mostrato il blocco "HRV World" e le relative proprietà; in particolare si va a collegare un mondo VRML e successivamente si vanno a definire le proprietà direttamente dall'ambiente Simulink, oltre alle impostazioni di sample rate, alla frequenza di taglio per il calcolo della velocità dell'end-effector, e al numero della porta, per la comunicazione in rete.

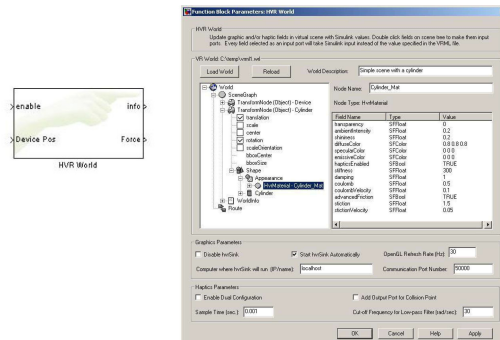


Figura 28: Blocco "HRW" e la scheda delle proprietà

#### 4.3 IL PROGRAMMA DI TEST DEL DISPOSITIVO

Il banco di prova è mostrato in figura 29: si notano i due motori lineari ai quali sono collegati le due fibre. Si evidenzia la flessibilità di queste ultime, che permettono di lavorare in qualunque posizione, disinteressandosi dell'allocazione dei motori. Quest'ultimi, sono controllati mediante un semplice controllo di corrente, già implementato dall'azionamento. Per cui, nota la costante di forza  $K_f$ , per generare la forza richiesta, basta imporre una corrente pari a  $I=F/K_f$ .

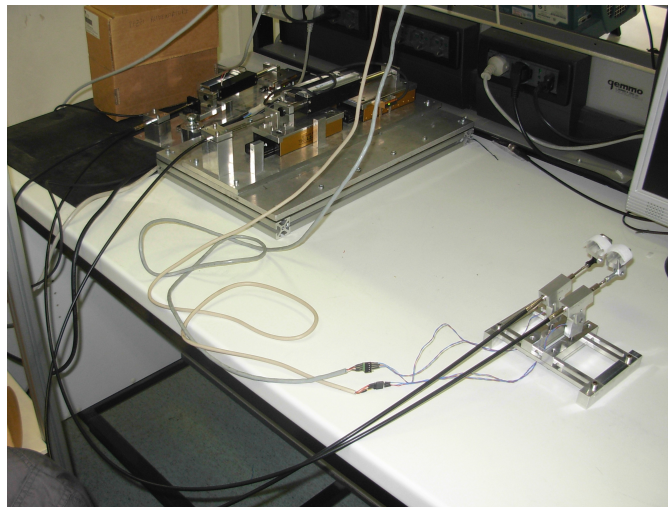


Figura 29: Il banco di test

Per testare l'apticità del dispositivo è stato creato un semplice scenario, cercando di creare un semplice esercizio di riabilitazione. Avendo attuato solo un grado di libertà per dito, si riescono a percepire solo gli ostacoli normali alla direzione delle unghie (forze sull'asse  $Z_f$  di fig. 19). L'esercitazione consiste di muoversi in tra due piani e sentire le forze di contatto. Per rendere più comprensibile il movimento nello scenario, sono stati inserite due rappresentazioni delle dita.

Per il controllo dello scenario è stato creato uno schema Simulink, che può essere visto diviso in 4 funzioni:



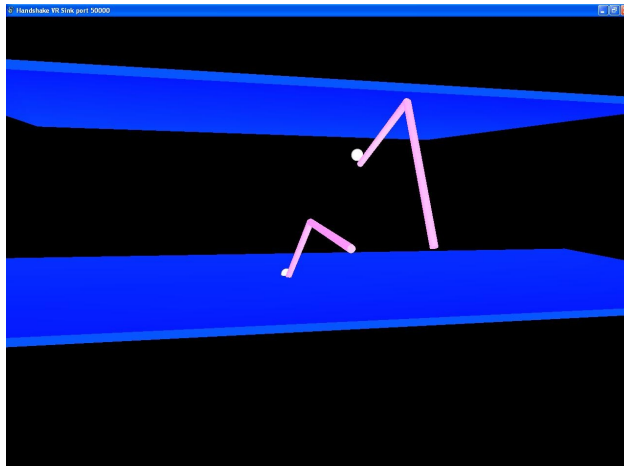


Figura 30: Scenario per il test del dispositivo

- Una Sfunction che gestisce la comunicazione con la scheda I/O, in particolare riceve in ingresso i valori di corrente da generare con i due motori e in uscita genera i valori di posizione dei due encoder e i valori di tensione dei quattro potenziometri, che andranno poi tramutati in valori angolari
- Una funzione che calcola la cinematica diretta: dati i valori degli angoli di rotazione e la lunghezza delle fibre, calcola la posizione nello spazio in coordinate X, Y, Z
- Una funzione dedicata alla visualizzazione delle due dita
- Il blocco HVR World che in ingresso riceve la posizione delle dita e in uscita genera le eventuali forze di contatto.

Le forze aptiche, prima di essere generate dai motori, entrano in una funzione che le porta dal sistema di riferimento globale, al sistema di riferimento finale. Mediante due blocchi "scope" si ha la possibilità di controllare, in tempo reale, l'andamento delle forze agenti sulle due dita.

Il toolbox ProSense Handshake VR permette, al massimo, il controllo di due dita contemporaneamente. Non esiste nessuna difficoltà ad agganciare il dispositivo al software scritto per il dispositivo a pentalatero, che attualmente è in fase di sperimentazione. Per di più, tale software è freeware e permetterebbe un ulteriore abbassamento dei costi totali.

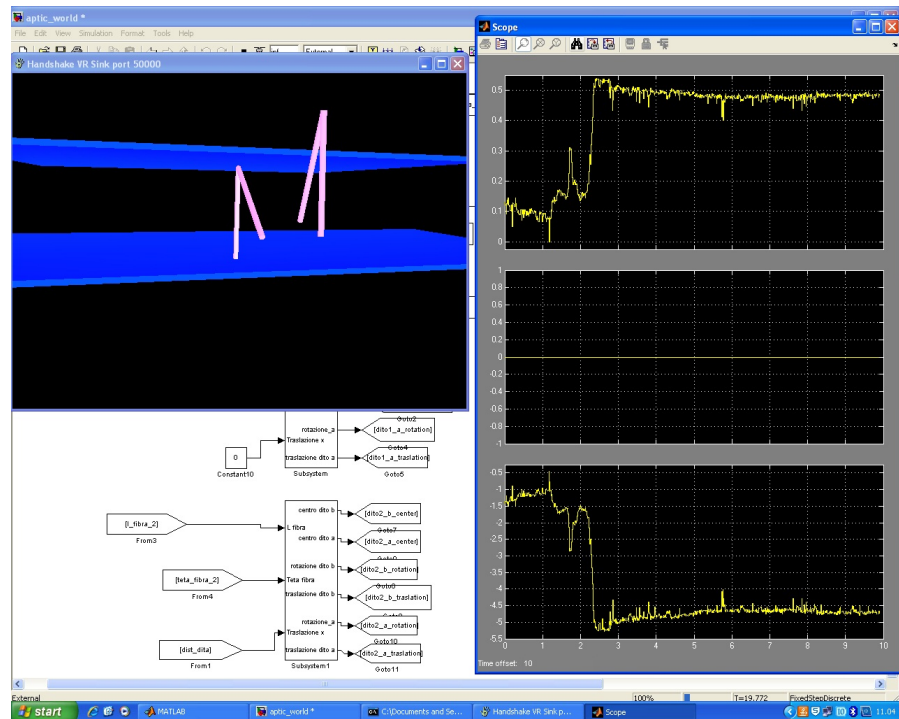


Figura 31: Schermata del software: a sinistra lo scenario e a destra lo scope con le forze applicate sui tre assi del finger-holder

## VALUTAZIONE DEL RISCHIO

---

### 5.1 INTRODUZIONE

Prima di procedere con l'analisi delle direttive è utile analizzare le situazioni di pericolo che si possono generare in caso di mal funzionamento del dispositivo. In questo capitolo verranno esposte diverse tecniche per individuare e quantificare i rischi. Prima della definitiva immissione in commercio del dispositivo, si dovranno adottare tutti i sistemi di sicurezza necessari per ridurre al minimo tutti i rischi residui.

### 5.2 IL RISCHIO

Il termine "rischio" trova in genere una certa difficoltà ad essere definito in modo appropriato nel linguaggio corrente. In un manuale sulla sicurezza si trova questa definizione:

"Il rischio è una condizione che potenzialmente può causare infortunio alle persone, danno agli impianti o alle strutture, perdita di materiale o diminuzione della capacità di svolgere una funzione prestabilita. Quando un rischio è presente esiste la possibilità che si verifichino questi effetti negativi".

Già dalla metà degli anni '70 si è adottato per il concetto di rischio il seguente significato: il rischio è definito come la conseguenza indesiderata di una particolare attività in relazione alla probabilità di accadimento della stessa. Il rischio, quindi, consiste di due variabili caratteristiche: la magnitudo delle conseguenze e la probabilità che l'evento avvenga. Uno studio sulla sicurezza di un impianto porta, per ogni evento non desiderato, alla quantificazione della gravità delle conseguenze dell'evento (Danno D) ed alla stima della frequenza (Probabilità P) dell'evento stesso. Il prodotto di queste due grandezze fu scelto da Rasmussen nel 1975 come rischio tecnologico dell'evento:

$$R = D \times P \quad (1)$$

Per tale definizione probabilistica, se ne deduce che il rischio R non può assumere il valore zero. Se si riporta l'intensità delle conseguenze (D) in funzione della probabilità di accadimento (P) su un sistema di assi cartesiani, si ottiene una rappresentazione dello spazio del Rischio (bidimensionale) in cui le curve di isorischio sono iperboli equilateri. Muovendosi su una curva di isorischio all'aumentare della probabilità di accadimento diminuisce la magnitudo delle conseguen-

ze connesse e viceversa. Dall'esame di tale andamento emerge come sia possibile diminuire il rischio operando sulla frequenza di accadimento (azione di prevenzione) o sulla magnitudo delle conseguenze (azione di protezione). Si propone di seguito un piccolo glossario dei termini utilizzati nell'ingegneria della sicurezza e nello studio di valutazione dei rischi che seguirà.

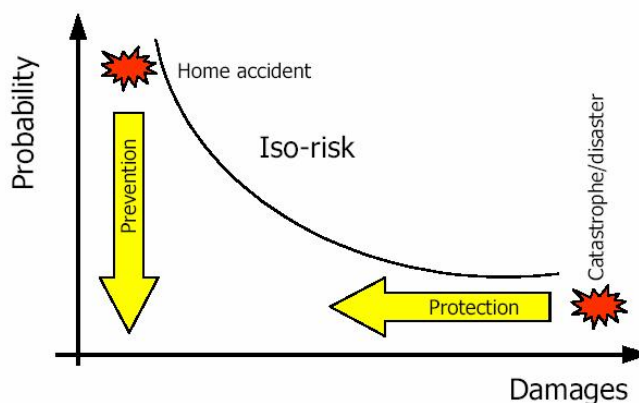


Figura 32: Piano del rischio

### 5.3 VALUTAZIONE DEL RISCHIO

L'espressione "Valutazione dei rischi" è utilizzata per indicare sinteticamente un processo che in realtà comprende più fasi. Con riferimento anche alla terminologia inglese, che è utile conoscere anche perché più specifica di quella italiana, la valutazione dei rischi (risk assessment) comprende almeno le seguenti fasi distinte:

- A) identificazione dei pericoli (hazard identification).
- B) individuazione dei possibili eventi accidentali associati ai suddetti pericoli: talora si tratta di incidenti semplici, dall'altra di scenari incidentali complessi costruiti da più eventi in sequenza.
- C) quantificazione o stima del rischio (risk estimation), che a sua volta comporta la stima della probabilità di accadimento degli scenari incidentali individuali, la stima della gravità delle conseguenze associate a detti scenari e infine la quantificazione del rischio come combinazione della probabilità e della gravità delle conseguenze.
- D) valutazione del rischio in senso stretto (risk evaluation), cioè confronto con criteri di accettabilità.

Le fasi da a) a c) nel loro complesso costituiscono la fase di analisi del rischio (risk analysis). Il processo complessivo comprende l'analisi

del rischio e la valutazione di rischio in senso stretto (cioè la risk analysis e la risk evaluation) è la valutazione dei rischi in senso lato (risk assessment), eventualmente seguito dalla riduzione dei rischi (risk reduction).

La valutazione dei rischi relativamente ad un processo, a un'attività o ad una macchina (o in generale ad un sistema) può essere definita come una procedura mediante la quale la conoscenza e l'esperienza su progettazione, uso, incidenti, infortuni e danni (relativi al sistema considerato) sono associati al fine di valutare i rischi durante tutte le fasi di vita del sistema.

Il giudizio sul conseguimento degli obiettivi di riduzione dei rischi può essere effettuato sulla base di una stima del rischio qualitativa o, quando possibili, quantitativa. I metodi quantitativi sono particolarmente appropriati quando la gravità e l'entità prevedibili del danno sono elevate. Essi sono utili per valutare misure di sicurezza alternative e per determinare quale tra queste fornisce la migliore protezione. La loro applicazione è tuttavia limitata dal numero di dati utili dei quali si dispone e dalle risorse limitate a disposizione di chi effettua la valutazione. In numerose applicazioni pertanto sarà possibile effettuare soltanto una valutazione dei rischi qualitativa.

In figura 33 illustra il procedimento che può essere seguito nella valutazione della sicurezza di un sistema integrata nella progettazione, nel quale sono riconoscibili le fasi di attività precedentemente citate.

#### 5.4 TECNICHE DI ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI

Per le fasi di identificazione dei pericoli, di individuazione degli scenari incidentali e di quantificazione del rischio si sono affermate varie tecniche: in tabella 3 sono indicate le più diffuse, classificate in funzione del livello di approfondimento che si vuole conseguire e della fase di lavoro in cui esse possono essere applicate.

La scelta di una o dell'altra tecnica dipende principalmente dal fatto che vengano garantite la completezza e la correttezza dell'identificazione degli eventi incidentali non trascurando l'aspetto di economicità, cioè tenendo conto del fatto che le risorse disponibili sono limitate e pertanto va effettuata una scelta delle situazioni che meritano un approfondimento d'indagine, sulle quali concentrare l'impegno e le risorse.

Verranno ora descritte sinteticamente le diverse tecniche di analisi.

- **Relative Ranking:** In fase iniziale, anche al fine di definire le situazioni meritevoli di analisi più approfondite, si può utilizzare una tecnica di gerarchizzazione relativa (relative ranking), con le finalità di ordinare secondo una scala gerarchica le diverse situazioni messe a confronto.

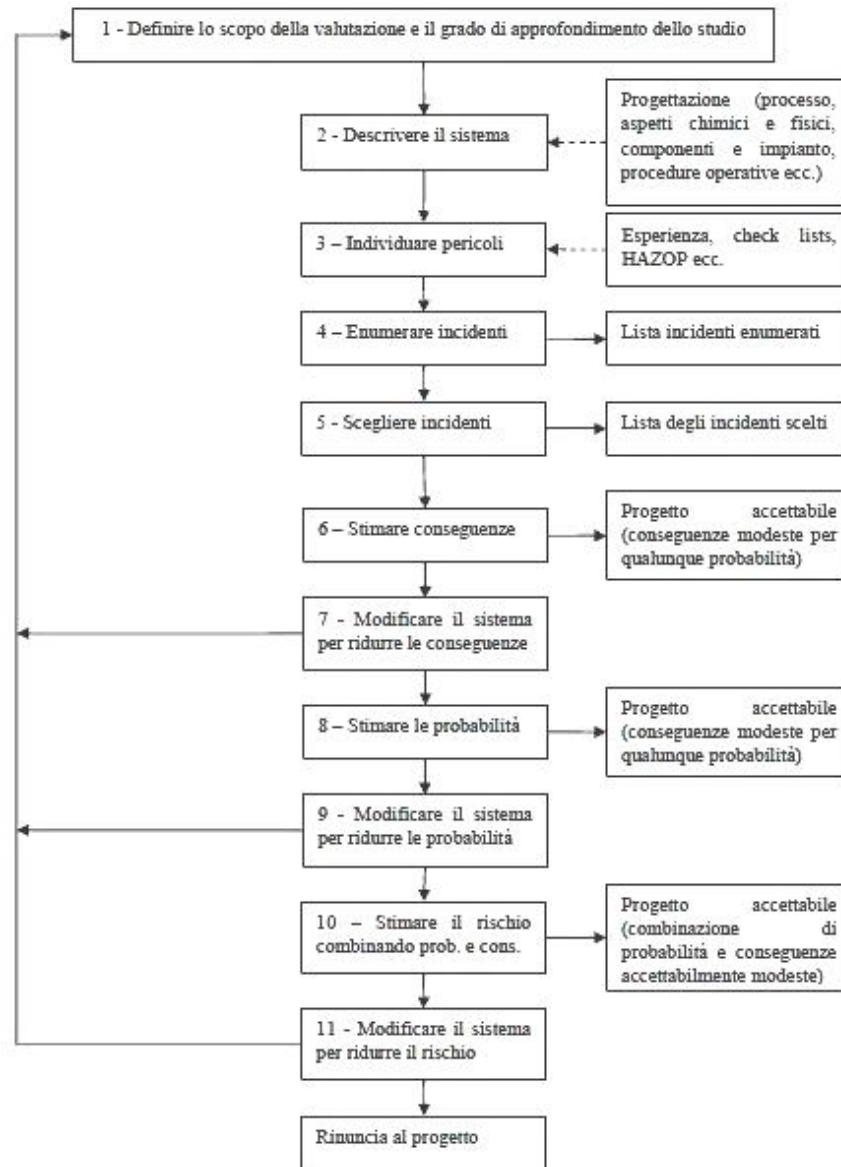


Figura 33: Procedimento per la riduzione del rischio

Fase iniziale, studi generali	Fase progettuale e gestionale	Specifiche situazioni di rischio
Safety Review	What-If \CheckList Analysis	Fault Tree Analysis
CheckList Analysis	HAZOP Analysis	Event Tree Analysis
Relative Ranking	FMEA \FMECA	Cause-Consequence Analysis
PHA (Preliminary Hazard Analysis)		
What-If Analysis		Human Reliability Analysis

Tabella 3: Metodi identificazione e valutazione dei rischi

- Checklist Analysis: consiste in una lista di voci di controllo basate sulle esperienze precedenti e da utilizzare in caso di determinate analisi per evitare situazioni già verificatesi, per attivare i procedimenti necessari o confrontare la rispondenza di apparecchiature, materiali, procedure e sistemi di sicurezza con standard di buona tecnica ingegneristica e normative vigenti. Con questo metodo è assicurato il livello minimo richiesto nella valutazione dei rischi per qualsiasi tipo di lavoro e può essere applicato ad ogni livello di sviluppo dell'impianto o della fase di progettazione dello stesso.
- What If Analysis: Le analisi di tipo what If (cosa succede se...) consistono nel chiedersi quali siano le conseguenze e i pericoli associati a un ipotetico evento, quali siano le funzioni di sicurezza esistenti che limitino le probabilità (misure di prevenzione) o mitigano le conseguenze (misure di protezione) dell'evento ipotizzato e quali altre misure possano essere assunte per limitare il rischio (mantenimento e rinforzo delle funzioni di sicurezza o adozione di nuove misure, sostitutive o aggiuntive).
- FMEA e FMECA: Per i sistemi meccanici o elettrici complessi, in cui gli eventi incidentali sono correlati al malfunzionamento di componenti, è adatta la tecnica FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) o FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis). La tecnica consiste nel considerare sistematicamente le modalità potenziali di guasto, le loro cause, i loro effetti e le possibili azioni risolutive: ne risulta una base di conoscenze utile a definire strategie di manutenzione ottimali che coincidono a una riduzione dei costi di manutenzione. Nell'ambito FMECA, l'analisi delle criticità è una procedura attraverso la quale ogni potenziale modalità di guasto è gerarchizzata in base alla com-

binazione della probabilità di accadimento e della gravità delle conseguenze.

- Hazop: Per i sistemi in cui i malfunzionamenti siano dovuti a combinazione di eventi o a variazioni di parametri fisici, per esempio di processo, la tecnica più opportuna è l'Analisi di Operatività o tecnica HAZOP (Hazard and Operability Analysis).

HAZOP - Hazard and Operability Analysis		
Parametri di processo: composizione, pressione, temperatura, portata, livello, viscosità, tempo, pH, velocità, frequenza, voltaggio, informazione, miscelazione, addizione, separazione, reazione ecc.		
Parole chiave	Significato	Esempio
Più di	Il parametro di processo ha un valore superiore al nominale	La temperatura è troppo alta
Meno di	Il parametro di processo ha un valore inferiore al nominale	La portata è troppo bassa
No/nessuno	Il valore del parametro di processo si è azzerato	La portata è nulla
Inverso	Il parametro di processo ha un valore invertito	La portata è invertita
Invece di	Il parametro di processo è stato sostituito	Nella tubazione è presente acqua invece di ammoniaca
Parte di	Il parametro di processo è qualitativamente diminuito	Nella composizione della miscela manca un componente
In aggiunta a	Il parametro di processo è qualitativamente aumentato	Sono presenti impurità nella composizione

Figura 34: Hazard and Operability Analysis: parametri di processo e parole chiave

## 5.5 IL METODO FTA ED ETA

L'analisi FTA ed ETA è necessariamente preceduta da una accurata valutazione del sistema ingegneristico in esame. In particolare è in questa fase necessario realizzare quattro tipi di collezioni informative:

- I dati del sistema, da esso direttamente ricavati o ottenuti secondo valutazioni in analogia da sistemi simili;
- Le fonti di rischio del sistema che comprendono il fattore umano, le procedure e in generale l'organizzazione produttiva nell'ambito della quale tali fattori interagiscono;
- La scenarizzazione, che consiste nel definire scenari verosimili caratterizzati dalla realizzazione del flusso del pericolo;
- I bersagli, che rappresentano i soggetti\oggetti che subiscono danno a seguito del flusso del pericolo.

Tale analisi preliminare consente un affinamento della valutazione del sistema e contribuisce a riconoscere gli indicatori caratteristici di ciascuno degli ambiti precedentemente definiti e quelli complessivi del



sistema. Tali indicatori (variabili di stato, variabili aleatorie, condizioni Booleane...) sono complessivamente in relazione tra loro a comporre un sistema di condizioni analitiche e logiche che descrive lo stato del sistema in modo biunivoco (ad ogni configurazione del sistema corrisponde una sola n-pla di valori (in senso lato) degli indicatori e viceversa).

Questo insieme di valutazioni è realizzato attraverso la convergenza delle competenze di tutti i soggetti in relazione col sistema in esame, ed in particolare:

- i professionisti responsabili del progetto e/o della gestione del sistema;
- gli addetti alle fasi produttive particolari;
- le autorità di controllo;
- gli istituti di ricerca;
- la rappresentanza politica della pubblica opinione in generale e della popolazione sensibilmente influenzata dal sistema in esame (in qualità di cliente, fruitrice del servizio, residente prossimale l'impianto).

La raccolta di tali elementi di studio preliminare richiede una contestuale valutazione sull'affidabilità del dato e sulla oggettività strumentale. In particolare è necessario che siano garantite:

- rappresentatività: condizione rispettata dai dati relazionati in modo consistente agli indicatori ai fini della descrizione dello stato del sistema;
- veridicità: garantisce sulla provenienza del dato rispetto ad errori di carattere procedurale e rispetto alla professionalità dell'operatore che ne ha curato la collezione;
- completezza: condizione che garantisce rispetto ad assenze di osservazioni e reticenze, colposamente o dolosamente motivabili.

La possibilità dell'applicazione dei metodi di analisi precedentemente descritti è condizionata al rispetto assoluto delle precedenti condizioni, senza le quali il risultato scientifico-ingegneristico scade a mera opinione. Sotto tali condizioni il metodo congiunto FTA-ETA consente la valutazione del comportamento del sistema in relazione al verificarsi di sue particolari configurazioni a qualunque soggetto (competente) interessato, motivato da necessità di carattere professionale (valutazione in fase di progetto, studi di revisione, analisi sulla gestione, attività di controllo da parte delle Autorità...) o di carattere scientifico (ricerca applicata e teorica sui sistemi e sulla sicurezza), sia in un'ottica di precisione che al fine di ricostruire uno scenario

incidentale realizzatosi. La realizzazione di un FTA muove dalla necessità di definire le realizzazioni parziali (sottoeventi) generanti da un Top Event (guasto, incidente).

Dato un sistema ingegneristico possiamo definire come Top Event (d'ora in poi denominato TE) l'assunzione effettiva o inevitabile di una configurazione del sistema cui si associa un valore della funzione di stato caratterizzante superiore ad un valore di soglia ritenuto limite. La metodologia ha il pregio di schematizzare la genesi del TE secondo un processo logico ed offre la possibilità di una valutazione statistica sulle singole realizzazioni dei sottoeventi che consente di ottenere, componendosi secondo la logica AND / OR e con l'uso di semplici strumenti di calcolo probabilistico, la probabilità di accadimento del TE. La potenza teorica del metodo viene effettivamente espressa nella doppia ipotesi di:

- corretta definizione del TE;
- completezza delle realizzazioni parziali generanti il TE (percorsi critici).

A questo fine è necessario che il gruppo di lavoro abbia una conoscenza accurata del sistema che garantisca una competenza fenomenologia, congiunta ad una necessaria terzietà intellettuale rispetto alla sua effettiva (teorica e pratica) gestione, e che sia presente nel gruppo una competenza empirico-statistica. Queste condizioni consentono la realizzazione di un FT che comprenda tutti i percorsi critici possibili ed assegni a ciascuna singola realizzazione la corretta probabilità di realizzazione.

Concettualmente il sistema si carica di un potenziale di pericolo durante il percorso critico e raggiunta la realizzazione del TE si assiste alla liberazione di tale potenziale sotto forma di flusso del pericolo. Per la valutazione della probabilità di accadimento del singolo sottoevento si possono utilizzare anche dati e serie storiche, che consentono quindi una valutazione della probabilità su base frequentista, o si può procedere ad assegnazione di probabilità soggettiva motivata da esperienza e competenza, raccogliendo elementi di valutazione dal contorno all'evento o da eventi in analogia con quello in esame. E' altresì possibile avvalersi di processi di limitazione dell'incertezza riuscendo comunque a chiudere in un intervallo definito il campo di variabilità dell'incognita  $P(E)$ .

L'analisi così sviluppata rappresenta un'analisi dei guasti o delle cause, cui è quindi associata la seconda analisi ET che procede alla valutazione degli eventi o conseguenze, cioè dell'evoluzione del sistema una volta realizzato il TE. L'analisi, in analogia con quanto visto per lo studio del FT, richiede la completezza dei percorsi generati del TE. Tale completezza si ottiene valutando tutte le possibili combinazioni e, per ciascuna combinazione possibile, tutte le possibili interazioni tra le fonti del pericolo e i bersagli nello scenario caratterizzato dal

TE. Si può utilizzare a tale scopo la matrice di adiacenza che consente di valutare le interazioni possibili tra tutte le entità che in modo diretto o indiretto entrano nel quadro di studio. In particolare si procede disponendo le varie entità di processo (operatori, macchinari, materiale, strutture, infrastrutture) una per ogni riga e per ogni colonna. La generica cella  $a_{ij}$  corrisponde all'interazione dell'entità associata alla riga  $i$  con quella associata alla colonna  $j$ . Gli elementi sulla diagonale corrispondono all'interazione di una variabile di processo con se stessa.

La procedura segue le evoluzioni del sistema fino al raggiungimento, per ciascun percorso evolutivo, di una configurazione stabile del sistema, cioè di un valore stazionario (di minimo) di potenziale del pericolo. Ogni percorso di sviluppo avrà in tal modo realizzato una evoluzione di scenario completa, rispetto alla quale risulta possibile procedere alla valutazione dei danni. La valutazione sulle conseguenze procede alla valutazione del danno materiale verso le cose (alle infrastrutture esterne ed interne al sistema, all'ambiente), del danno verso persone (in termini di morti, feriti gravi, lievi) e del danno sociale, in relazione ad esempio alla reazione della pubblica opinione all'accadimento ed alle conseguenze di carattere economico derivanti. La stima di tali grandezze avviene in genere attraverso l'utilizzo di modelli di simulazione che consentono di valutare l'evoluzione del sistema in occasione di accadimenti caratterizzati da grande liberazione di energia (modelli meccanici 2D e 3D agli elementi finiti o alle differenze finite per la valutazione dell'evoluzione dello scenario in caso di studio di sicurezza strutturale, modelli di simulazione idraulica, modelli box o gaussiani per la dispersione in atmosfera di gas...). Si procede quindi alla valutazione del danno nei termini presentati.

Il risultato complessivo di una analisi integrata così realizzata può essere presentato in un quadro sinottico dove a ciascun TE è assegnata la stima della  $P(E)$ , composta dalla probabilità stimata dei singoli percorsi critici generanti, e una serie di scenari evoluti finali che possono scaturire dal TE, ognuno dei quali corredato di una stima articolata dei danni e della probabilità associati alla sua realizzazione.

Un ulteriore fase analitica può realizzare, per ogni foglia dell'ET, la condensazione di tali indicatori di danno in una sola etichetta valutativa, trasformando i dati ottenuti dai calcoli con modelli di simulazione e valutazioni empiriche (numero di morti, feriti gravi, lievi, danni alle strutture) in moneta equivalente, sfruttando i fattori di conversione utilizzati dalle compagnie assicurative per liquidare il danno biologico. E' comunque possibile stabilire fattori di conversione differenti, ponderando i danni secondo valutazioni diverse che attengono alla sfera delle responsabilità politiche. Tale risultato consente di realizzare le scelte operative e di ottimizzare gli investimenti sul sistema ai fini del miglioramento della prestazione in relazione alla scelta (politica) su quali rischi intervenire in mitigazione.

## 5.6 ALBERI DI GUASTO FTA

L'albero di guasto (Fault Tree) è una tecnica per l'analisi di sistemi complessi basata su una traslazione grafica delle relazioni logiche fra eventi di guasto che, col loro verificarsi, portano alla realizzazione di un evento di particolare interesse. All'interno di un FT si riconoscono tre categorie principali di eventi:

- evento di base: rappresenta il livello di risoluzione più basso; solitamente con questo tipo di evento si indica un guasto di un componente o di un sottosistema che non richiede ulteriori indagini di approfondimento;
- evento intermedio: è un evento che si manifesta in seguito all'interazione di più eventi di base;
- top event: è un evento indesiderato di cui si vogliono determinare le cause e dare, soprattutto, una misura della probabilità di accadimento.

Gli eventi descritti si trovano, all'interno dell'albero, disposti in un ben preciso ordine gerarchico definito sia dalla struttura fisica del sistema che dalla logica di correlazione.

Per questa ragione, nella costruzione dell'albero, per un assegnato sistema, si procede dal top event fino agli eventi di base: per il top event si individuano gli eventi intermedi e per questi, con la stessa prassi usata al livello superiore, si indicano gli eventi di base. La comunicazione e la correlazione logica fra gli eventi avviene attraverso la definizione di porte che permettono il passaggio fra ordini gerarchici consecutivi (ad esempio, fra evento di base ed evento intermedio, oppure fra eventi intermedi e top event). Le porte sono rappresentate da una simbologia alla quale viene associata una determinata funzione di comunicazione. Nella tabella 4 vengono riportati i simboli più comunemente utilizzati nella realizzazione degli alberi di guasto.

Occorre adesso dare alcune definizioni tipiche della metodologia degli alberi di guasto:

- si definisce un cut set la combinazione di eventi che conduce al raggiungimento di un top event, cioè di quello stato, assunto da eventi di base ed intermedi, che porta all'evento indesiderato. Un cut set che non comprende al suo interno un altro cut set viene definito minimal cut set;
- si indica con rottura un mal funzionamento di un componente che può essere corretto solo attraverso una riparazione o una sostituzione;
- si indica con errore uno stato che, per tornare alla normalità, richiede un intervento logico e non fisico;







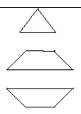




Simbolo	Nome	Descrizione
	Top Event	Evento indesiderato di cui si vogliono determinare le cause e dare una misura della probabilità di accadimento.
	Evento intermedio	Evento che si manifesta in seguito all'interazione di altri eventi di base.
	Evento di base	Evento di guasto di un componente o di un sottosistema che non richiede ulteriori indagini di approfondimento.
	Evento non sviluppato	Si indicano quegli eventi di guasto che non vengono sviluppati nei loro eventi di base per due ragioni sostanziali: le informazioni disponibili non sono sufficienti, oppure l'evento esce dai confini prestabiliti dell'indagine.
	Porta AND	Impone che l'evento in uscita possa accadere solo se tutti gli eventi in entrata si sono manifestati.
	Porta OR	Impone che l'evento in uscita accada se almeno uno degli eventi in ingresso si è manifestato.
	Trasferimento In - Out	Il triangolo con la dicitura IN indica che l'evento di guasto viene sviluppato altrove (in questo caso assume la funzione di top event per il corrispettivo albero). Il triangolo con OUT ha solo una funzione di richiamo. E' necessario usare una codificazione ben precisa in modo da non creare ambiguità di interpretazione dei risultati. Stesso significato si attribuisce ai simboli con tratteggio.
	Porta inibitoria	Impone che l'evento in uscita possa manifestarsi se l'evento in ingresso si è verificato e viene contemporaneamente soddisfatta la condizione.
	Porta di ritardo	L'evento in uscita si manifesta quando l'evento in ingresso è accaduto ed il tempo di ritardo specificato è completamente trascorso.
	Evento esterno o Casa	Si riporta una condizione o un evento che viene assunto a priori dell'analisi.
	Porta EOR o Porta XOR	L'evento in uscita si verifica se si manifesta uno soltanto degli eventi in ingresso. Si tratta di porte logiche che possono essere realizzate con una combinazione di porte AND ed OR indicate in precedenza.

Tabella 4: Simboli utilizzati nella realizzazione degli alberi di guasto

- per rottura o errore di prima specie si indica una situazione che vede il componente uscire dalle specifiche di funzionamento quando questo sta lavorando in condizioni di progetto. Un esempio potrebbe essere la rottura spontanea di una valvola;
- la rottura o errore di seconda specie si manifesta quando il componente lavora in condizioni diverse dalle intenzioni progettuali. Sono esempi di questo tipo di mal funzionamento errori progettuali, errori di installazione o di fabbricazione, sovraccarichi, alterazione del processo dovuta a cause ambientali (vibrazioni, corrosioni...);
- infine, la rottura o errore comandato si manifesta quando il componente lavora secondo le intenzioni progettuali, ma viene sollecitato dalla rottura oppure da errori di altri componenti che sono connessi con questo.

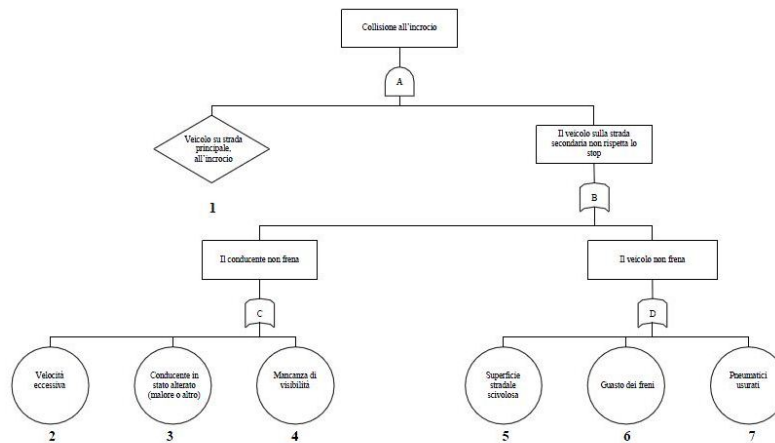


Figura 35: Esempio FT: collisione tra due veicoli ad un incrocio

#### 5.6.0.1 Costruzione dell'albero di guasto

La costruzione grafica delle correlazioni logiche fra eventi di guasto viene preceduta da alcuni passi preliminari, in cui vengono fornite delle definizioni e formulate ipotesi indispensabili ad una corretta analisi. Occorre, infatti, definire il problema attraverso l'indicazione e la scelta di un top event. Si tratta di un aspetto fondamentale, in quanto l'analisi e la costruzione di un FT parte proprio da questo tipo di evento per poi svilupparsi fino ai livelli inferiori. Una conoscenza superficiale del top event può produrre un albero di guasto errato o incompleto. In questa fase l'uso di una tecnica, come la FMECA o la HAZOP, costituisce uno strumento indispensabile. Occorre, poi, definire le condizioni al contorno per l'analisi attraverso l'indicazione di quanto segue:

- **Confini fisici del sistema:** deve essere indicata e descritta la componentistica di base, i sistemi che si interfacciano, i sistemi di utilità e di supporto;
- **Livello di risoluzione:** si tratta di un parametro che viene stabilito in correlazione al precedente e serve a chiarire il livello di indagine a cui occorre spingersi. Molto spesso il livello di risoluzione è influenzato dal materiale a disposizione; in questo caso occorre fare molta attenzione a quanto si riceve dalle analisi preliminari. Si impone che il livello di risoluzione definito sia, comunque, sufficiente per produrre utili risultati ed informazioni sull'affidabilità del sistema;
- **Condizioni iniziali di funzionamento:** hanno lo scopo di descrivere lo stato del sistema nel momento in cui viene svolta l'analisi (tutta la componentistica svolge la missione impostata secondo l'intenzione progettuale);
- **Eventi che non partecipano alla costruzione:** sono eventi che, per qualche ragione, vengono esclusi dalla costruzione (ad esempio, perché costituiscono un livello di indagine superiore a quello stabilito). Tuttavia, anche se non compaiono nell'albero, devono essere delineati e descritti;
- **Condizioni o eventi assunti esistenti:** si tratta di stati che vengono presi come certi. Non devono essere confusi con le condizioni iniziali; infatti, a questa categoria, appartengono anche stati patologici di funzionamento (se si vuole, ad esempio, valutare lo stato di risposta delle protezioni, si ipotizzano degli scenari che esulano dalle intenzioni progettuali);
- **Altre assunzioni:** tutto quello che non rientra nelle voci precedenti, ma partecipa, in qualche modo, alla costruzione degli alberi di guasto o viene ritenuto utile.

Si sottolinea il caso, inoltre, in cui si presenti un errore umano. L'importanza di questo tipo di evento non è corrisposta da una procedura rigorosa ed esatta per la sua valutazione, data la grande incertezza che accompagna le variabili che vi partecipano (capacità di reazione, esperienza, conoscenza...). Esistono, tuttavia, delle tecniche che possono essere seguite per poter analizzare l'affidabilità dell'uomo (es. Human Reliability Analysis). Queste tecniche pongono attenzione ai fattori che possono influenzare, in maniera rilevante, il comportamento dell'operatore quali:

- Ambiente e luogo di lavoro;
- Interazione macchina-uomo;
- Procedure che si svolgono nella normale lavorazione;

- Funzioni cognitive dell'operatore.

Questi elementi incidono non solo sull'affidabilità del sistema (una procedura complicata oppure un'interfaccia di difficile lettura possono, ad esempio, essere accompagnate da una maggiore probabilità di errore), ma anche sulla capacità di risposta alle diverse sollecitazioni che l'operatore subisce durante lo svolgimento di un'attività (sia essa di routine, sia essa di emergenza).

#### 5.6.o.2 *Analisi degli alberi di guasto: algebra Booleana*

Per poter avere una valutazione quantitativa della probabilità di accadimento di un top event, occorre eseguire un'analisi di tipo logico dell'albero costruito. L'algebra che governa questo tipo di processo è quella Booleana per mezzo della quale un evento viene matematicamente analizzato in forma binaria. In questo modo ciascun componente è caratterizzato da una variabile  $x_i$  (con  $i$  esteso al numero di componenti che costituiscono il sistema) tale che:

$$x_i \begin{cases} 1 & \text{funziona} \\ 0 & \text{non funziona} \end{cases} \quad (2)$$

Considerando il sistema come combinazione di questo tipo di eventi elementari si può definire la variabile aleatoria  $S$  come:

$$S = \Psi(x_1, \dots, x_n) \begin{cases} 1 & \text{Sistema funzionante} \\ 0 & \text{Sistema non funzionante} \end{cases} \quad (3)$$

L'uso dell'algebra Booleana consente la definizione dei parametri che partecipano alla risoluzione dell'albero nel modo seguente. Date due variabili,  $x_1$  e  $x_2$  corrispondenti a due eventi di base, si ottiene:

- Porta OR  $y = x_1 \cup x_2$
- Porta AND  $y = x_1 \cap x_2$
- Porta EOR  $y = (x_1 \cap \bar{x}_2) \cup (\bar{x}_1 \cap x_2)$

Dove con  $y$  si è indicata la variabile aleatoria dell'evento in uscita e con  $\bar{x}_i$  il complementare della variabile  $x_i$ , corrispondente alla negazione dell'evento.

L'uso dell'algebra Booleana è molto utile alla risoluzione degli alberi; a tale proposito si consideri il sottosistema di figura 36. Si tratta di un sottosistema che permette il verificarsi dell'evento in uscita se almeno due di tre eventi di base riscontrati si possono realizzare. In questa fase si ottiene:

$$X_{\text{out}} = (x_1 \cap x_2) \cup (x_1 \cap x_3) \cup (x_2 \cap x_3) \quad (4)$$



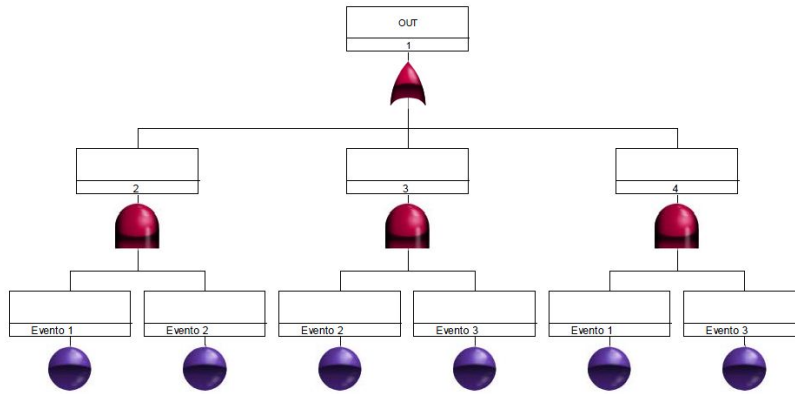


Figura 36: Sottosistema di un F.T.

L'equazione precedente prende il nome di somma di prodotti (s.o.p.), e rappresenta la base per la determinazione dei cut set. La s.o.p. assume valore 1 quando almeno uno dei suoi addendi assume valore 1, quindi ogni combinazione di prodotti non è altro che un cut set per l'evento uscita. Quando gli eventi sono completamente indipendenti fra loro, quello che si ottiene è la somma di minimal cut set.

In base a quanto è stato fin qui definito si possono dare delle definizioni rigorose di CS (cut set) e MCS (minimal cut set).

Siano  $x_1 \dots x_n$  variabili aleatorie associate ad  $n$  eventi indipendenti presenti nell'albero di guasto; si indica con cut set un vettore

$$C \equiv (c_1 \dots c_m) \quad \text{con } m \leq n \quad (5)$$

tale che la variabile di sistema sia:

$$S = \Psi(x_1, \dots, x_n) = 1 \quad (6)$$

$$\text{Con } x_i = \begin{cases} c_i & i = 1, \dots, m \\ \text{qualsiasi } & i > m \end{cases} \quad (7)$$

### 5.6.0.3 Metodo elementare per la ricerca dei CS e MCS ed il principio di significatività

In base alle definizioni date in precedenza, l'individuazione dei CS e MCS risulta di fondamentale importanza. In questo paragrafo viene fatto riferimento ad un metodo elementare applicato all'albero in figura 37. L'albero è molto semplice in quanto costituito da soli eventi di base e da quattro nodi di biforcazione. Come primo passo occorre dare un preciso codice ad ogni evento di base (ad esempio con un numero) ed ad ogni porta di comunicazione (ad esempio con una lettera). Si procede dal top event verso gli eventi più bassi, facendo

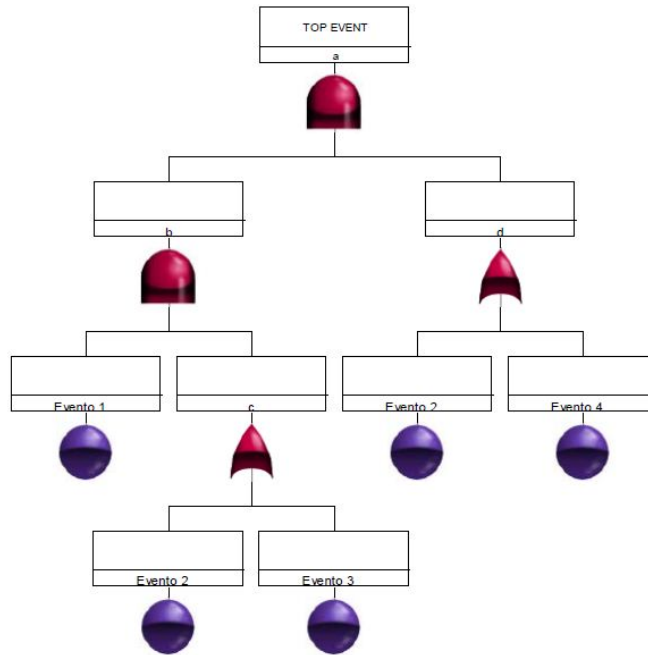


Figura 37: Albero di guasto

uso di una tabella in cui si annotano i vari passaggi, secondo una ben precisa procedura. Il primo nodo è costituito da una porta AND

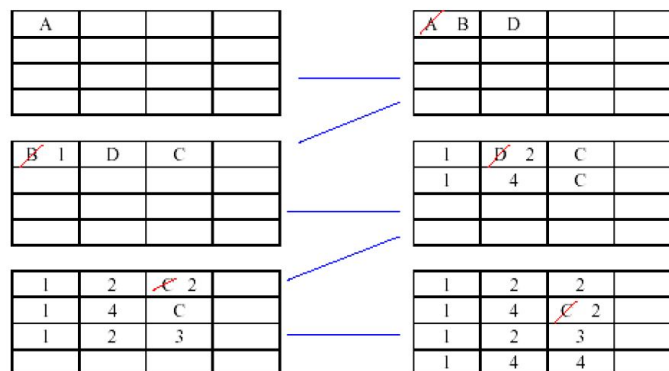


Figura 38: Risoluzione logica del FT e riconoscimento dei CS

indicizzata con la lettera (a). nella prima casella della matrice si va ad inserire questa lettera. Come ingressi a questa porta sono presenti due porte: una di tipo AND e una di tipo OR. La porta di tipo AND, secondo una convenzione ben precisa, comporta l’inserimento della lettera (b) nella stessa casella in cui compare la (a), procedendo ad una cancellazione di quest’ultima. Per la porta OR la lettera (d) va inserita nella prima casella della seconda colonna. Si prende, adesso, il percorso di (b); questo ha come ingressi una porta OR (c) ed un evento di base (1). Si cancella la lettera (b) per sostituire, nella casella,

il numero (1). La lettera (c) viene invece inserita nella terza colonna prima riga.

In definitiva:

- Il primo valore in ingresso ad una porta AND sostituisce l'indice della matrice, mentre gli altri ingressi vanno inseriti nelle colonne successive uno per colonna, in quelle libere ed appartenenti alla stessa riga;
- Il primo ingresso di una porta OR sostituisce l'indice presente nella matrice, e tutti gli altri vengono inseriti nelle righe successive uno per riga e nelle righe libere. Quando sono presenti altri elementi nella riga dove si è inserito quello della porta OR, questi devono essere ripetuti nelle righe successive fino a quando non siano esauriti gli ingressi.

La procedura viene così ripetuta anche per il (d) e per il (c) secondo le fasi schematizzate. L'ultima tabella contiene al suo interno un CS per ogni riga, ed è facile, in base alla definizione di MCS, rendersi conto come questi vengano ottenuti eliminando gli eventi ripetuti.

In definitiva : Infine, il primo minimal viene definito del secon-

cut set I	1,2,2		Minimal Cut set
cut set II	1,2,4		1,2
cut set III	1,2,3		1,3,4
cut set IV	1,3,4		

Figura 39: Soluzione del Minimal Cut Set

do ordine, mentre, l'altro, del terzo, considerando come ordine la numerosità degli eventi presenti nel CS o MCS.

La complessità di un FT, intesa come numero di combinazioni in grado di far verificare un top event, può essere notevole e, comunque, è funzione della complessità del sistema e del livello di approfondimento scelto.

Come si è visto, la determinazione dei MCS risulta molto onerosa e, poiché il contributo al guasto del sistema non è uguale per tutti i MCS, si procede non valutandoli nella loro complessità, bensì estraendo un sottoinsieme significativo.

Si definisce, quindi, un criterio di significatività che permetta di discriminare fra combinazioni di guasto significative e non. Un MCS può essere considerato significativo quando il suo ordine  $n$  risulta minore o uguale ad un valore limite prefissato  $N_{lim}$  (cut-off logico); questo criterio si basa sulla considerazione del fatto che la probabilità di verificarsi di un cut set è inversamente proporzionale al suo ordine. L'uso del cut-off logico non richiede alcuna conoscenza sulla probabilità di fallimento dei singoli eventi e permette di individuare

i punti critici in base al grado strutturale dei componenti. In questo modo si ricava che i MCS del primo ordine sono strutturalmente più significativi, in quanto è sufficiente il verificarsi di un evento per far verificare gli altri. Allo stesso modo i MCS del secondo ordine sono più importanti di quelli del terzo e così via.

Sulla base di questi criteri qualitativi, è dunque possibile, definire il grado di significatività o rilevanza degli eventi per l'individuazione dei punti critici del sistema. Va considerato che è possibile muovere critiche pesanti a questo tipo di approccio, in quanto non è sempre vero che la probabilità del verificarsi di un evento risulti inversamente proporzionale al suo ordine (a questa categoria appartiene una serie di alberi definiti non coerenti che esulano dalla costruzione AND-OR).

Un secondo criterio di significatività è basato sulla probabilità di realizzazione di un MCS indipendentemente dal suo ordine. Un MCS viene considerato significativo se la sua  $P$  risulta maggiore o uguale ad un valore prefissato  $P_{lim}$  (cut-off probabilistico). I vari cut-off probabilistici vengono valutati in base alle misure di probabilità degli eventi che li compongono e, quindi, si richiede la conoscenza per tutti delle probabilità di accadimento. L'uso del cut-off probabilistico impone la determinazione del contributo al guasto del sistema dovuto ai MCS non calcolati perché non significativi; si definisce, a tal proposito, il valore  $P_e$  come differenza fra la probabilità del top event e la probabilità dei MCS più significativi (la conoscenza del valore di  $P_e$  è utile per valutare il valore di  $P_{lim}$  da impostare):

$$P_e = P_{tot} - P_{SMCS} \quad (8)$$

Di particolare interesse nella semplificazione dei FT è l'impostazione del livello di precisione che si vuole raggiungere nella determinazione dell'affidabilità del sistema. In questo caso si considera la funzione aleatoria  $S$ , definita in precedenza, come composta da una parte ridotta  $S_R$ , legata alla precisione che si vuole raggiungere nell'analisi, e dalla restante  $SD$  che è costituita dai termini eliminati  $S = S_R \cup SD$ .

Esistono procedure che permettono di stabilire l'entità della  $SD$ ; tuttavia, si evidenzia che, rispetto al principio di significatività presentato, questo sistema presuppone delle scelte dipendenti da una correlazione diretta fra la natura matematica di un FT e la natura fisica di un'applicazione ad un sistema.

## 5.7 EVENT TREE ANALYSIS (ETA)

La quantificazione di rischi connessi al funzionamento di un impianto può richiedere l'esplicitazione di un consistente numero di sequenze di eventi. Si pone pertanto l'esigenza di un approccio ordinato e sistematico che ne consenta la corretta valutazione.

La struttura tipica di un ET è riportata nella figura seguente (fig. 40). Partendo da un evento iniziatore l'albero si sviluppa in funzione del

Evento iniziatore	Intervento del sistema 1	Intervento del sistema 2	Intervento del sistema 3	Situazione finale
TOP EVENT	Interviene	Interviene	Interviene	Descrizione scenario 1
	Interviene	Interviene	Non Interviene	Descrizione scenario 2
		Non Interviene	Interviene	Descrizione scenario 3
	Non Interviene	Interviene	Non Interviene	Descrizione scenario 4
		Interviene	Interviene	Descrizione scenario 5
	Non Interviene	Non Interviene	Non Interviene	Descrizione scenario 6
		Non Interviene	Interviene	Descrizione scenario 7
		Interviene	Non Interviene	Descrizione scenario 8

Figura 40: Schema tipico di un ET

successo o del fallimento dei componenti, sistemi o funzioni necessari a mitigare le conseguenze dell'evento stesso. Particolare cura bisogna porre nell'assicurare che gli eventi che costituiscono le intestazioni dell'albero siano consistenti con i reali modi di funzionamento di risposta dell'impianto, e possano essere precisamente correlati a criteri di successo dei mezzi protettivi. Il posizionamento dei mezzi protettivi e delle fasi di intervento sull'ET si basa sia sul criterio temporale che su quello logico, rispecchiando le interdipendenze operative.

Le sequenze si sviluppano così seguendo linee orizzontali e verticali in corrispondenza dei nodi dell'albero. La convenzione adottata impone che in caso di successo del sistema il percorso si presenti orizzontale o tendente verso l'alto, mentre in caso di insuccesso il percorso sarà tendente al basso.

La procedura generale dell'analisi con albero degli eventi si evolve lungo i seguenti passi:

- Identificazione dell'evento iniziatore;
- Identificazione dei sistemi di sicurezza progettati per mitigare gli effetti dell'evento iniziatore;
- Costruzione dell'albero degli eventi;
- Descrizione delle sequenze di propagazione dell'incidente e delle conseguenze dell'evento iniziatore.

#### 5.7.1 Affidabilità dei sistemi ingegneristici

Il fine di un progetto, o più in generale di una previsione, è quello di garantire la performance del sistema oggetto di studio nel rispetto dei vincoli (economici ed ambientali).

La complessità dei sistemi, le incertezze relative alla modellazione, all'acquisizione dei dati di input, alla effettiva realizzazione, rende il problema irrisolvibile in termini di garanzia assoluta, imponendo un

più realistico approccio probabilistico. In questo senso il progetto di una struttura è conforme alle specifiche e ne garantisce la performance quando la probabilità del fallimento della stessa risulta più piccola di un valore direttamente o indirettamente assunto come accettabile.

#### 5.8 FUNCTIONAL ANALYSIS (FA)

Per guadagnare conoscenza di un sistema complesso è necessario ricorrere ad una rappresentazione formale di parti o funzioni, attraverso la costruzione di modelli che hanno come obiettivo la descrizione delle caratteristiche del sistema ritenute rilevanti al fine dell'analisi, prevedendone, così, i comportamenti e le risposte ai vari stimoli esterni.

Queste rappresentazioni schematiche del sistema sono fortemente condizionate dalla particolare missione del componente, sub-sistema o sistema che si intende studiare; ne consegue, quindi, la possibilità di avere più rappresentazioni a cui applicare la medesima procedura di indagine, in funzione del particolare stato assunto dal sistema in esame. La modellazione solitamente utilizzata in questo tipo di analisi, si basa su una scomposizione di carattere gerarchico in cui le connessioni tra i vari livelli (NHA-Next Higher Assembly e NLA-Next Lower Assembly) sono dettate essenzialmente da relazioni di tipo fisico-strutturale e funzionale.

Nella realizzazione del modello fisico sono evidenziati moduli, sottoinsiemi, componenti che costituiscono la struttura statica del sistema, insieme alle relative interconnessioni. La sua rappresentazione è di tipo prettamente grafico ed è generalmente suggerita, almeno in fase preliminare, da una attenta valutazione del P&I (Part and Instrument) dell'oggetto o sottosistema da esaminare, sul quale, successivamente, vengono operate delle restrizioni o esplosioni in funzione del livello di dettaglio con cui affrontare l'analisi. Questo concetto evidenzia la necessità per l'analista di focalizzare e circoscrivere il problema, attraverso la definizione di un grado di risoluzione della scomposizione in ordine agli obiettivi da raggiungere delineando i confini fisici e le condizioni al contorno e le ausiliarie con cui l'oggetto in esame è in correlazione.

La scomposizione funzionale descrive, invece, l'utilizzo e la funzione svolta dai moduli più significativi del sistema; articolato secondo una logica process-oriented, esamina un determinato blocco funzionale isolandolo dall'architettura di cui fa parte, dalla sequenza temporale del processo e dalla missione prevista, limitandosi esclusivamente ad evidenziare l'insieme di azioni e funzioni per cui è stato progettato. La modellizzazione funzionale trova la sua concretizzazione nella realizzazione di uno schema a blocchi funzionali (FBD-Functional Block Diagram) rappresentante una sequenza ordinata di moduli caratterizzati da precise funzioni di trasferimento che risulta elemento

di sintesi di una preliminare valutazione sull'effettivo peso, in termini di affidabilità, delle variabili di processo e delle funzioni ad esse associate.

#### 5.8.0.1 *Definizione delle Significant Items*

La selezione delle entità significative (SI è Significant Item) è il processo con cui si determina l'insieme di sottoinsiemi, moduli, apparati, che saranno soggetti all'analisi in base alle loro caratteristiche inerenti la sicurezza, la funzionalità del processo e il costo.

In questa fase la scelta viene applicata a funzioni o guasti funzionali e componenti strutturali identificati da un Functional Block Diagram e uno Structural Block Diagram e solo queste entità significative realizzeranno la classica struttura ad albero, sulla quale costruire l'analisi FMEA/CA, HazOp, FTA.

La scelta dei criteri di significatività da applicare all'impianto dipende ancora una volta dal motivo per il quale si applicano le tecniche di analisi e dalle caratteristiche intrinseche del processo o del sistema in oggetto. Ad esempio, un impianto chimico o biologico di processo manifesta una certa inerzia nel rispondere ad una variazione rispetto allo stato nominale generata dall'insorgere di un guasto; occorre, dunque, avere indicazioni temporali sulle condizioni di ripristino sia del componente, sottosistema o sistema guasto, sia sul tempo necessario per il ritorno alle condizioni di equilibrio. In altri termini, il sistema o il componente risulta significativo per il processo se un guasto conduce ad interruzioni del trattamento per un periodo sufficiente ad innescare alterazioni delle reazioni tali da rendere necessaria una riattivazione del processo stesso.

Ancora potremmo indicare come criterio di selezione quello basato sul concetto significativo per la sicurezza dell'operatore. Non mancano solitamente per le svariate tipologie di impianti elementi che correlano le operazioni di quotidiana manutenzione e conduzione con problemi di sicurezza. Per questa ragione si possono ritenere significativi i componenti, sottosistemi o sistemi che per loro natura presupponessero un abbassamento del livello di sicurezza.

Sempre restando nell'ambito della manutenzione si può ritenere elemento di classificazione il guasto, sui componenti ritenuti significativi, per scarsa manutenzione o per impossibilità di sostituzione in tempi brevi. In questo entrano i componenti difficilmente reperibili o che per loro natura non possono essere stoccati per lunghi periodi (problematiche di deterioramento). In definitiva i componenti, sottosistemi e sistemi che non rientrano nella classificazione di significatività, di cui abbiamo dato qui un esempio sicuramente non completo, sono considerati non significativi e, dunque, eliminabili dal processo di valutazione.

### 5.8.0.2 *Le banche dati*

Lo sviluppo decisivo all'utilizzo di tale struttura informativa venne negli anni '40 dall'industria militare e nel decennio successivo ad opera delle grandi compagnie americane, come GE e Motorola, e lo sviluppo sarebbe quindi cresciuto di pari passo allo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale ed all'informatica moderna.

All'inizio degli anni settanta l'uso dei tassi di guasto costanti era generalizzato: nessuna attenzione veniva data all'incertezza ed, in caso contrario, la popolazione era considerata omogenea anche se non lo era. Alcune banche dati scelsero di ignorare questo problema e continuarono ad espandere la raccolta di dati a categorie più complesse, utilizzando fattori  $k$ . Alcuni analisti, al contrario, iniziarono a capire l'utilità delle banche dati aventi una certa struttura.

Una banca dati di affidabilità moderna ha tre tipi di utilizzatori:

1. gli ingegneri che si occupano di manutenzione e sono interessati ad ottimizzazioni in questo campo;
2. i progettisti di componenti che intendono ottimizzare il loro funzionamento;
3. gli analisti che desiderano fare delle predizioni di affidabilità per un determinato sistema.

Per servire questi tre tipi di utilizzatori nella maniera migliore, nelle banche dati devono essere riportati i modi operativi, le cause di guasto, i meccanismi di guasto ed i modi di guasto.

Una definizione completa del componente deve riguardare le sue possibili utilizzazioni, il suo funzionamento, i vincoli a cui è sottoposto e le condizioni per cui il componente è considerato guasto. E' necessario quindi definire:

- lo scopo per cui il componente è stato progettato;
- i parametri di funzionamento ed i limiti ammissibili;
- i limiti fisici e funzionali;
- le condizioni per le quali il componente può essere considerato guasto;
- il tipo di utilizzazione.

Il primo punto include la definizione della "missione" del componente ed i modi operativi. La missione può essere vista come la capacità che ha il componente di compiere determinate funzioni.

Il secondo punto riguarda le specifiche di funzionamento: è conveniente produrre una lista di tali parametri. Determinare i limiti fisici e funzionali (terzo punto) significa definire:

A dimensioni massime;



- B peso massimo;
- C vincoli dovuti a fattori umani;
- D sicurezza...

Il componente può in genere essere considerato guasto se non è stato in grado di completare la missione per cui è stato progettato (quarto punto). Talvolta la missione può essere completata in maniera parziale: in queste circostanze è necessario identificare le opzioni possibili. Il quinto punto riguarda la descrizione di tutti gli eventi ai quali il componente può andare incontro per ogni modo operativo e/o condizione ambientale.

## 5.9 FMEA (FAILURE MODES AND EFFECTS ANALYSIS)

La tecnica FMEA procede all'analisi di un sistema in modo induttivo e qualitativo; si parte dalla struttura elementare e si procede verso i livelli superiori, indicando le modalità di guasto e le conseguenze che ne derivano. Nel procedere si tiene presente come i modi di guasto dei singoli componenti dipendano esclusivamente dalla loro natura, dalla funzione a cui sono stati destinati e non ultimo dalle condizioni ambientali in cui si trovano ad operare. Situazioni nette quali funziona-non funziona rappresentano condizioni limite di una serie di stati di funzionamento intermedi.

Un componente è anche un elemento che interagisce con altri a formare un sistema; l'analisi delle conseguenze prodotte da un mal funzionamento parziale o totale caratterizzano l'importanza, in termini di criticità, del componente stesso. In altre parole, analizzando le relazioni funzionali fra le varie strutture elementari, la procedura fornisce un giudizio su come un guasto incide sulle prestazioni dell'intero sistema.

Da quanto detto traspare l'importanza che la tecnica sia qualitativa, in quanto occorre tracciare un panorama completo sul comportamento della singola apparecchiatura in tutte le possibili situazioni di impiego e definire tutte le modalità di guasto, da quelle di secondaria importanza a quelle che portano alla crisi del componente stesso o dell'intero sistema. Tuttavia, per valutare l'affidabilità di un sistema occorre dare una misura della probabilità di accadimento di un evento critico e questo obbliga a porre in cascata alla FMEA una procedura quantitativa.

Il ruolo della FMEA diventa, dunque, quello di individuare gli eventi di base e le connessioni attraverso le quali si giunge all'evento principale (top event) al quale è associata la crisi di una parte o della totalità del sistema.

La procedura applicativa è costituita da tre fasi fondamentali, che vengono analizzate separatamente in modo da rispettare la logica

di forte standardizzazione richiesta proprio dalla stessa tecnica di analisi.

#### 5.9.0.3 *Definizione del problema da studiare (FA)*

Fermo restando quanto specificato in precedenza, occorre porre l'accento su alcuni elementi essenziali necessari per poter posporre una FMEA alla Functional Analysis in modo diretto.

#### 5.9.0.4 *Rassegna delle osservazioni*

La procedura descritta va estesa ad ogni componente in modo sistematico e per questa ragione è necessario creare una standardizzazione delle fasi applicative. Questa normalizzazione ha come obiettivo anche quello di eliminare o quantomeno limitare le omissioni che possono nascere se le dimensioni del sistema sono notevoli. La standardizzazione della procedura si traduce nella realizzazione di un modello di indagine costituito da una tabella (check list). La tabella viene realizzata precedentemente all'analisi, in funzione delle esigenze dettate dalla tipologia del sistema e dal livello di indagine che si vuole raggiungere.

Il modello che viene presentato è una tabella standard (tabella 5), come si può ritrovare in letteratura, conseguenza della logica a cui si ispira il procedimento.

#### 5.9.0.5 *Documentazione dei risultati*

La documentazione finale di un FMEA è composta dalle schede di analisi dei singoli componenti, le quali devono essere precedute dalla descrizione del sistema analizzato. L'importanza di una corretta presentazione dei risultati risiede nel dover passare in cascata ad una tecnica quantitativa ad esempio con la creazione degli alberi di guasto del sistema. La descrizione di tutte le fasi procedurali mette in evidenza l'incapacità di poter classificare gli eventi individuati in base alla loro gravità e criticità per poter pianificare eventuali interventi correttivi. L'oggettività può essere solo legata a misure e quindi a tecniche di tipo quantitativo.

### 5.10 VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEL DISPOSITIVO

Poichè il dispositivo è ancora in fase di progettazione e devono ancora essere raccolti dati sull'utilizzo, l'impiego dell'albero dei guasti (FT) è il metodo più semplice per analizzare le possibili situazioni di rischio. Tuttora, è inutile utilizzare tecniche che prendano in considerazione azioni umane che potrebbero essere fonti di vulnerabilità per il sistema (es. HAZOP).

In figura 41 è illustrato l'albero dei guasti ricavato per il dispositivo. L'unico rischio che è stato rilevato (Top Event) è uno strappo

Identificazione	Si tratta di un codice che mette in correlazione il sistema analizzato (insieme di componenti base) ai progetti. L'importanza di questo parametro è rilevante, in quanto non devono nascere ambiguità nella lettura dei risultati né nella loro elaborazione.
Componente	Il sistema viene analizzato componente per componente; è necessario quindi codificare anche l'elemento considerato per non creare condizioni di ambiguità. La codificazione assume peso rilevante quando si hanno componenti strutturalmente simili con funzioni distinte all'interno del sistema.
Descrizione	In questa parte viene fornita una descrizione sintetica delle funzioni, delle condizioni operative e di eventuali parametri caratteristici del componente e che partecipano influenzando sia le modalità di guasto sia i conseguenti effetti. La descrizione deve essere effettuata in forma sintetica, considerando solo quello che è necessario all'analisi.
Modi di guasto	Vanno indicati e descritti tutti i possibili stati di fuori specifica del componente.
Effetti	Una volta indicato il modo di guasto di un componente si devono valutare gli effetti direttamente collegati all'evento, valutandone la trasmissione alla componentistica vicina. Una perdita da un serbatoio ha come conseguenza lo sversamento di una generica sostanza X in tutta la zona circostante (effetto immediato) ma, se la sostanza è infiammabile o corrosiva, altri sistemi possono essere messi fuori servizio. Per avere completezza e numerazione degli effetti non vengono presi in considerazione i vari sistemi di sicurezza. La procedura così seguita permette di analizzare la dinamica di un evento in modo libero e senza pregiudizi.
Sistemi di Protezione	In questo caso si indicano i sistemi di protezione esistenti sul sistema e si correlano ai guasti ed agli effetti. In questo modo si è in grado di evidenziare eventuali carenze nelle strutture di protezione.
Interventi	In questa sezione vengono indicate le possibili azioni che devono essere intraprese per migliorare l'attuale sistema e portarlo ai livelli di affidabilità o di sicurezza desiderati. L'intervento può essere di varia natura (strutturale, aggiunta di una ridondanza,...) e dipende strettamente dall'elaborazione delle informazioni raccolte nei passi precedenti. Nell'applicazione delle correzioni al sistema si può agire per limitare la probabilità di accadimento o le conseguenze.
Note	In questa voce vengono poste considerazioni di carattere generale che esulano dai passi precedenti, ma ritenute importanti per migliorare la comprensione del funzionamento del componente o del sistema.

Tabella 5: Modello della scheda per applicazione della tecnica FMEA

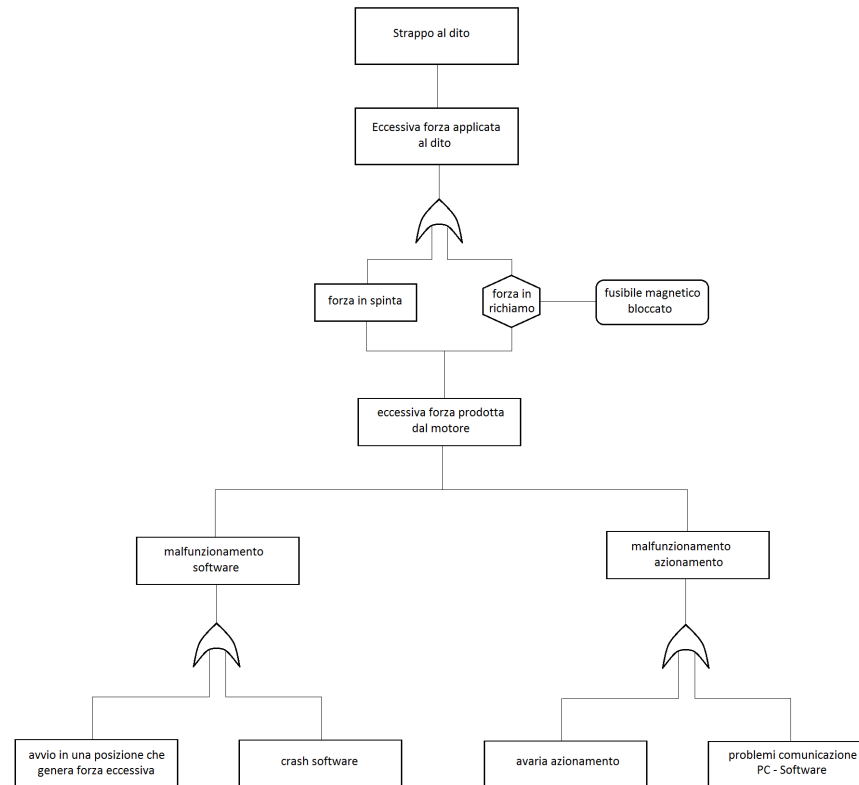


Figura 41: Albero dei guasti del dispositivo

al dito causato da un'eccessiva e repentina forza prodotta dal motore. Attualmente è presente un fusibile magnetico (descritto in 3.3.2.4) che, in caso di una forza di rischio elevata, permette al ditale di sganciarsi. Nel caso di un malfunzionamento di questa protezione, oppure nel caso la forza sia una forza di spinta, si viene a generare una situazione pericolosa.

Tale circostanza può essere generata da due eventi. Un primo caso da un malfunzionamento software causato da un crash del programma oppure da un'errata programmazione: se all'avvio del programma, la posizione dell'end-effector si trova all'interno di un oggetto aptico, si viene a generare una forza che, in base alla distanza dai bordi, può essere elevata. La seconda circostanza può provenire da un malfunzionamento dell'azionamento, in particolare in caso di avaria dello stesso, oppure da problemi sulla linea di comunicazione con il pc.

## CONFORMITÀ CE DEL DISPOSITIVO

---

### 6.1 INTRODUZIONE

In questa sezione verranno descritti i requisiti necessari che deve avere il dispositivo per ottenere il marchio CE, necessario per l'immissione sul mercato. Si ricorda che il dispositivo è ancora in fase prototipale, ma è fondamentale per la progettazione, conoscere i requisiti imposti dalle normative, per procedere fin da subito nella giusta direzione di progettazione.

### 6.2 ELEMENTI PRINCIPALI DELLE DIRETTIVE EUROPEE

La libera circolazione dei beni è una pietra miliare del mercato unico europeo. I meccanismi che sono stati messi a punto per realizzare tale obiettivo tendono a impedire la creazione di nuovi ostacoli agli scambi e si basano sul riconoscimento reciproco e sull'armonizzazione tecnica.

Le regolamentazioni tecniche nazionali sono soggette alle disposizioni del trattato istituito dalla comunità europea (trattato CE), che vietano restrizioni quantitative o altre misure di effetto equivalente. In particolare:

- I prodotti fabbricati o commercializzati legalmente in un paese dovrebbero in teoria circolare liberamente in tutta la comunità europea, dove tali prodotti soddisfano livelli di protezione equivalenti a quelli imposti dallo stato membro di esportazione e dove essi siano commercializzati nel territorio del paese esportatore.
- In assenza di misure comunitarie gli Stati membri hanno la facoltà di legiferare sul loro territorio.

Le limitazioni alla libera circolazione dei prodotti eventualmente accettabili possono essere evitate o eliminate solo attraverso un'opera di armonizzazione tecnica su scala comunitaria. All'inizio, tale processo è stato piuttosto lento, per due principali motivi : da un lato la normativa era divenuta estremamente tecnica, in quanto mirava a soddisfare i singoli requisiti di ciascuna categoria di prodotti; dall'altro, le direttive di armonizzazione tecnica venivano adottate all'unanimità dal Consiglio.

L'obiettivo della creazione di un mercato unico entro il 31 dicembre 1992 non avrebbe potuto realizzarsi senza una nuova tecnica di regolamentazione, che fissasse solo i requisiti essenziali generali, che

riducesse il controllo delle autorità pubbliche prima dell'immissione nel mercato di un prodotto e che integrasse la garanzia di qualità e altre moderne tecniche di valutazione della conformità. Inoltre, il processo decisionale doveva essere adeguato per agevolare l'adozione di direttive di armonizzazione tecnica a maggioranza qualificata in seno al Consiglio.

Con la risoluzione del Consiglio relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione è stata istituita una nuova tecnica regolamentare ("nuovo approccio"), che ha fissato i principi enunciati di seguito:

- L'armonizzazione legislativa si limita ai requisiti essenziali che i prodotti immessi nel mercato nella Comunità devono rispettare per poter circolare liberamente all'interno della Comunità stessa.
- Le specifiche tecniche dei prodotti che rispondono ai requisiti essenziali fissati nelle direttive vengono definite in norme armonizzate.
- L'applicazione di norme armonizzate o di altro genere rimane volontaria e il fabbricante può sempre applicare altre specifiche tecniche per soddisfare i requisiti previsti.
- I prodotti fabbricati nel rispetto delle norme armonizzate sono ritenuti conformi ai corrispondenti requisiti essenziali.

In base al nuovo approccio le norme devono fornire un livello di protezione garantito rispetto ai requisiti essenziali fissati nelle direttive e le autorità nazionali sono responsabili per quanto concerne la protezione della sicurezza o altri interessi risultanti dalle direttive. È inoltre necessaria una procedura per l'applicazione della clausola di salvaguardia, che consenta di contestare la conformità di un prodotto o eventuali carenze o mancanze delle norme armonizzate.

Oltre ai principi del nuovo approccio è necessario stabilire condizioni per una valutazione affidabile della conformità. In tal senso si possono riscontrare due elementi chiave: la creazione della fiducia attraverso la competenza e la trasparenza e l'elaborazione di una politica e di una disciplina esaustive per la valutazione della conformità. La risoluzione del Consiglio del 1989 concernente un approccio globale alla certificazione e alle prove istituisce i seguenti principi guida in materia di politica comunitaria sulla valutazione della conformità:

- nell'ambito della normativa comunitaria viene elaborato un approccio coerente attraverso la preparazione di moduli applicabili alle varie fasi delle procedure di valutazione della conformità e attraverso l'elaborazione di criteri per l'utilizzo di tali procedure, per la designazione degli organismi incaricati di applicare le procedure e per l'utilizzo della marcatura CE;

- vengono istituiti sistemi di accreditamento e l'uso di tecniche di comparazione sia a livello di Stati membri che di Comunità;
- gli scambi internazionali tra la Comunità e i paesi terzi vengono incentivati grazie ad accordi sul riconoscimento reciproco e a programmi di cooperazione e assistenza tecnica.

L'approccio globale è stato ultimato con la decisione 90/683/CEE del Consiglio, abrogata e aggiornata dalla decisione 93/465/CEE: entrambe le decisioni fissano orientamenti generali e procedure dettagliate in materia di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di nuovo approccio. La valutazione della conformità si basa pertanto su quanto segue:

- attività interne di controllo della progettazione e della fabbricazione da parte del fabbricante;
- esame del tipo svolto da terzi più attività interne di controllo della produzione da parte del fabbricante;
- esame del tipo o della progettazione da parte di terzi più approvazione da parte di terzi del prodotto o dei sistemi di garanzia qualità della fabbricazione o verifica su prodotto da parte di terzi;
- verifica di un unico prodotto da parte di terzi per le fasi di progettazione e fabbricazione;
- approvazione da parte di terzi dei sistemi di garanzia di qualità totale.

#### 6.2.1 *Elementi standard delle direttive del nuovo approccio*

Le direttive del "nuovo approccio" si basano sui principi elencati di seguito:

- L'armonizzazione si limita ai requisiti essenziali
- Solo i prodotti che rispettano i requisiti essenziali possono essere immessi sul mercato e messi in servizio
- Le norme armonizzate sono ritenute conformi ai corrispondenti requisiti essenziali
- L'applicazione delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche rimane facoltativa e i fabbricanti sono liberi di scegliere altre soluzioni tecniche che garantiscono la conformità ai requisiti essenziali
- I fabbricanti possono scegliere tra le varie procedure di valutazione della conformità previste dalla direttiva applicabile.

In ogni direttiva viene definito:

- Campo di applicazione: viene definita la serie di prodotti disciplinati dalla direttiva o la natura dei rischi che la direttiva intende evitare.
- Immissione nel mercato e messa in servizio: Gli Stati membri sono tenuti ad adottare le misure necessarie a garantire che i prodotti vengano immessi nel mercato e messi in servizio solo se non rappresentano un pericolo per la sicurezza e la salute delle persone o per altri interessi pubblici di cui alla direttiva, in caso di adeguata installazione, manutenzione e utilizzo ai fini previsti.
- Requisiti essenziali: sono fissati negli allegati delle direttive e comprendono tutti gli elementi necessari per conseguire l'obiettivo stabilito dalla direttiva. I prodotti possono essere immessi nel mercato e messi in servizio solo se sono conformi ai requisiti essenziali. In genere le direttive di nuovo approccio sono concepite in modo da trattare tutti i rischi caratteristici che possono coinvolgere l'interesse pubblico che la direttiva intende tutelare. Per questo motivo per conformarsi alla normativa comunitaria è sovente necessario applicare contemporaneamente varie direttive del nuovo approccio ed eventualmente altre normative comunitarie.
- Libera circolazione: gli Stati membri devono presumere che i prodotti muniti di marcatura CE siano conformi a tutte le disposizioni delle direttive applicabili che ne prevedono l'apposizione. Non possono pertanto vietare, limitare o impedire l'immissione nel mercato e la messa in servizio sul loro territorio di prodotti che recano la marcatura CE, a meno che le disposizioni in materia di marcatura CE non siano state applicate impropriamente.
- Presunzione di conformità: Si presume che i prodotti conformi alle norme nazionali che recepiscono norme armonizzate, il cui numero di riferimento sia stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, siano conformi ai corrispondenti requisiti essenziali. Se il fabbricante non ha applicato tali norme, o lo ha fatto solo parzialmente, per essere conformi ai requisiti essenziali le misure adottate e la rispettiva adeguatezza devono essere documentate.
- Clausola di salvaguardia: gli Stati membri devono adottare tutte le misure necessarie al fine di vietare o limitare l'immissione nel mercato di prodotti muniti di marcatura CE o di ritirarli dal mercato qualora essi, se utilizzati ai fini previsti, possano compromettere la sicurezza o la salute delle persone o altri interessi pubblici di cui alle direttive applicabili.



- Valutazione di conformità: prima di immettere un prodotto sul mercato comunitario il fabbricante deve sottoporlo a una procedura di valutazione della conformità prevista dalla direttiva applicabile, al fine di apporre la marcatura CE.
- Organismi notificati: la valutazione di conformità da parte di terzi viene svolta da organismi notificati designati dagli Stati membri tra quelli che soddisfano i requisiti fissati nella direttiva e presenti sul loro territorio.
- Marcatura CE: i prodotti conformi a tutte le disposizioni delle direttive applicabili che prevedono la marcatura CE devono recarla. Tale marcatura è, in particolare, un'indicazione che i prodotti sono conformi ai requisiti essenziali di tutte le direttive applicabili e che sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità prevista dalle direttive stesse. Gli Stati membri sono inoltre tenuti ad adottare le misure necessarie per proteggere la marcatura CE.

### 6.2.2 *Adozione e recepimento delle direttive di nuovo approccio*

La base giuridica per l'adozione o la modifica delle direttive di nuovo approccio è l'articolo 95 del trattato CE. La Commissione avvia l'iter legislativo presentando una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio. Le proposte della Commissione in materia di salute, sicurezza, protezione ambientale e protezione dei consumatori dovrebbero ispirarsi ad un livello di protezione elevato.

Dopo aver ricevuto la proposta della Commissione, il Consiglio, previa consultazione del Parlamento e del Comitato economico e sociale, raggiunge una posizione comune sulla proposta che, dopo essere stata approvata, viene trasmessa al Parlamento, che può a sua volta approvarla, respingerla o emendarla in seconda lettura. La Commissione riesamina la sua proposta alla luce degli emendamenti del Parlamento e la rinvia al Consiglio, che adotta la decisione definitiva entro tre mesi. Se necessario, gli eventuali problemi vengono demandati ad un comitato di conciliazione del Consiglio e del Parlamento, ove la Commissione funge da mediatore.

Fino all'adozione della posizione comune, il dibattito verte sulla proposta della Commissione. Quest'ultima può modificare la sua proposta in qualsiasi momento, ad esempio a seguito del parere del Parlamento, mentre il Consiglio può solo esprimere posizioni diverse rispetto alla proposta della Commissione deliberando all'unanimità.

Le direttive di nuovo approccio ravvicinano le legislazioni degli Stati membri per eliminare gli ostacoli agli scambi. Poiché si tratta di direttive di armonizzazione totale, gli Stati membri devono abrogare tutte le normative nazionali in conflitto con esse. In generale, essi non possono inoltre mantenere o introdurre misure più rigorose di quelle

previste dalla direttiva. Spetta agli Stati membri decidere quali misure adottare e pubblicare per conformarsi a una direttiva. Tuttavia, essi devono adottare le misure di attuazione adeguate per trasporre la direttiva in modo da soddisfare i requisiti di chiarezza e certezza giuridica, cui la direttiva ambisce a vantaggio dei commercianti stabiliti in altri Stati membri. Ciò non significa necessariamente che si debba procedere ad un'azione legislativa in tutti i casi e riguardo a tutte le disposizioni di una direttiva.

### 6.2.3 *Direttive del nuovo approccio*

Di seguito vengono citate le direttive del nuovo approccio che prevedono l'apposizione della marcatura CE; vi sono anche alcune direttive, che non verranno trattate, che si ispirano ai principi del nuovo approccio o dell'approccio globale e che tuttavia non richiedono la marcatura CE.

- Materiale elettrico a bassa tensione (o "Bassa Tensione")
- Recipienti semplici a pressione
- Giocattoli
- Prodotti da costruzione
- Compatibilità elettromagnetica
- Macchine
- Dispositivi di protezione individuale
- Strumenti per pesare a funzionamento non automatico
- Apparecchi a gas
- Caldaie ad acqua calda
- Esplosivi per uso civile
- Dispositivi medici
- Atmosfere potenzialmente esplosive
- Imbarcazioni da diporto
- Ascensori
- Elettrodomestici di refrigerazione
- Attrezzature a pressione
- Apparecchiature terminali di telecomunicazione
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazioni

#### 6.2.4 *Campo di applicazione delle direttive di nuovo approccio*

Le direttive del nuovo approccio si applicano ai prodotti destinati ad essere commercializzati (o messi in servizio) nel mercato comunitario. In genere si tratta di prodotti pronti per l'uso o che richiedono solo alcuni adeguamenti che si possono apportare in vista del loro uso previsto. Le direttive inoltre si applicano solo quando il prodotto viene immesso nel mercato (e messo in servizio) per la prima volta nel mercato comunitario. In questo senso le direttive disciplinano anche i prodotti usati o di seconda mano importati da un paese terzo quando vengono immessi sul mercato comunitario per la prima volta, ma non a prodotti di questo tipo che già si trovano sul mercato comunitario. Tale norma vale anche per i prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo e fabbricati prima dell'entrata in vigore della direttiva applicabile.

Il concetto di "prodotto" varia tra le diverse direttive di nuovo approccio. Gli oggetti disciplinati dalle direttive vengono, ad esempio, definiti prodotti, apparecchiature, apparati, dispositivi, strumenti, materiale, insiemi, componenti o componenti di sicurezza, unità, attrezzature, accessori o sistemi. È responsabilità del fabbricante stabilire se il suo prodotto rientri o meno nel campo di applicazione di una direttiva.

Una combinazione di prodotti e di pezzi, ognuno dei quali è conforme alle direttive applicabili, non deve sempre soddisfare le disposizioni nel suo insieme; in alcuni casi, tuttavia, la combinazione di prodotti e parti diversi progettati o assemblati dalla stessa persona è considerata alla stregua di un prodotto finito e, in quanto tale, deve conformarsi alla direttiva. In particolare, il fabbricante della combinazione deve selezionare i prodotti adeguati a costituire tale combinazione, assemblarla in maniera tale che soddisfi le disposizioni delle direttive applicabili e rispettare tutti i requisiti indicati nella direttiva in materia di assemblaggio, dichiarazione CE di conformità e marcatura CE. Spetta al fabbricante decidere, caso per caso, se una combinazione di prodotti e pezzi debba ritenersi un prodotto finito. Un prodotto che abbia subito modifiche consistenti destinate a modificarne le prestazioni, la finalità e/o il tipo originari dopo la messa in servizio può essere considerato un prodotto nuovo. La situazione deve essere valutata caso per caso e soprattutto alla luce degli obiettivi della direttiva e del tipo di prodotti disciplinati dalla direttiva in questione. Se un prodotto ricostruito o modificato è considerato alla stregua di un prodotto nuovo, deve essere conforme alle disposizioni delle direttive applicabili al momento di essere immesso nel mercato e messo in servizio.

Una tale situazione deve essere verificata secondo quanto ritenuto necessario in base alla valutazione dei rischi ed applicando la procedura adeguata di valutazione della conformità stabilita dalla direttiva

interessata. In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge a stabilire che la natura del pericolo o il livello del rischio sono aumentati, il prodotto modificato deve essere di norma considerato come un prodotto nuovo. La persona che apporta notevoli modifiche al prodotto deve verificare se esso vada considerato o meno come un prodotto nuovo.

I prodotti che abbiano subito riparazioni (ad esempio per correggere un difetto) senza modifiche delle prestazioni, delle finalità o del tipo originari non sono da considerarsi come prodotti nuovi ai sensi delle direttive Nuovo approccio e non devono pertanto essere sottoposti alla valutazione della conformità, a prescindere dal fatto che il prodotto originario fosse stato immesso nel mercato prima o dopo l'entrata in vigore della direttiva.

#### 6.2.5 *Applicazione simultanea di più direttive*

Le direttive di nuovo approccio riguardano un'ampia gamma di prodotti e di rischi, che possono sovrapporsi e integrarsi a vicenda. Ne consegue che varie direttive possono dover essere prese in esame per uno stesso prodotto, poiché quest'ultimo può essere immesso nel mercato e messo in servizio solo se risulta conforme a tutte le disposizioni applicabili.

I rischi previsti dai requisiti essenziali delle direttive riguardano diversi aspetti che in molti casi sono complementari tra loro (si pensi alle direttive sulla compatibilità elettromagnetica e sulle attrezzature a pressione, che riguardano fenomeni non disciplinati dalle direttive sulla bassa tensione o sulle macchine), che richiedono un'applicazione congiunta delle direttive. Il prodotto deve pertanto essere progettato e fabbricato conformemente a tutte le direttive applicabili e deve essere sottoposto alle procedure di valutazione della conformità previste da tutte le direttive applicabili, a meno che non vi siano disposizioni contrarie.

Alcune direttive contengono un riferimento esplicito all'applicazione di altre direttive (ad esempio, la direttiva sugli ascensori fa riferimento alla direttiva macchine e la direttiva sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione a quella sulla bassa tensione). Anche se in altre direttive manca tale riferimento, il principio generale dell'applicazione contemporanea si applica comunque quando i requisiti essenziali delle direttive sono complementari tra loro.

Lo stesso prodotto o rischio può essere disciplinato da due o più direttive; in tal caso l'applicazione di altre direttive è spesso limitata escludendo alcuni prodotti dal campo di applicazione delle altre direttive, oppure privilegiando la direttiva più specifica. A tal fine è di solito necessaria un'analisi dei rischi del prodotto, oppure un'analisi della sua destinazione d'uso, che possa determinare quale sia la direttiva applicabile. Quando deve indicare i rischi connessi al prodot-

to, il fabbricante può ricorrere alla valutazione dei rischi effettuata dagli organismi di normalizzazione nell'ambito delle norme armonizzate relative al prodotto in questione. Partendo dai rischi principali del prodotto tale analisi può portare all'applicazione delle norme in questione solo ai sensi di una delle direttive eventualmente applicabili.

#### 6.2.5.1 *Direttive "Nuovo Approccio" e direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti*

La direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (92/59/CEE) tende a garantire che i prodotti di consumo immessi nel mercato non rappresentino un rischio alle condizioni di utilizzo normali o ragionevolmente prevedibili. Essa impone che i produttori immettano sul mercato solo prodotti sicuri e forniscano informazioni sui rischi; gli Stati membri hanno l'obbligo di verificare i prodotti sul mercato e di informare la Commissione delle azioni adottate attraverso la procedura della clausola di salvaguardia o il sistema d'informazione per rischi gravi e immediati. La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti disciplina i prodotti nuovi, di seconda mano o rimessi a nuovo destinati ai consumatori o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori, forniti nell'ambito di un'attività commerciale. Ai sensi di questa definizione i prodotti che rientrano nel campo di applicazione di varie direttive del nuovo approccio devono essere considerati come prodotti di consumo (ad esempio giocattoli, imbarcazioni da diporto, elettrodomestici di refrigerazione e, in certa misura, apparecchiature elettriche, apparecchi a gas, macchine, dispositivi di protezione individuale e attrezzature a pressione).

La direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti si applica nella misura in cui non esistono disposizioni specifiche nelle normative comunitarie riguardanti tutti gli aspetti legati alla sicurezza dei prodotti interessati. Inoltre, nel caso in cui norme specifiche del diritto comunitario contengano disposizioni relative solo ad alcuni aspetti della sicurezza dei prodotti o categorie di rischio per il prodotto interessato, tali disposizioni si applicano a detti prodotti solo per gli aspetti di sicurezza o per i rischi pertinenti. In base a questa regola si privilegia l'applicazione delle direttive "Nuovo approccio" per tutti gli aspetti legati alla sicurezza e alle categorie di rischio del prodotto che esse disciplinano; infine, per i prodotti che rientrano nelle direttive del nuovo approccio, l'obiettivo è quello di coprire tutti i rischi prevedibili, eventualmente anche applicando contemporaneamente queste direttive e altre disposizioni in materia previste dalla normativa comunitaria.

### 6.2.6 Immissione nel mercato e messa in servizio

Le direttive del nuovo approccio sono destinate a garantire la libera circolazione dei prodotti conformi all'elevato livello di protezione stabilito nelle direttive applicabili. Gli Stati membri non possono, pertanto, vietarne, limitarne o impedirne l'immissione nel mercato; essi possono tuttavia, ai sensi del trattato CE, mantenere o adottare disposizioni nazionali aggiuntive riguardanti l'uso di un prodotto particolare e destinate a proteggere i lavoratori o altri utilizzatori o a tutelare l'ambiente. Tali disposizioni non possono contemplare modifiche di un prodotto fabbricato conformemente alle direttive applicabili, né possono influenzarne le condizioni di immissione nel mercato.

Un prodotto è immesso sul mercato comunitario quando viene reso disponibile per la prima volta: ciò avviene quando un prodotto fuoriesce dalla fase di fabbricazione al fine di essere distribuito o utilizzato sul mercato comunitario. Inoltre, il concetto di immissione nel mercato riguarda ciascun singolo prodotto e non un tipo di prodotti, né è importante se sia stato fabbricato in esemplare unico o in serie.

Non si parla di immissione nel mercato se un prodotto:

- viene ceduto da un fabbricante in un paese terzo al suo rappresentante autorizzato nella Comunità, che il fabbricante ha impegnato a garantire che il prodotto sia conforme alla direttiva interessata;
- viene trasferito ad un fabbricante per ulteriori operazioni (ad esempio assemblaggio, imballaggio, lavorazione o etichettatura);
- non viene immesso in libera circolazione dalle autorità doganali o viene sottoposto ad una diversa procedura doganale (ad esempio transito, deposito o importazione temporanea) o si trova in una zona franca;
- viene fabbricato in uno Stato membro al fine di esportarlo in un paese terzo;
- viene esposto in fiere, mostre o dimostrazioni;
- si trova nei magazzini del fabbricante, o del suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità, dove il prodotto non è ancora disponibile, se non disposto altrimenti nelle direttive applicabili.

I prodotti devono essere conformi alle direttive Nuovo approccio applicabili e ad altre normative comunitarie al momento dell'immissione nel mercato. Pertanto, i prodotti nuovi fabbricati nella Comunità e tutti i prodotti importati da paesi terzi, siano essi nuovi o usati, devono rispettare le disposizioni delle direttive applicabili quando

vengono messi per la prima volta a disposizione sul mercato comunitario. Gli Stati membri hanno l'obbligo di garantire che ciò avvenga nel quadro della vigilanza del mercato.

La messa in servizio di un prodotto coincide con il primo utilizzo dello stesso all'interno della Comunità da parte dell'utilizzatore finale; se il prodotto viene messo in servizio sul posto di lavoro, il datore di lavoro è considerato l'utilizzatore finale. Al momento della messa in servizio i prodotti devono essere conformi alle disposizioni delle direttive di nuovo approccio applicabili e ad altre normative comunitarie. Tuttavia, la verifica della conformità dei prodotti ed eventualmente della correttezza dell'installazione, della manutenzione e dell'uso ai fini previsti deve essere limitata, nell'ambito della vigilanza del mercato, ai prodotti:

- che possono essere utilizzati solo dopo l'assemblaggio, l'installazione o altro tipo di manipolazione,
- la cui conformità può essere influenzata dalle condizioni di distribuzione (ad esempio deposito o trasporto)
- che non vengono immessi nel mercato prima della messa in servizio (come i prodotti fabbricati per uso personale).

Gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire la messa in servizio di prodotti conformi alle disposizioni delle direttive applicabili.

#### 6.2.7 *Responsabilità*

Secondo il nuovo approccio il fabbricante è la persona responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto al fine di immetterlo nel mercato per suo conto. Il fabbricante deve garantire che i prodotti immessi sul mercato siano progettati e fabbricati nel rispetto dei requisiti essenziali fissati nelle direttive del nuovo approccio applicabili e che sia effettuata la valutazione di conformità. Inoltre, può utilizzare prodotti finiti, pezzi già pronti o componenti o può subappaltare le operazioni che gli competono. Egli deve comunque mantenere il controllo globale della situazione e deve disporre delle competenze necessarie per assumersi la responsabilità del prodotto.

Il concetto di fabbricante introdotto dal nuovo approccio è diverso da quello previsto dalle direttive sulla responsabilità per danni da prodotti e sulla sicurezza generale dei prodotti. È possibile intraprendere un'azione legale o amministrativa nei confronti di qualunque persona della catena di fornitura o distribuzione che possa essere ritenuta responsabile della mancata conformità di un prodotto; ciò accade in particolare se il fabbricante è stabilito al di fuori della Comunità.

Il fabbricante può inoltre nominare una persona fisica o giuridica che agisca per suo conto in qualità di rappresentante autorizzato. Tale rappresentante può essere contattato dalle autorità degli stati membri al posto del fabbricante in merito agli obblighi che incombono a quest'ultimo ai sensi delle direttive del nuovo approccio interessate. In generale, però, il fabbricante rimane responsabile delle azioni che il rappresentante autorizzato svolge per suo conto.

L'importatore ovvero la persona responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto. L'importatore deve essere in grado di poter fornire alle autorità di controllo le informazioni necessarie sul prodotto, se il fabbricante non ha sede all'interno della comunità europea. In alcuni casi, l'importatore può essere considerata la figura che si assume la piena responsabilità del prodotto nel mercato, sostituendosi al fabbricante.

Il distributore, ovvero la persona fisica o giuridica della catena di fornitura che procede alle azioni commerciali successive all'immissione sul mercato del prodotto. Il distributore deve agire con attenzione per evitare di immettere prodotti palesemente non conformi sul mercato. Viene sottolineato che le direttive, in genere, non prevedono disposizioni in materia di distribuzione.

#### 6.2.8 *Conformità alle direttive*

Uno dei principi di base del nuovo approccio è quello di limitare l'armonizzazione legislativa ai requisiti essenziali di interesse pubblico: essi riguardano in particolare la protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori (in genere consumatori e lavoratori) e a volte altri aspetti (ad esempio la protezione della proprietà o la tutela dell'ambiente).

I requisiti essenziali sono concepiti in modo da garantire un livello elevato di protezione. Sono connessi ad alcuni rischi associati al prodotto (come la resistenza meccanica e fisica, l'infiammabilità, le caratteristiche chimiche, elettriche o biologiche, l'igiene, la radioattività, la precisione) oppure possono riferirsi al prodotto o alle sue prestazioni (come le disposizioni sui materiali, la progettazione, la costruzione, la fabbricazione o le istruzioni preparate dal fabbricante) oppure ancora istituiscono il principale obiettivo di protezione (ad esempio attraverso un elenco illustrativo). Spesso si presentano come una combinazione di vari tipi di requisiti. Ne consegue pertanto che ad uno stesso prodotto possono contemporaneamente applicarsi varie direttive, visto che per tutelare tutti gli interessi pubblici in gioco devono essere applicati contemporaneamente i requisiti previsti da varie direttive.

L'applicazione dei requisiti essenziali deve essere in funzione del rischio insito in un dato prodotto. I fabbricanti devono pertanto effettuare un'analisi dei rischi per determinare quali requisiti essenziali



siano applicabili al prodotto in questione. L'analisi va documentata e inserita nella documentazione tecnica.

I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, senza tuttavia specificare o prevedere le soluzioni tecniche per farlo. Tale flessibilità consente ai fabbricanti di scegliere le modalità per soddisfare i requisiti fissati; consente inoltre, ad esempio, di adeguare i materiali e la progettazione del prodotto al progresso tecnologico. Le direttive del nuovo approccio non devono pertanto essere costantemente adeguate all'evoluzione tecnologica, visto che la valutazione dei requisiti soddisfatti o meno si fonda sullo stato del know how tecnico in un momento ben preciso. I requisiti essenziali vengono presentati negli allegati delle direttive, pur non includendo specifiche dettagliate di fabbricazione, il grado di precisione della formulazione varia da una direttiva all'altra.

#### 6.2.9 *Valutazione della conformità*

La valutazione della conformità del prodotto alle direttive si articola in moduli, comprendenti un numero limitato di procedure diverse applicabili a qualsiasi gamma di prodotti. I moduli riguardano la fase di progettazione, la fase di fabbricazione dei prodotti, o entrambe. Gli otto moduli e le loro varianti possono essere combinati tra loro in vari modi per definire le procedure complete di valutazione della conformità. In generale un prodotto è sottoposto alla valutazione della conformità sulla base di un determinato modulo durante la fase di progettazione e fabbricazione. Ogni direttiva descrive la serie e il contenuto delle possibili procedure di valutazione della conformità che si ritiene garantiscano il necessario livello di protezione. Le direttive definiscono anche i criteri che determinano le condizioni che ispirano il fabbricante, qualora questi disponga di varie possibilità.

I moduli forniscono al legislatore, in funzione del tipo di prodotti e di rischi interessati, i mezzi per istituire le procedure adeguate che consentano al fabbricante di dimostrare la conformità del prodotto rispetto alle disposizioni della direttiva interessata.

#### 6.2.10 *Documentazione tecnica*

Le direttive del nuovo approccio impongono al fabbricante di preparare la documentazione tecnica contenente informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili. Essa può rientrare tra la documentazione sul sistema qualità se la direttiva istituisce una procedura di valutazione della conformità basata su un sistema qualità (moduli D, E, H e rispettive varianti). L'obbligo entra in vigore nel momento in cui il prodotto viene immesso nel mercato, a prescindere dal luogo d'origine geografica.

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Co-

A	Controllo di fabbricazione interno	Riguarda la progettazione e il controllo di fabbricazione interni. Questo modulo non richiede l'intervento di un organismo notificato
B	Esame CE del tipo	Riguarda la fase di progettazione e deve essere seguito da un modulo che fornisca la valutazione nella fase di produzione. L'attestato CE di esame del tipo viene rilasciato da un organismo notificato.
C	Conformità al tipo	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Fornisce la conformità al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B. Questo modulo non prevede l'intervento di un organismo notificato.
D	Garanzia qualità produzione	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Prevede l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.
E	Garanzia qualità prodotti	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Prevede l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per l'ispezione del prodotto finale e le prove.
F	Verifica su prodotto	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Un organismo notificato controlla la conformità al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B e rilascia un attestato di conformità.
G	Verifica di un unico prodotto	Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Ogni singolo prodotto viene esaminato da un organismo notificato, che rilascia un attestato di conformità.
H	Garanzia qualità totale	Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Un organismo notificato deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.

Tabella 6: Moduli valutazione conformità

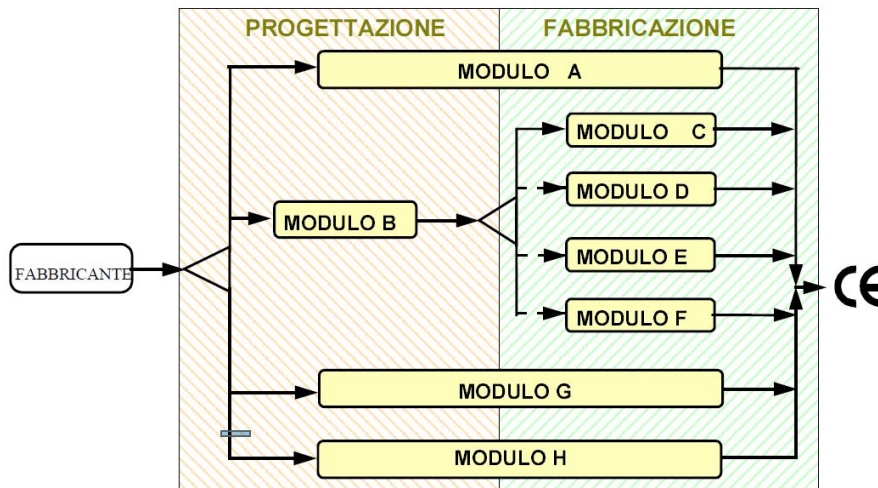


Figura 42: Diagramma semplificato delle procedure di valutazione della conformità

munità deve conservare la documentazione tecnica per almeno dieci anni a decorrere dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, a meno che la direttiva non indichi esplicitamente una durata diversa.

Il contenuto della documentazione tecnica viene fissato direttiva per direttiva, in funzione del prodotto interessato. In genere la documentazione dovrebbe riguardare il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. Il grado di dettaglio delle informazioni inserite dipende dal tipo di prodotto e dagli elementi ritenuti necessari, sotto il profilo tecnico, a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della direttiva applicabile e, in caso di applicazione di norme armonizzate, la conformità ad esse indicando i requisiti essenziali regolamentati dalle norme.

#### 6.2.11 Dichiarazione CE di conformità

Le direttive di nuovo approccio impongono al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità di preparare una dichiarazione CE di conformità al momento di immettere nel mercato il prodotto. In base alla procedura prescelta, la dichiarazione CE di conformità deve garantire che il prodotto soddisfi tutti i requisiti essenziali delle direttive applicabili oppure che sia conforme al tipo per il quale è stato rilasciato un certificato di esame del tipo e che soddisfi i requisiti essenziali delle direttive applicabili.

Il contenuto della dichiarazione CE di conformità viene fissato direttiva per direttiva, in funzione del prodotto interessato. La norma EN 45014 è stata elaborata per fornire criteri generali per la preparazione della dichiarazione di conformità e può fungere anche da guida per le direttive del nuovo approccio. In base a tale norma, la dichiarazione può essere un documento, un'etichetta o qualcosa di

equivalente e deve presentare informazioni sufficienti a garantire che per tutti i prodotti ivi regolamentati sia possibile risalire ad essa.

Segue un elenco delle informazioni minime che dovrebbero essere fornite:

- nome e indirizzo del fabbricante o del rappresentante autorizzato che rilascia la dichiarazione;
- identificazione del prodotto (nome, tipo o numero del modello ed eventuali informazioni supplementari);
- tutte le disposizioni del caso che sono state soddisfatte;
- norme o altri documenti normativi seguiti indicati in modo preciso, completo e chiaro;
- data di rilascio della dichiarazione;
- firma e titolo o marchio equivalente della persona autorizzata;
- dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto la totale responsabilità del fabbricante ed eventualmente del suo rappresentante autorizzato.

Nel caso in cui ad uno stesso prodotto si applichino varie direttive del nuovo approccio, il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato può, di solito, riunire tutte le dichiarazioni in un unico documento. Questa procedura non è tuttavia valida se la direttiva prevede un formulario specifico per la dichiarazione CE di conformità. Nella dichiarazione CE è pertanto necessario precisare se essa riguarda una o più direttive; in tal caso, nella dichiarazione deve figurare il riferimento alle altre direttive per poter verificare se il fabbricante abbia rispettato tutta la normativa comunitaria o quale normativa sia stata applicata nel periodo di transizione.

#### 6.2.12 *Organismi notificati*

Gli organismi notificati intervengono nelle procedure di valutazione della conformità indicate nelle direttive applicabili che prevedono l'intervento di terzi. Gli stati membri designano gli organi competenti. Un organismo notificato ha il compito prioritario di fornire ai fabbricanti servizi per la valutazione della conformità, secondo le condizioni stabilite nelle direttive nell'ambito dell'interesse pubblico. Nell'ambito della notifica, gli organismi notificati, hanno la facoltà di offrire i propri servizi in materia di valutazione della conformità a qualsiasi operatore economico stabilito all'interno o all'esterno della comunità. Essi possono inoltre svolgere la loro attività anche sul territorio di altri stati membri. I fabbricanti possono scegliere qualsiasi organismo notificato designato per svolgere le procedure di valutazione della conformità interessate, ai sensi delle direttive applicabili.

### 6.2.13 Marcatura CE

La marcatura CE indica la conformità a tutti gli obblighi che incombono ai fabbricanti in merito ai loro prodotti in virtù delle direttive comunitarie che ne prevedono l'apposizione. Quando viene apposta sui prodotti essa rappresenta una dichiarazione della persona fisica o giuridica che l'ha apposta o che è responsabile di apporla a conferma che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni applicabili in materia e che è stato sottoposto alle procedure di valutazione della conformità del caso. Ciò impedisce agli Stati membri di limitare l'immissione nel mercato e la messa in servizio di prodotti muniti di marcatura CE, a meno che un tale provvedimento non sia giustificato a causa della dimostrata mancata conformità del prodotto.

L'obbligo di apporre la marcatura CE si estende a tutti i prodotti che rientrano nel campo di applicazione delle direttive che la prevedono e che sono destinati al mercato comunitario. La marcatura CE deve pertanto essere apposta su:

- tutti i prodotti nuovi, siano essi fabbricati negli Stati membri che in paesi terzi;
- i prodotti usati e di seconda mano importati dai paesi terzi;
- i prodotti che hanno subito modifiche rilevanti e che sono disciplinati dalle direttive come prodotti nuovi.

La marcatura CE deve essere apposta dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato stabilito all'interno della società. Deve avere la forma indicata in fig. 43. Se la marcatura CE viene rimpicciolita o ingrandita è comunque necessario rispettare le proporzioni. La mar-

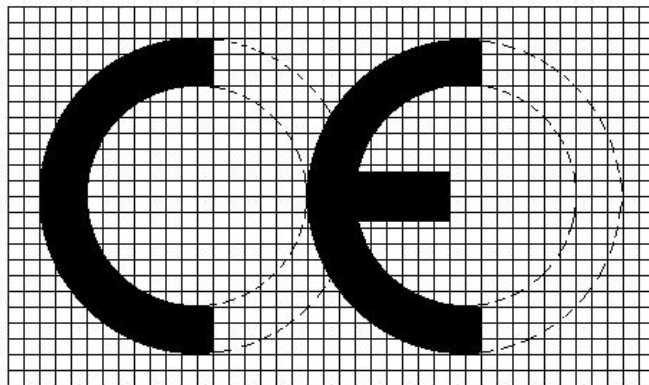


Figura 43: Marchio CE

atura deve essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sul prodotto o sulla relativa targhetta. Se ciò non fosse possibile o giustificato per la natura del prodotto, deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sulla documentazione di accompagnamento, qualora la

direttiva applicabile ne preveda l'esistenza. Se un organismo notificato è impegnato nella fase di controllo della produzione ai sensi delle direttive applicabili, il suo numero di identificazione deve seguire la marcatura CE. Tale numero deve essere apposto, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, dal fabbricante o dal suo responsabile autorizzato.

In teoria, non è possibile apporre la marcatura CE prima che sia ultimata la procedura di valutazione della conformità e che si sia verificato che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni delle direttive applicabili; ciò avviene solitamente al termine della fase di produzione. Tale procedura non comporta alcun problema se, ad esempio, la marcatura viene apposta su una targhetta fissata al prodotto solo dopo l'ispezione finale. Se invece la marcatura CE non è separabile dal prodotto o da un suo componente (se è stampata o marchiata), può essere apposta in qualsiasi altra fase del processo di produzione, purché si verifichi adeguatamente la conformità del prodotto in tutta la fase di produzione.

La marcatura CE indica la conformità a interessi pubblici essenziali disciplinati dalle direttive in questione; va pertanto considerata come fonte di informazioni fondamentali per le autorità degli Stati membri e per tutte le altre parti interessate (distributori, consumatori e altri utilizzatori). L'obbligo della visibilità della marcatura significa pertanto che tutte le parti interessate devono potervi accedere facilmente.

La marcatura CE sostituisce tutti i marchi di conformità obbligatori aventi lo stesso significato in vigore prima dell'armonizzazione. Tali marchi di conformità nazionali sono sempre incompatibili con la marcatura CE e costituiscono una violazione delle direttive di nuovo approccio applicabili.

Visti gli obiettivi dell'armonizzazione tecnica, altre marcature o marchi supplementari rispetto alla marcatura CE devono svolgere una funzione diversa: essi devono pertanto offrire un valore aggiunto, indicando la conformità a obiettivi diversi da quelli cui si riferisce la marcatura CE (ad esempio aspetti ambientali non disciplinati dalle direttive applicabili). È consentita l'apposizione di marcature previste per legge (quali il marchio depositato di un fabbricante) o di marchi di certificazione accettabili o altri marchi che si aggiungono alla marcatura CE, a condizione che tali marcature o marchi non vengano confusi con la marcatura CE e che non riducano la leggibilità e la visibilità di quest'ultima. La confusione può riguardare sia il significato che la forma della marcatura CE.

### 6.3 LE DIRETTIVE APPLICABILI AL DISPOSITIVO

Per il dispositivo progettato sono state individuate le seguenti normative:

- Dispositivi medici - 2007/47/CE
- Compatibilità elettromagnetica - 2004/108/CE
- Bassa Tensione - 2006/95/CEE

in quanto:

- il dispositivo verrà applicato in ambiente medico-ospedaliero;
- sono presenti apparecchiature elettroniche che possono generare disturbi elettromagnetici;
- il dispositivo è alimentato a tensione di rete e pertanto deve soddisfare anche la direttiva sul materiale elettrico; viene subito messo in evidenza che, se la tensione di funzionamento viene ridotta a meno di 50 Vac, quest'ultima direttiva non va applicata.

La "Direttiva Macchine" non è stata applicata in quanto i rischi per gli operatori e utilizzatori sono minimi. I pericoli del dispositivo vengono comunque trattati nella "Direttiva Dispositivi Medici": si può quindi dire che il dispositivo rispetti comunque il concetto di rischio ridotto, imposto dalle direttive.

Vengono riportate in appendice A, per ognuna delle tre normative sopra citate, le parti più importanti, rivolte soprattutto al dispositivo progettato.

#### 6.4 CONSIDERAZIONI SULLE DIRETTIVE APPLICABILI

Per la fase di test sul dispositivo, prima che questo venga immesso sul mercato non è necessaria la marcatura CE, però è bene ridurre al minimo tutti i rischi in cui potrebbero incorrere i pazienti che lo collaudano.

Punto fondamentale delle tre direttive evidenziate è che il prodotto finito non deve rappresentare un rischio alla salute nelle normali condizioni di utilizzo.

Per riuscire ad interpretare ed applicare al meglio le direttive si deve pensare al dispositivo come prodotto finito, ovvero un prodotto stand-alone formato da un PC per il software grafico, un box contenente un trasformatore, degli azionamenti e dei motori ed infine il dispositivo vero e proprio, evitando così di vederlo come somma di apparecchiature divise e vendute separatamente (quali alimentatori, motori e azionamenti).

Dalla "direttiva dispositivi medici" si evince che il dispositivo progettato è un dispositivo medico attivo di classe IIa, in quanto scambia energia con il corpo umano in forma non pericolosa. Inoltre, la sopraccitata richiama già l'attenzione sui pericoli elettrici e magnetici. Un ulteriore aspetto, che in genere si tende a non prendere nella

giusta considerazione, è l'ergonomia. In particolare, pensando che l'apparecchio dovrà essere utilizzato assiduamente dai pazienti per la riabilitazione, il ditale deve essere meglio studiato per non creare disagi o fastidi durante gli esercizi. Inoltre si deve pensare alla possibilità di contaminazione tra pazienti, quindi per il ditale si devono utilizzare materiali che limitino eventuali contagi.

Il dispositivo è inoltre incluso nelle apparecchiature che devono soddisfare la "direttiva compatibilità elettromagnetica", in quanto può generare campi elettromagnetici di disturbo, come può esserne vittima. Onde evitare malfunzionamenti, e quindi ulteriori rischi, si devono adottare tutte quelle misure conosciute per ridurre l'immissione e aumentare l'immunità ai disturbi elettromagnetici.

Sempre in campo elettrico, la "direttiva Bassa Tensione" impone che il materiale sia sicuro, evitando danni a cose e persone, quindi bisogna progettare il dispositivo con facili e resistenti connettori ed involucri.

Per quanto riguarda la valutazione della conformità, la direttiva compatibilità elettromagnetica non impone il passaggio da un'organismo notificato e lo svolgimento di test per ottenere la certificazione, ma vista la complessità dei fenomeni, è sicuramente la strada migliore, per cui, si dovrà tener conto di produrre dei campioni, che poi saranno sottoposti ai test descritti dalle norme. Diverso è il volere della "direttiva bassa tensione": su ogni prodotto, prima di essere immesso sul mercato, si dovranno effettuare dei test specifici (tenuta dell'isolamento, resistenza dell'isolamento...). Infine, per la "direttiva dispositivi medici" si possono percorrere diverse strade, entrambe richiedenti l'intervento di un'organismo notificato; in particolare, per la valutazione della conformità:

- Allegato II (sistema completo di garanzia di qualità) con esclusione del punto 4.
  - Il fabbricante dovrà:
    - \* Porre in atto un sistema di qualità applicabile a tutte le fasi operative (EN 29001 / 46001) incluse la progettazione ed il service presso l'utente
    - \* Presentare una richiesta di valutazione del sistema qualità ad un organismo notificato
    - \* Redigere una dichiarazione di conformità dei prodotti ai requisiti essenziali della Direttiva
    - \* Apporre il marchio CE
    - \* Segnalare all'organismo notificato qualsiasi variazione apportata al sistema qualità
    - \* Mantenere per almeno 10 anni la documentazione presentata
  - Invece l'organismo notificato:



- \* Effettuerà la verifica del sistema qualità, mediante ispezione agli impianti
  - \* Verificherà la conformità del sistema e rilascia certificato di approvazione
  - \* Effettuerà la sorveglianza
- oppure Allegato VII (dichiarazione di conformità CE) + Allegato IV (verifica CE).
    - Il fabbricante dovrà :
      - \* Prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al "tipo" soggetto ad approvazione
      - \* Dichiarare che i prodotti sono conformi al tipo approvato e ai requisiti essenziali della Direttiva
      - \* Presentare all'organismo notificato un campione rappresentativo di ogni lotto
      - \* Apporre il marchio CE
    - Invece l'organismo notificato:
      - \* Eseguirà il controllo di ciascun lotto, su base singola o su base statistica
      - \* Rilascerà un certificato scritto di conformità per i lotti accertati riferiti ai singoli prodotti
      - \* Apporrà il suo contrassegno di identificazione su ciascun lotto esaminato
  - oppure Allegato VII (dichiarazione di conformità CE) + V (garanzia di qualità della produzione).
    - Il fabbricante dovrà :
      - \* Mettere in atto un sistema di qualità applicabile alla produzione in tutte le sue fasi (EN 29002 o 46002)
      - \* Presentare una richiesta di valutazione del sistema qualità ad un organismo notificato
      - \* Redigere una dichiarazione scritta di conformità al tipo e/o ai requisiti essenziali della direttiva
      - \* Apporre il marchio CE
      - \* Informare l'organismo notificato di qualsiasi variazione apportata al sistema qualità
    - Invece l'organismo notificato:
      - \* Effettuerà una verifica del sistema qualità, mediante ispezione agli impianti
      - \* Effettuerà controlli periodici del sistema qualità

- \* Certificherà le capacità del sistema qualità di garantire le conformità dei prodotti al tipo approvato e/o ai requisiti essenziali della Direttiva.
- oppure Allegato VII (dichiarazione di conformità CE) + VI (garanzia di qualità del prodotto).
  - Il fabbricante dovrà :
    - \* Prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo soggetto ad approvazione
    - \* Presentare dei campioni di prodotti di un lotto, oppure tutti i campioni, per la verifica
    - \* Appone il marchio CE
  - Invece l'organismo notificato:
    - \* Effettuerà la verifica sui campioni dei lotti o su tutti i prodotti inviategli per verificare il sistema di produzione
    - \* Apporrà il suo contrassegno di identificazione su ciascun lotto o prodotto esaminato

## CONCLUSIONI

---

Con questo lavoro di tesi, si è riusciti, con il materiale disponibile in laboratorio, a soddisfare gli obiettivi prefissati, esposti in 3.2. Prima di arrivare al prodotto finito, ci sono ancora molte attività da svolgere, ma da un punto di vista ingegneristico ci si può ritenere già soddisfatti.

Come già scritto nella sezione 3.5, cosa fondamentale, prima di procedere oltre, dovrà essere la creazione del contatto magnetico per la protezione dalle forze di spinta. Invece, per soddisfare le direttive "Compatibilità elettromagnetica" e "Bassa tensione" bisogna ancora aspettare, in quanto sono strettamente legate al materiale che si andrà ad utilizzare (in particolare all'azionamento e ai motori).

Passo successivo sarà validare il dispositivo da un punto di vista medico-riabilitativo, quindi sarà necessario interagire con i fisioterapisti per studiare insieme gli esercizi da proporre ai pazienti e per progettare un'appoggia-braccio che ponga la mano nella migliore posizione per il training. Inoltre, sempre sotto disposizioni impartite dai medici, vanno tarate le forze di reazione aptiche.

Solo testando il dispositivo sui pazienti si riusciranno a scoprire eventuali migliorie da apportare, in quanto le considerazioni e i test fatti fino ad ora sono stati condotti su pazienti sani.



## APPENDIX



## DIRETTIVE APPLICABILI AL DISPOSITIVO

---

### A.1 DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI - 2007/47/CEE

#### *Articolo 1*

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici e ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. In appresso i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine «dispositivi».

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

- a) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
  - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
  - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
  - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
  - intervento sul concepimento;

la cui azione principale voluta nel o sui corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici ne immunologici ne mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

- f) fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica, che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona

la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma, compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

- g) destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario;
- h) immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sui mercati comunitari, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;
- i) messa in servizio: fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sui mercati comunitari secondo la sua destinazione.

#### *Articolo 2 - Immissione in commercio e messa in servizio*

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e messi in servizio unicamente se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, qualora siano correttamente installati, formino oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati secondo la loro destinazione.

#### *Articolo 3 - Requisiti essenziali*

I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione. Laddove esista un rischio, i dispositivi che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE (Direttiva macchine) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettano altresì i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I della presente direttiva.

#### *Articolo 4 - Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare*

1. Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11.

3. Gli Stati membri non impediscono, in particolare in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni, che vengano presentati dispositivi non conformi alla presente direttiva a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima della



loro messa in conformità .

*Articolo 9 - Classificazione*

1. I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: classi I, IIa, IIb e III. La classificazione segue le regole di classificazione di cui all'allegato IX.

2. Qualora fra il fabbricante e l'organismo notificato interessato sussista disaccordo risultante dall'applicazione delle regole di classificazione, le autorità competenti cui detto organismo risponde sono adite per la decisione.

*Articolo 11 - Valutazione della conformità*

1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

- seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure
- seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:
  - alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
  - alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.

2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VII, unitamente:

- alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
- alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
- alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

In sostituzione di tali procedure, il fabbricante può seguire la procedura prevista al paragrafo 3, lettera a).

3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:

- la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure
- la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:
  - alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
  - alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
  - alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.

5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE richiesta.

*Articolo 14 - Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio*

1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, paragrafi 5 e 6 e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12 comunica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha la sede, l'indirizzo della sede e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo designa un unico mandatario nell'Unione europea.

*Articolo 17 - Marcatura CE*

1. I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.

2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XII, deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. Se nel caso, la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE deve essere corredata dal numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI. 3. E' vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità

CE. Sul dispositivo, sul confezionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.

### *Allegato I*

#### *Requisiti essenziali*

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta:

- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione, determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e
- la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare seguenti principi, nell'ordine indicato:

- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo );
- se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.

4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.

5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.

6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.

#### *Requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione*

##### *7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche*

7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I "Requisiti generali". Si dovrà considerare con particolare attenzione:

- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità;
- la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo.
- se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.

7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.

7.6. I dispositivi debbono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.

##### *Infezione e contaminazione microbica*

8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessaria, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione.

##### *Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente*

9.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema

di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

9.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile:

- i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche;
- i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e di accelerazione;
- i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti;
- i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.

*Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia*

12.1 I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano. Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.

12.5 I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti.

12.6 Protezione contro i rischi elettrici

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati correttamente.

12.7 Protezione contro i rischi meccanici e termici

12.7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili.

12.7.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.

### *13 Informazioni fornite dal fabbricante*

13.1 Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- avvertenze e/o precauzioni da prendere;

13.6. Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

- le indicazioni previste al punto 13.3;
- le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;

- se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;
- tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo é installato correttamente e puo funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;
- se nel caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare rischi connessi con l'impianto del dispositivo;
- le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;
- le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;
- se un dispositivo e destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sui numero delle riutilizzazioni possibili;

#### *Allegato II*

##### *Dichiarazione di conformità CE*

##### *(Sistema completo di garanzia di qualità)*

1. Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed e soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanta stabilito al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità é la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili della presente direttiva. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanta stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda un dato numero di prodotti fabbricati ed e conservata dal fabbricante.

3. Sistema di qualità 3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità. La domanda contiene le informazioni seguenti:

- nome e indirizzo del fabbricante, nonché ogni altro luogo di fabbricazione coperto dal sistema di qualità;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti procedura;
- una dichiarazione scritta che non é stata presentata ad un altro organismo notificato, una domanda per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:
  - qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
  - i motivi di ordine tecnico o sanitaria connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto precedente, che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della presente direttiva in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità. Essa comprende un'adeguata descrizione dei seguenti elementi:

- gli obiettivi di qualità del fabbricante;
- l'organizzazione dell'azienda;



- le procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti;
- le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione;
- gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti di prova utilizzati; la calibratura degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presuppone la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le norme armonizzate corrispondenti. Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante e/o dei subappaltatori, per controllare i procedimenti di fabbricazione. La decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata. 3.4. Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità o della gamma di prodotti contemplati. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti stabiliti al punto 3.2; esso comunica la decisione al fabbricante. Detta decisione contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

## 5. Sorveglianza

5.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

5.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali risultati di analisi, prove di calcolo, ecc.;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.

5.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

5.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per una visita imprevista. In occasione di tali visite, l'organismo

notificato può svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di ispezione e, se vie stata prova, una relazione di prova.

#### 6. Disposizioni amministrative

6.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, i seguenti documenti:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 3.1, quarto trattino;
- gli adeguamenti previsti al punto 3.4;
- la documentazione prevista al punto 4.2;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4.

6.2. L'organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati e dell'autorità competente, su richiesta, le informazioni necessarie riguardanti le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6.3. Per quanto riguarda i dispositivi soggetti alla procedura di cui alla precedente sezione 4, qualora ne il fabbricante ne il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).

#### 7. Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb

Il presente allegata può applicarsi, secondo il disposto dell'articolo 11, paragrafi 2 e 3, ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb. Il punto 4 non si applica ai prodotti appartenenti alle classi IIa e IIb.

#### *Allegato IV*

##### *Dichiarazione di conformità CE*

##### *(Verifica CE)*

1. La verifica CE e la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità garantisce e dichiara che i prodotti soggetti alle disposizioni del punto 4 sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

2. Il fabbricante prende le misure necessarie affinché il procedimento di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva. Prima della fabbricazione egli predispone una documentazione che definisce i processi di fabbricazione, se del caso i processi di

sterilizzazione, nonché tutte le disposizioni già prestabilite e sistematiche che saranno attuate per garantire l'omogeneità della produzione ed eventualmente la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della presente direttiva. Egli appone il marchio CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e predispose una dichiarazione di conformità. Inoltre, per i prodotti commercializzati allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

3. Il fabbricante s'impegna ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso di dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

- qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché carenze dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possono causare o avere causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- i motivi di ordine tecnico o sanitaria connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i, che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

4. L'organismo notificato svolge gli esami e le prove necessarie per verificare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva, sia mediante controllo e prova di ogni prodotto come specificato al punto 5, sia mediante prova dei prodotti su base statistica come specificato al punto 6, a scelta del fabbricante. Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

5. Verifica per controllo e prova di ogni prodotto

5.1. Tutti i prodotti sono esaminati singolarmente e vengono eseguite le prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili dell'articolo 5, oppure prove equivalenti, per verificarne la conformità, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva.

5.2. L'organismo notificato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto approvato e redige un certificato scritto di conformità per le prove svolte.

6. Verifica statistica

6.1. Il fabbricante presenta i prodotti fabbricati sotto forma di lotti omogenei.

6.2. Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che formano il campione sono esaminati singolarmente e sono svolte le prove definite nella o nelle norme applicabili previste all'articolo 5, oppure prove equivalenti, per verificare la conformità dei campioni, se del caso, al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva, in modo da stabilire l'accettazione o il rifiuto del lotto.

6.3. Il controllo statistico del prodotto è fatto mediante attribuzioni che prevedono un piano di campionamento che garantisca una qualità limite corrispondente ad una probabilità di accettazione del 5% con una percentuale di non conformità tra il 3% e il 7%. Il metodo di campionamento è definito dalle norme armonizzate previste all'articolo 5, tenuto conto delle caratteristiche specifiche delle categorie dei prodotti in questione.

6.4. L'organismo notificato appone o fa apporre il numero di identificazione su ogni prodotto dei lotti accettati e redige un certificato scritto di conformità relativo alle prove svolte. Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione dei prodotti del campione per i quali sia stato constatato che non erano conformi. Qualora un lotto sia respinto, l'organismo notificato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione in commercio. In caso di frequente rifiuto dei lotti, l'organismo notificato può sospendere la verifica statistica. Sotto la responsabilità dell'organismo notificato il fabbricante può apporre il numero di identificazione di quest'ultimo nel corso del processo di fabbricazione.

#### 7. Disposizioni amministrative

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione prevista al punto 2;
- i certificati previsti ai punti 5.2 e 6.4;
- se del caso, l'attestato di certificazione CE di cui all'allegato III.

8. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatte salve le deroghe seguenti:

8.1. in deroga ai punti 1 e 2 il fabbricante garantisce e dichiara con la dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva;

8.2. in deroga ai punti 1, 2, 5 e 6 le verifiche svolte dall'organismo notificato riguardano la conformità dei prodotti appartenenti alla classe IIa alla documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII.

#### *Allegato V*

##### *Dichiarazione di conformità CE*

##### *(Garanzia di qualità della produzione)*

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione e svolge l'ispezione finale dei prodotti come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla sorveglianza CE come specificato al punto 4.

2. La dichiarazione di conformità è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante, che soddisfa gli obblighi specificati al punto 1, garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante.

#### 3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del sistema di qualità.

La domanda contiene le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante;
- tutte le informazioni necessarie relative ai prodotti o alla categoria di prodotti oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per i medesimi prodotti;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno ad attenersi agli obblighi previsti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a mantenere un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- ove necessaria, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;
- l'impegno del fabbricante di istituire ed aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione

nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

- qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- tutti i motivi di ordine tecnico o sanitaria connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità. Essa comprende una descrizione adeguata degli elementi seguenti:

- gli obiettivi di qualità del fabbricante;
- l'organizzazione dell'azienda, e in particolare le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti;
- le tecniche di controllo e di garanzia di qualità a livello della fabbricazione, in particolare:
  - i procedimenti e le procedure utilizzate per la sterilizzazione, gli acquisti ed i documenti relativi;
  - le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
- gli adeguati esami e prove che saranno svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e gli impianti di prova utilizzati; la calibratura degli apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare un rintracciabilità adeguata.

3.3. L'organismo notificato esegue una revisione del sistema di qualità per stabilire se esso risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che attuano le norme armonizzate corrispondenti. Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione. Dopo la visita finale la decisione è comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. 11 fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni eventuale progetto di adeguamento importante del sistema di qualità. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti specificati al punto 3.2. Dopo ricevimento delle informazioni summenzionate la decisione viene comunicata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

#### 4. Sorveglianza

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato a svolgere tutte le ispezioni necessarie e gli mette a disposizione tutte le informazioni utili, e in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- i dati previsti nella parte del sistema di qualità che riguardano la fabbricazione, per esempio le relazioni di ispezioni, prove, tarature, qualifica del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità approvato e presenta al fabbricante una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può se necessaria svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

#### 5. Disposizioni amministrative

5.1. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

- la documentazione specificata al punto 3.1, quarto trattino;
- gli adeguamenti previsti al punto 3.4;

- la documentazione prevista al punto 3.1, settimo trattino;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste ai punti 4.3 e 4.4;
- se del caso, l'attestato di certificazione di cui all'allegato III;

5.2. L'organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati, su richiesta, le informazioni necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

#### 6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:

6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili della presente direttiva.

#### *Allegato VI*

##### *Dichiarazione di conformità CE*

*(Garanzia di qualità del prodotto)*

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per l'ispezione finale del prodotto e per le prove, secondo quanto specificato al punto 3, ed è soggetto alla sorveglianza prevista al punto 4. Inoltre, per i prodotti immessi in commercio allo stato sterile e per i soli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento di tale stato ed il relativo mantenimento, il fabbricante applica le disposizioni dell'allegato V, punti 3 e 4.

2. La dichiarazione di conformità e l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili della direttiva.

Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto previsto all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione riguarda un dato numero di esemplari identificati di prodotti fabbricati ed è conservata dal fabbricante. La marcatura CE è corredata del numero di identificazione dell'organismo notificato che svolge i compiti previsti nel presente allegato.

#### 3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato una domanda di valutazione del proprio sistema di qualità. La domanda contiene le informazioni seguenti:

- nome e indirizzo del fabbricante;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti procedura;



- prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;
- una dichiarazione scritta secondo cui non è stata presentata ad un altro organismo notificato una domanda per gli stessi prodotti;
- la documentazione del sistema di qualità;
- l'impegno del fabbricante ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno del fabbricante a garantire un funzionamento adeguato e efficace del sistema di qualità approvato;
- se del caso, la documentazione tecnica relativa ai tipi approvati ed una copia degli attestati di certificazione CE;
- l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie in particolare nel caso degli incidenti seguenti. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:
  - qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
  - tutti i motivi di ordine tecnico o sanitaria connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i, che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

3.2. Nell'ambito del sistema di qualità si procede all'esame di ogni prodotto o di un campione rappresentativo di ciascun lotto e allo svolgimento delle prove necessarie, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'articolo 5, o di prove equivalenti per verificare la conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili della direttiva. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal fabbricante devono figurare in una documentazione ordinata e sistematica sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione del sistema di qualità deve consentire di interpretare in maniera uniforme i programmi, piani, manuali e fascicoli di qualità. Essa comprende una adeguata descrizione dei seguenti elementi:

- gli obiettivi di qualità e l'organigramma, le responsabilità dei dirigenti e loro poteri in materia di qualità dei prodotti;
- i controlli e le prove svolti dopo la fabbricazione; la calibratura degli apparecchi di prova deve presentare una rintracciabilità adeguata;
- i mezzi di controllo dell'efficace funzionamento del sistema di qualità;
- i fascicoli di qualità, quali le relazioni di ispezione e i dati delle prove, i dati delle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
- Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

3.3. L'organismo notificato procede ad una revisione del sistema di qualità per determinare se esso risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso presume la conformità ai requisiti per i sistemi di qualità che applicano le corrispondenti norme armonizzate. Il gruppo incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possiede già un'esperienza di valutazione della tecnologia in questione. La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del fabbricante e, in casi debitamente motivati, presso la sede dei fornitori del fabbricante, per controllare i processi di fabbricazione. La decisione è notificata al fabbricante. Essa contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata.

3.4. Il fabbricante comunica all'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità ogni progetto di adeguamento importante del sistema di qualità. L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti previsti al punto 3.2. Esso comunica la decisione al fabbricante dopo aver ricevuto le informazioni summenzionate. La decisione contiene le conclusioni del controllo ed una valutazione motivata.

#### 4. Sorveglianza

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante autorizza l'organismo notificato ad accedere a fini d'ispezione ai luoghi di ispezione, di prova e di conservazione e gli fornisce a tal fine tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione del sistema di qualità;
- la documentazione tecnica;
- i fascicoli di qualità, quali relazioni d'ispezione, dati di prove, di taratura, relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente ispezioni e procede alle necessarie valutazioni per accertarsi che il fabbricante applichi il sistema di qualità e gli trasmette una relazione di valutazione.

4.4. L'organismo notificato può inoltre recarsi presso il fabbricante per visite impreviste. In occasione di tali visite, l'organismo notificato può se necessario svolgere o fare svolgere delle prove per accertarsi del buon funzionamento del sistema di qualità e della conformità della produzione ai requisiti applicabili della presente direttiva. A tal fine, deve essere esaminato un campione adeguato dei prodotti finali, prelevato in loco dall'organismo notificato, e devono essere effettuate le prove appropriate definite nella norma corrispondente o nelle norme corrispondenti di cui all'articolo 5 oppure prove equivalenti. Se uno o più campioni non sono conformi, l'organismo notificato deve adottare gli opportuni provvedimenti. Esso presenta al fabbricante una relazione di visita e, se vi è stata prova, una relazione delle prove.

#### 5. Disposizioni amministrative

5.1 Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali, per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, i documenti seguenti:

- la dichiarazione di conformità;
- la documentazione specificata al punto 3.1, settimo trattino;
- gli adeguamenti previsti al punto 3.4;
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato previste all'ultimo trattino del punto 3.4 nonché ai punti 4.3 e 4.4;
- se del caso, il certificato di conformità di cui all'allegato III.

5.2. L'organismo notificato mette a disposizione degli altri organismi notificati, su richiesta, le informazioni necessarie relative alle approvazioni di sistemi di qualità rilasciate, rifiutate o ritirate.

6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa Secondo quanto stabilito all'articolo 11, paragrafo 2, il presente allegato può applicarsi ai prodotti appartenenti alla classe IIa, fatta salva la deroga seguente:

6.1. In deroga ai punti 2, 3.1 e 3.2, il fabbricante garantisce e dichiara nella dichiarazione di conformità che i prodotti appartenenti alla classe IIa sono fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto 3 dell'allegato VII e rispondono ai requisiti applicabili alla presente direttiva.

#### *Allegato VII*

#### *Dichiarazione di conformità CE*

##### *I. Definizioni*

1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità che soddisfi gli obblighi previsti al

punto 2 e, nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile o di strumenti di misura, quelli previsti al punto 5, garantisce e dichiara che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili della presente direttiva.

2. 11 fabbricante predisporre la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario stabilito nella Comunità tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto. Qualora il fabbricante e il suo mandatario non siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione delle autorità la documentazione tecnica incombe alla(e) persona(e) responsabile(i) dell'immissione del prodotto sul mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:

- una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste;
- gli schemi di progettazione e i metodi di fabbricazione, gli schemi delle parti, dei pezzi, dei circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi summenzionati e del funzionamento del prodotto;
- i risultati dell'analisi dei rischi e un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o in parte, e una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva quando non siano state applicate interamente le norme previste all'articolo 5;
- nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile, la descrizione dei metodi utilizzati;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti, ecc. Se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali deve essere dimostrata in collegamento con almeno uno dei dispositivi ai quali deve essere collegato, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- le relazioni di prova e, ove necessaria, i dati clinici previsti all'allegato X;
- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

4. 11 fabbricante istituisce e tiene regolarmente aggiornata una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei

dispositivi nella fase successiva alla produzione nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura del prodotto e dei rischi ad esso relativo nonché degli incidenti di seguito elencati. Il fabbricante informa le autorità competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, circa gli incidenti seguenti:

- qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- tutti i motivi di ordine tecnico o sanitaria connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto precedente che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

#### 6. Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Il presente allegato può essere applicato, secondo quanto specificato all'articolo 11, paragrafo 2, ai prodotti appartenenti alla classe IIa fatta salva la deroga seguente:

6.1. Se il presente allegato è applicato unitamente alla procedura prevista ad uno degli allegati IV, V o VI, la dichiarazione di conformità prevista al punto 1 del presente allegato e quella prevista negli allegati summenzionati formano una dichiarazione unica. Nella misura in cui tale dichiarazione è basata sul presente allegato, il fabbricante garantisce e dichiara che la progettazione dei prodotti soddisfa le disposizioni applicabili della presente direttiva.

### *Allegato IX*

#### *Criteri di classificazione*

##### *I. Definizioni*

#### 1. Definizioni riguardanti le regole di classificazione 1.1. Durata

- Temporanea: destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.
- Breve termine: destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.
- Lungo termine: destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

#### 1.4. Dispositivo medico attivo

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce

convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo.

#### 1.5. Dispositivo attivo terapeutico

Dispositivo medica attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

### *II. Classificazione*

#### 1. Dispositivi non invasivi

##### 1.1 Regola 1

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

##### 1.2 Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

- possono essere collegati con un dispositivo medica attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;
- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei.

In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

##### 3.1 Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

##### 3.3 Regola 12

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I.

### *Allegato XII*

#### *Marchatura di conformità CE*

La marchatura di conformità CE è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico di fig. 43 :

- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura dovranno essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.
- I diversi dementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

Questa dimensione minima può essere dimezzata per dispositivi molto piccoli.

## A.2 DIRETTIVA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA - 2004/108/CEE

### *Articolo 1*

#### *Oggetto e ambito d'applicazione*

1. La presente direttiva disciplina la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature. Essa mira a garantire il funzionamento del mercato interno prescrivendo che le apparecchiature siano conformi a un livello adeguato di compatibilità elettromagnetica. La presente direttiva si applica alle apparecchiature definite all'articolo 2.

2. La presente direttiva non si applica:

- alle apparecchiature oggetto della direttiva 1999/5/CE;
- a prodotti aeronautici, parti e pertinenze di cui al regolamento (CE) n. 1592/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2002, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza aerea;
- alle apparecchiature radio utilizzate da radioamatori, ai sensi delle disposizioni relative alle radiocomunicazioni adottate nel quadro della costituzione e della convenzione dell'UIT (2), a meno che tali apparecchiature siano disponibili in commercio. I kit di componenti assemblati da radioamatori e le apparecchiature commerciali modificate e utilizzate da radioamatori non sono considerate apparecchiature disponibili in commercio.

3. La presente direttiva non si applica alle apparecchiature che, per loro natura e per le loro caratteristiche fisiche:

- sono incapaci di generare o contribuire a generare emissioni elettromagnetiche che superano un livello compatibile con il regolare funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione e di altre apparecchiature;
- funzionano senza deterioramento inaccettabile in presenza delle perturbazioni elettromagnetiche abitualmente derivanti dall'uso al quale sono destinate.

5. La presente direttiva non incide sull'applicazione della legislazione comunitaria o nazionale che disciplina la sicurezza delle apparecchiature.

#### *Articolo 2*

##### *Definizioni*

1. Ai fini della presente direttiva, s'intende per:

- A) "apparecchiatura": ogni apparecchio o impianto fisso;
- B) "apparecchio": ogni dispositivo finito, o combinazione di dispositivi finiti, commercializzato come unità funzionale indipendente, destinato all'utente finale e che può generare perturbazioni elettromagnetiche, o il cui funzionamento può subire gli effetti di tali perturbazioni;
- D) "compatibilità elettromagnetica": l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare nel proprio campo elettromagnetico in modo soddisfacente e senza produrre perturbazioni elettromagnetiche inaccettabili in altre apparecchiature in tale campo;
- E) "perturbazione elettromagnetica": ogni fenomeno elettromagnetico che può alterare il funzionamento di un'apparecchiatura. Una perturbazione elettromagnetica può essere costituita da un rumore elettromagnetico, da un segnale non desiderato o da una alterazione del mezzo stesso di propagazione;
- F) "immunità": l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare senza alterazioni in presenza di una perturbazione elettromagnetica;
- G) "scopi di sicurezza": scopi di preservazione della vita umana o dei beni;

#### *Articolo 5*

##### *Requisiti Essenziali*

Le apparecchiature di cui all'articolo 1 sono conformi ai requisiti essenziali specificati nell'allegato I.

#### *Articolo 7*

##### *Procedura di valutazione della conformità per gli apparecchi*

La conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali di cui all'allegato I è dimostrata mediante la procedura descritta nell'allegato II (controllo interno di fabbricazione). Tuttavia, a discrezione del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità, ci si può avvalere anche della procedura descritta nell'allegato III.

#### *Articolo 8*

##### *Marchatura "CE"*

1. Gli apparecchi la cui conformità alla presente direttiva è stata stabilita secondo la procedura di cui all'articolo 7 recano la marchatura



«CE» attestante tale conformità. L'apposizione della marcatura «CE» é compito del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità. La marcatura «CE» é apposta conformemente all'allegato V.

*Allegato I*

*Requisiti essenziali di cui all'articolo 5*

1. Requisiti in materia di protezione Le apparecchiature sono progettate e fabbricate, secondo le tecniche piú recenti, in modo tale che:

- A) le perturbazioni elettromagnetiche prodotte non raggiungano un'intensità tale da impedire il normale funzionamento delle apparecchiature radio e di telecomunicazione;
- B) presentino un livello d'immunità alle perturbazioni elettromagnetiche prevedibili nelle condizioni d'uso cui sono destinate tale da preservarne il normale funzionamento da un deterioramento inaccettabile.

*Allegato II*

*Pocedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 7*

1. Il fabbricante effettua una valutazione della compatibilità elettromagnetica degli apparecchi, sulla base dei fenomeni pertinenti, al fine di conformarsi ai requisiti in materia di protezione di cui all'allegato I, punto 1. La corretta applicazione di tutte le pertinenti norme armonizzate i cui riferimenti siano stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea equivalgono all'effettuazione di una valutazione della compatibilità elettromagnetica.

2. La valutazione della compatibilità elettromagnetica tiene conto di tutte le normali condizioni di funzionamento cui gli apparecchi sono destinati. Se gli apparecchi possono assumere varie configurazioni, la valutazione della compatibilità elettromagnetica accerta che gli apparecchi soddisfino i requisiti in materia di protezione di cui all'allegato I, punto 1, in tutte le configurazioni possibili identificate dal fabbricante come rappresentative dell'uso cui gli apparecchi sono destinati.

3. In base alle disposizioni di cui all'allegato IV, il fabbricante predispone la documentazione tecnica attestante la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali della presente direttiva.

4. Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità tengono la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno dieci anni dalla data di fabbricazione degli ultimi apparecchi del tipo in questione.

5. La conformità dell'apparecchio a tutti i pertinenti requisiti essenziali é attestata da una dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante o dal suo mandatario nella Comunità.

6. Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità tengono la dichiarazione di conformità CE a disposizione delle autorità com-

petenti per un periodo di almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione degli ultimi apparecchi del tipo in questione.

7. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere la dichiarazione di conformità CE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità competenti incombe alla persona che immette gli apparecchi in questione sul mercato della Comunità.

8. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie per assicurare che i prodotti siano fabbricati conformemente alla documentazione tecnica di cui al punto 3 e ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

9. La documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità CE sono redatte conformemente alle disposizioni riportate nell'allegato IV.

#### *Allegato III*

##### *Procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 7*

1. La presente procedura consiste nell'applicazione dell'allegato II, completato come segue:

2. Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità presentano la documentazione tecnica all'organismo notificato di cui all'articolo 12 e chiedono che esso proceda alla valutazione. Il fabbricante o il suo mandatario nella Comunità specificano all'organismo notificato gli aspetti dei requisiti essenziali che devono essere valutati dall'organismo notificato.

3. L'organismo notificato esamina la documentazione tecnica e valuta se la documentazione tecnica dimostra adeguatamente che i requisiti della direttiva sottoposti alla sua valutazione sono rispettati. Se la conformità dell'apparecchio è confermata, l'organismo notificato trasmette una dichiarazione al fabbricante o al suo mandatario nella Comunità attestante la conformità di detto apparecchio. Tale dichiarazione si limita agli aspetti dei requisiti essenziali che sono stati sottoposti alla valutazione dell'organismo notificato.

4. Il fabbricante integra la dichiarazione dell'organismo notificato nella documentazione tecnica.

#### *Allegato IV*

##### *Documentazione tecnica e dichiarazione di conformità CE*

1. Documentazione tecnica La documentazione tecnica deve permettere di valutare la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali. Deve comprendere la progettazione e la fabbricazione dell'apparecchio in particolare:

- una descrizione generale dell'apparecchio,
- la prova della conformità alle norme armonizzate eventualmente applicate, in tutto o in parte,

- quando il fabbricante non ha applicato norme armonizzate o le ha applicate solo in parte, una descrizione e una spiegazione delle misure adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva, con una descrizione della valutazione della compatibilità elettromagnetica di cui all'allegato II, punto 1, i risultati dei calcoli progettuali effettuati, gli esami effettuati, i rapporti di prova, ecc.,
- una dichiarazione dell'organismo notificato, se è stata seguita la procedura di cui all'allegato III.

2. Dichiarazione di conformità CE La dichiarazione di conformità CE deve contenere almeno gli elementi seguenti:

- un riferimento alla presente direttiva,
- l'identificazione dell'apparecchio a cui si riferisce, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1,
- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, se del caso, il nome e l'indirizzo del suo mandatario nella Comunità,
- un riferimento datato alle specificazioni rispetto a cui è dichiarata la conformità, per assicurare la conformità dell'apparecchio alle disposizioni della presente direttiva;
- la data della dichiarazione,
- le generalità e la firma della persona autorizzata ad impegnare il fabbricante o il suo mandatario.

#### *Allegato V*

##### *Marchatura "CE" di cui all'articolo 8*

La marchatura CE di conformità è costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico di fig. 43.

La marchatura «CE» deve avere un'altezza non inferiore a 5 mm. Se è ridotta o ingrandita, devono essere rispettate le proporzioni del grafico qui sopra riportato.

La marchatura «CE» deve essere apposta sull'apparecchio o sulla sua targhetta identificativa. Se le caratteristiche dell'apparecchio non lo consentono, la marchatura «CE» deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sui documenti d'accompagnamento.

Se l'apparecchio è disciplinato da altre direttive riguardanti altri aspetti, che prevedono anch'esse la marchatura «CE», quest'ultima indica che l'apparecchio è conforme anche a tali altre direttive.

Tuttavia, quando una o più di tali direttive consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere quali disposizioni applicare, la marchatura «CE» indica soltanto la conformità alle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, le disposizioni delle

direttive applicate, come pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, devono essere indicate nei documenti, nelle avvertenze o nelle istruzioni prescritte dalle direttive e che accompagnano l'apparecchio.

### A.3 DIRETTIVA MATERIALE ELETTRICO (BASSA TENSIONE) - 2006/95/CEE

#### *Articolo 1*

Ai fini della presente direttiva per «materiale elettrico», si intende ogni materiale elettrico destinato ad essere adoperato ad una tensione nominale compresa fra 50 e 1000 V in corrente alternata e fra 75 e 1500 V in corrente continua, fatta eccezione per i materiali e per i fenomeni di cui all'allegato II.

#### *Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano ogni misura opportuna affinché il materiale elettrico possa essere immesso sul mercato solo se, costruito conformemente alla regola dell'arte in materia di sicurezza valida all'interno della Comunità, non compromette, in caso di installazione e di manutenzione non difettose e di utilizzazione conforme alla sua destinazione, la sicurezza delle persone, degli animali domestici o dei beni.

2. L'allegato I elenca i principali elementi degli obiettivi di sicurezza di cui al paragrafo 1.

#### *Articolo 8*

1. Prima dell'immissione sul mercato, il materiale elettrico deve essere munito della marcatura CE stabilita nell'articolo 10, che attesta la conformità del materiale alle disposizioni della presente direttiva, compresa la valutazione della conformità di cui all'allegato IV.

3. Qualora il materiale elettrico sia disciplinato da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della marcatura CE, questa indica che tale materiale si presume conforme anche alle disposizioni di queste altre direttive.

#### *Articolo 10*

1. La marcatura CE di conformità di cui all'allegato III è apposta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità sul materiale elettrico o, se ciò non è possibile, sull'imballaggio, sulle avvertenze d'uso o sul certificato di garanzia, in modo visibile, facilmente leggibile e indelebile.

2. È vietato apporre sui materiali elettrici ogni altra marcatura che possa trarre in inganno i terzi sul significato e sul simbolo grafico della marcatura CE. Tuttavia, sul materiale elettrico, sul relativo imballaggio, sull'avvertenza d'uso o sul certificato di garanzia può essere apposto ogni altro marchio purché questo non limiti la visibilità e la

leggibilità della marcatura CE.

*Allegato I*

*Elementi Principali degli Obiettivi di Sicurezza del Materiale Elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni Limiti di Tensione*

1. Requisiti generali

- A) Le caratteristiche essenziali del materiale elettrico, la cui conoscenza ed osservanza sono indispensabili per un impiego conforme alla destinazione ed esente da pericolo, sono indicate sul materiale elettrico stesso oppure, qualora ciò non sia possibile, su una scheda che l'accompagna.
- B) Il marchio di fabbrica o il marchio commerciale sono apposti distintamente sul materiale elettrico oppure, se ciò non è possibile, sull'imballaggio.
- C) Il materiale elettrico e le sue parti costitutive sono costruiti in modo da poter essere collegati in maniera sicura ed adeguata.
- D) Il materiale elettrico è progettato e fabbricato in modo da assicurare la protezione dai pericoli citati ai punti 2 e 3 del presente allegato, sempreché esso sia adoperato in conformità della sua destinazione e osservando le norme di manutenzione.

2. Protezione dai pericoli che possono derivare dal materiale elettrico

In conformità al punto 1 sono previste misure di carattere tecnico affinché:

- A) le persone e gli animali domestici siano adeguatamente protetti dal pericolo di ferite o altri danni che possono derivare da contatti diretti o indiretti;
- B) non possano prodursi sovratemperature, archi elettrici o radiazioni che possano causare un pericolo;
- C) le persone, gli animali domestici e gli oggetti siano adeguatamente protetti dai pericoli di natura non elettrica che, come insegna l'esperienza, possono derivare dal materiale elettrico;
- D) l'isolamento sia proporzionato alle sollecitazioni previste.

3. Protezione dai pericoli dovuti all'influenza di fattori esterni sul materiale elettrico

- A) presenti le caratteristiche meccaniche richieste in modo da non causare pericolo alle persone, agli animali domestici e agli oggetti;

- b) sia resistente a fenomeni di natura non meccanica nelle condizioni ambientali previste, in modo da non causare pericolo alle persone, agli animali domestici e agli oggetti;
- c) nelle condizioni di sovraccarico previste, non causi pericolo alle persone, agli animali domestici e agli oggetti.

#### *Allegato II*

##### *Materiali e Fenomeni esclusi dal Campo d'Applicazione della Presente Direttiva*

- Materiali elettrici destinati ad essere usati in ambienti esposti a pericoli di esplosione.
- Materiali elettrici per radiologia e uso clinico.
- Parti elettriche di ascensori e montacarichi.
- Contatori elettrici.
- Prese di corrente (basi e spine) a uso domestico.
- Dispositivi d'alimentazione di recinti elettrici.
- Disturbi radioelettrici.
- Materiali elettrici speciali, destinati ad essere usati sulle navi o sugli aeromobili e per le ferrovie, conformi alle disposizioni di sicurezza stabilite da organismi internazionali cui partecipano gli Stati membri.

#### *Allegato III*

##### *Marcatura CE di Conformità e Dichiarazione CE di Conformità*

###### *A. Marcatura CE di conformità*

La marcatura CE di conformità é costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico di fig. 43.

- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate dal simbolo graduato di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5mm.

###### *B. Dichiarazione CE di conformità*

La dichiarazione CE di conformità deve comprendere i seguenti elementi:

- nome e indirizzo del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità;
- descrizione del materiale elettrico;

- riferimento alle norme armonizzate;
- eventuale riferimento alle specifiche per le quali é dichiarata la conformitá;
- identificazione del firmatario che ha il potere di impegnare il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunitá;
- le ultime due cifre dell'anno in cui é stata apposta la marcatura CE.

#### *Allegato IV*

##### *Controllo Interno Della Fabbricazione*

1. Il controllo interno della fabbricazione é la procedura con la quale il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunitá, che soddisfa gli obblighi di cui al paragrafo 2, si accerta e dichiara che il materiale elettrico soddisfa i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunitá appone la marcatura CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformitá.

2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta al paragrafo 3; il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunitá tiene questa documentazione nel territorio della Comunitá a disposizione delle autoritá nazionali a fini ispettivi per almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunitá, l'obbligo incombe alla persona responsabile dell'immissione del materiale elettrico nel mercato comunitario.

3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformitá del materiale elettrico ai requisiti della direttiva. Essa deve comprendere, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento del materiale elettrico; essa contiene:

- la descrizione generale del materiale elettrico;
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sotto unitá, circuiti;
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e il funzionamento del materiale elettrico;
- un elenco delle norme che sono state applicate completamente o in parte e la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare gli aspetti di sicurezza della direttiva qualora non siano state applicate le norme;
- i risultati dei calcoli di progetto e dei controlli svolti, ecc.;
- le relazioni sulle prove effettuate.

4. Il fabbricante o il suo mandatario conserva copia della dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica.
5. Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al paragrafo 2 e ai requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.





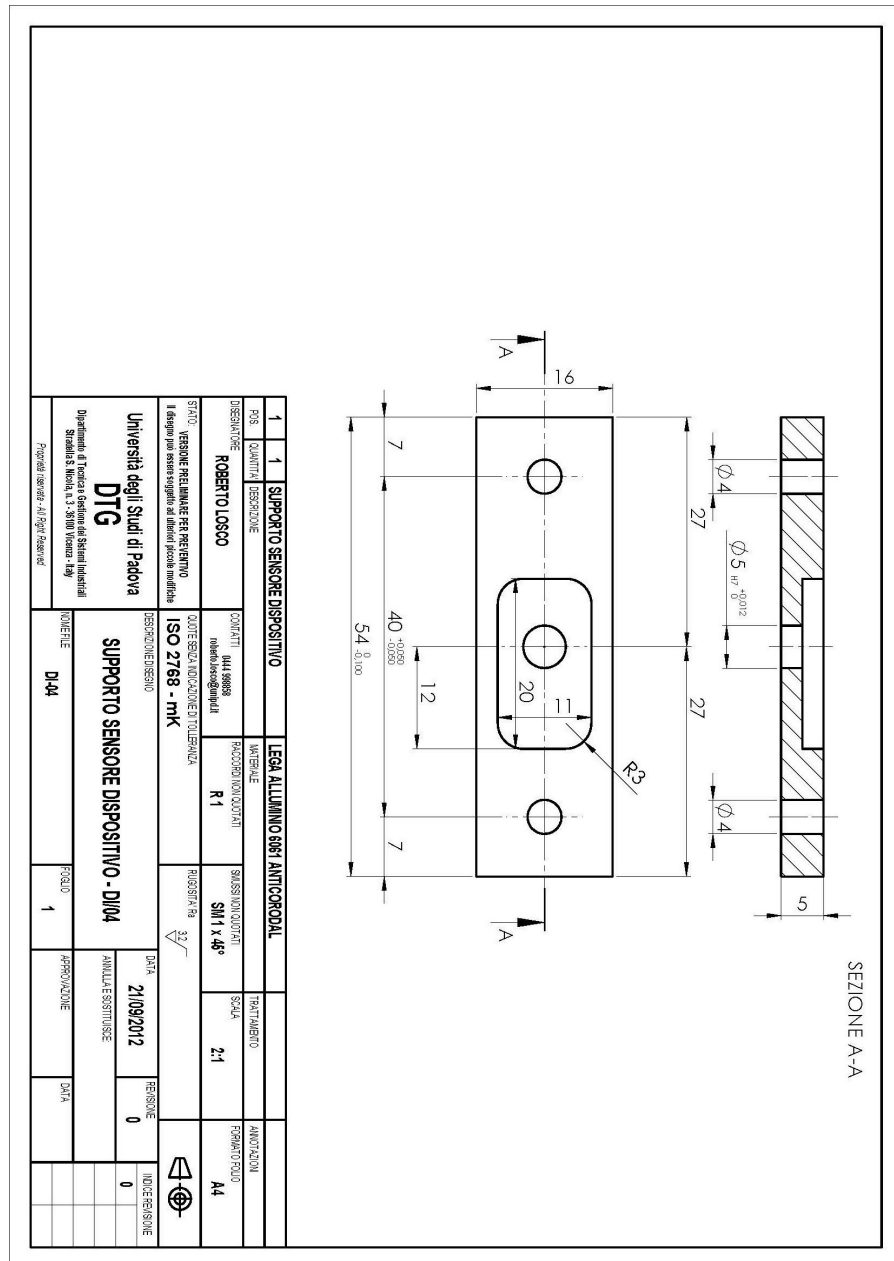


Figura 45: Disegno tecnico: Supporto sensore dispositivo

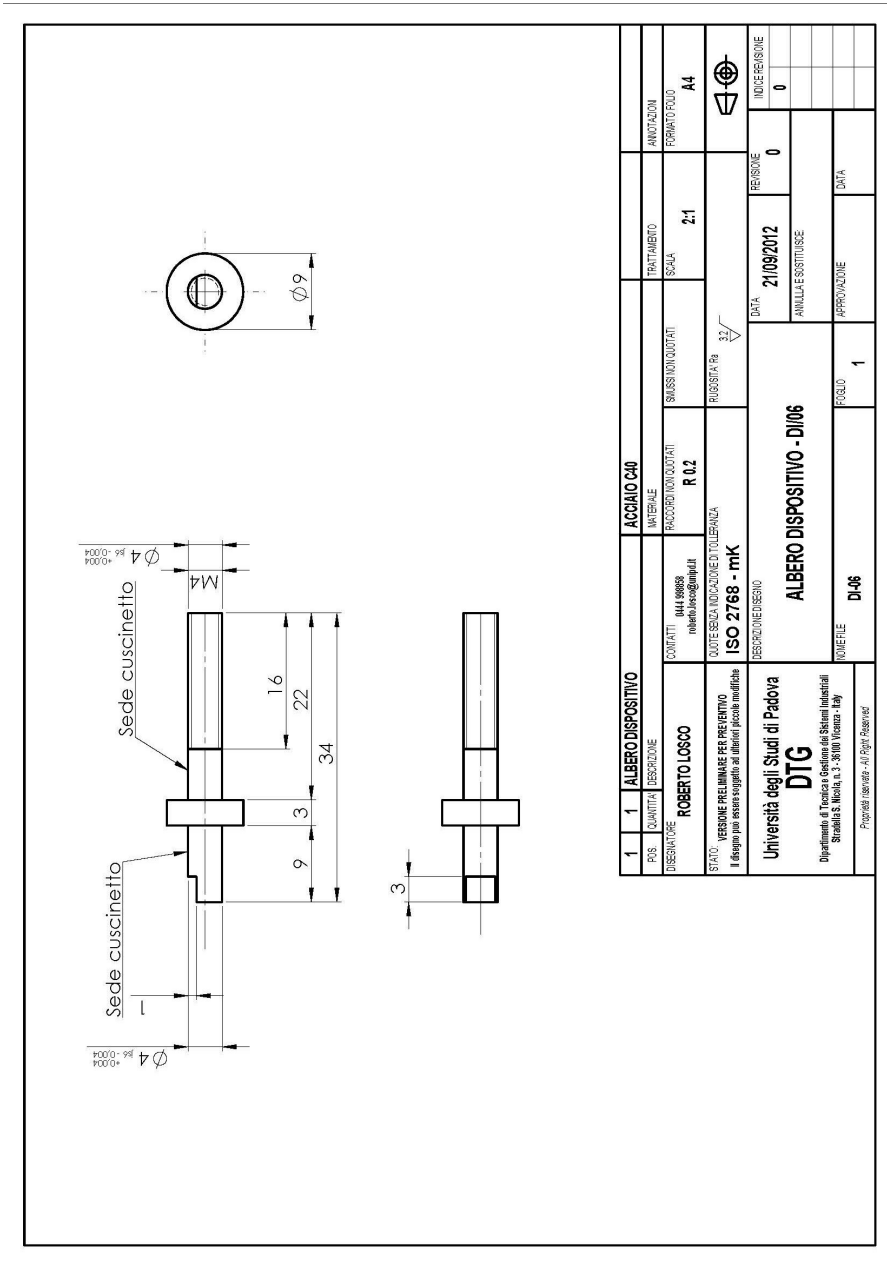


Figura 46: Disegno tecnico: Albero dispositivo

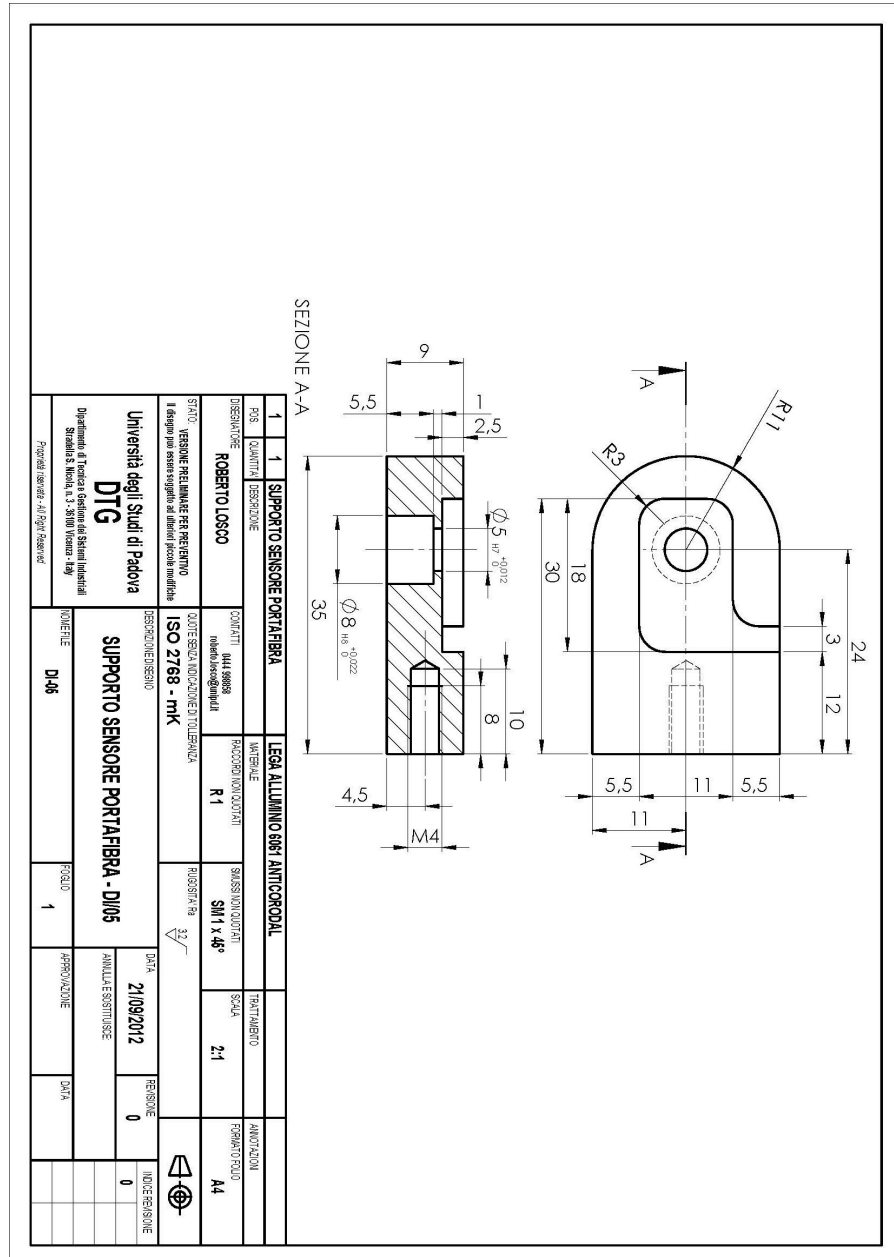


Figura 47: Disegno tecnico: Supporto sensore portafibra



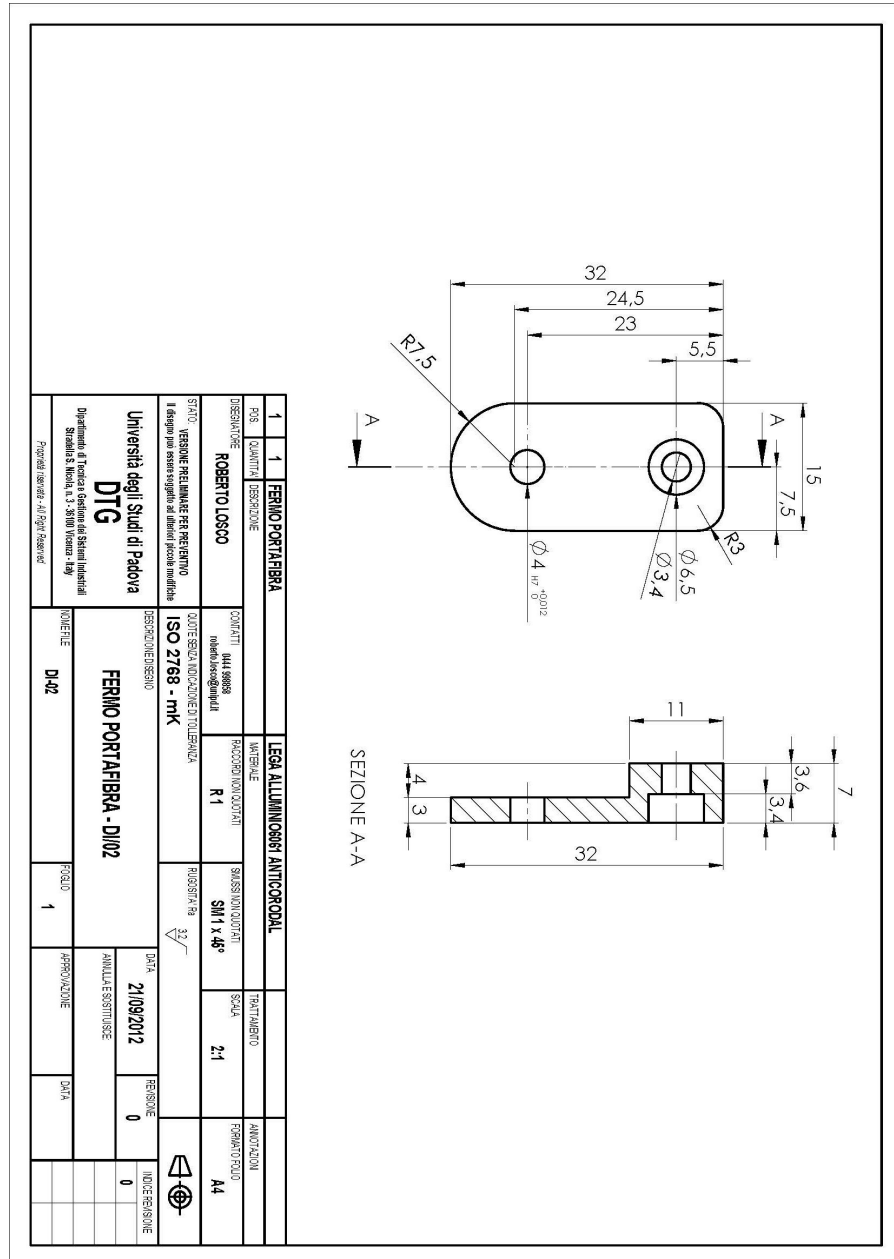


Figura 49: Disegno tecnico: Fermo portafibra







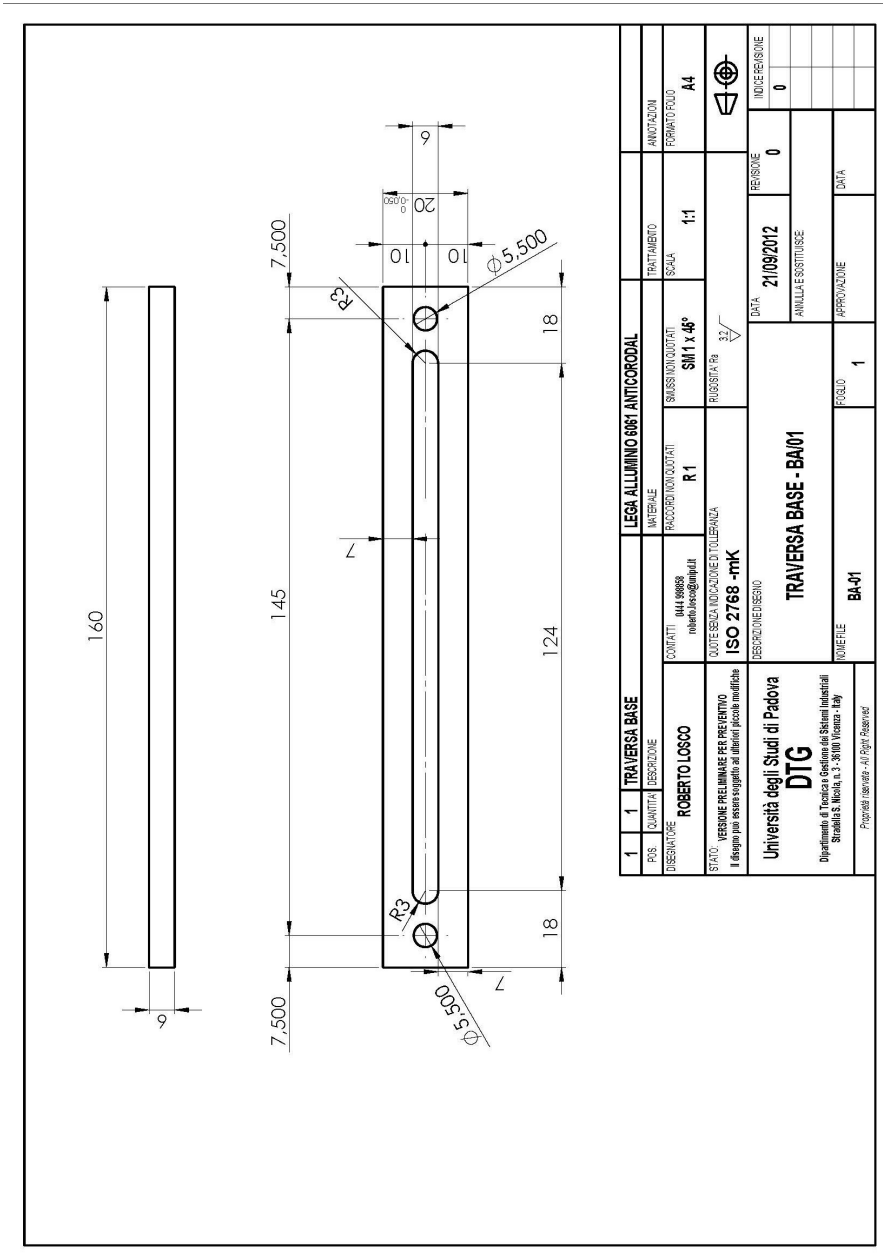


Figura 52: Disegno tecnico: Traversa base

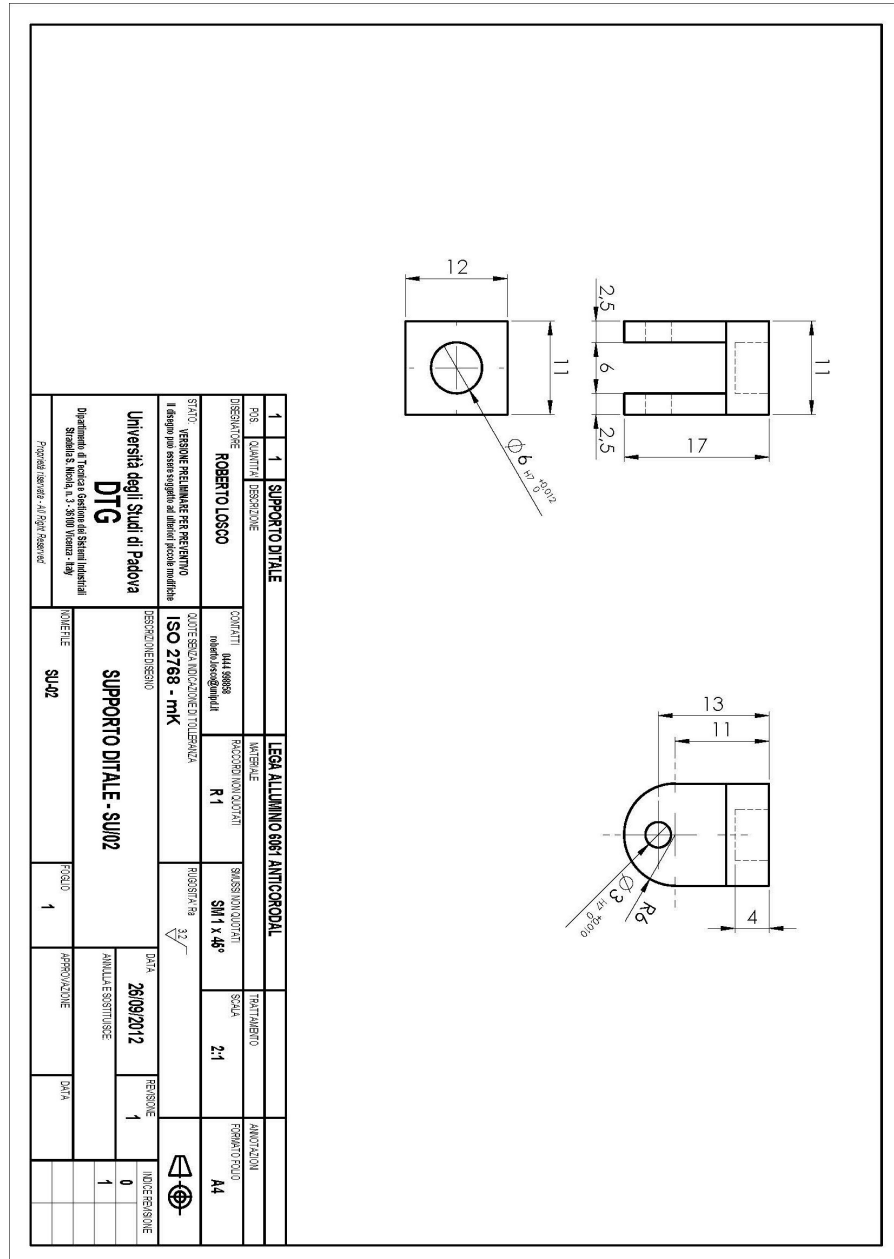


Figura 53: Disegno tecnico: Supporto ditale

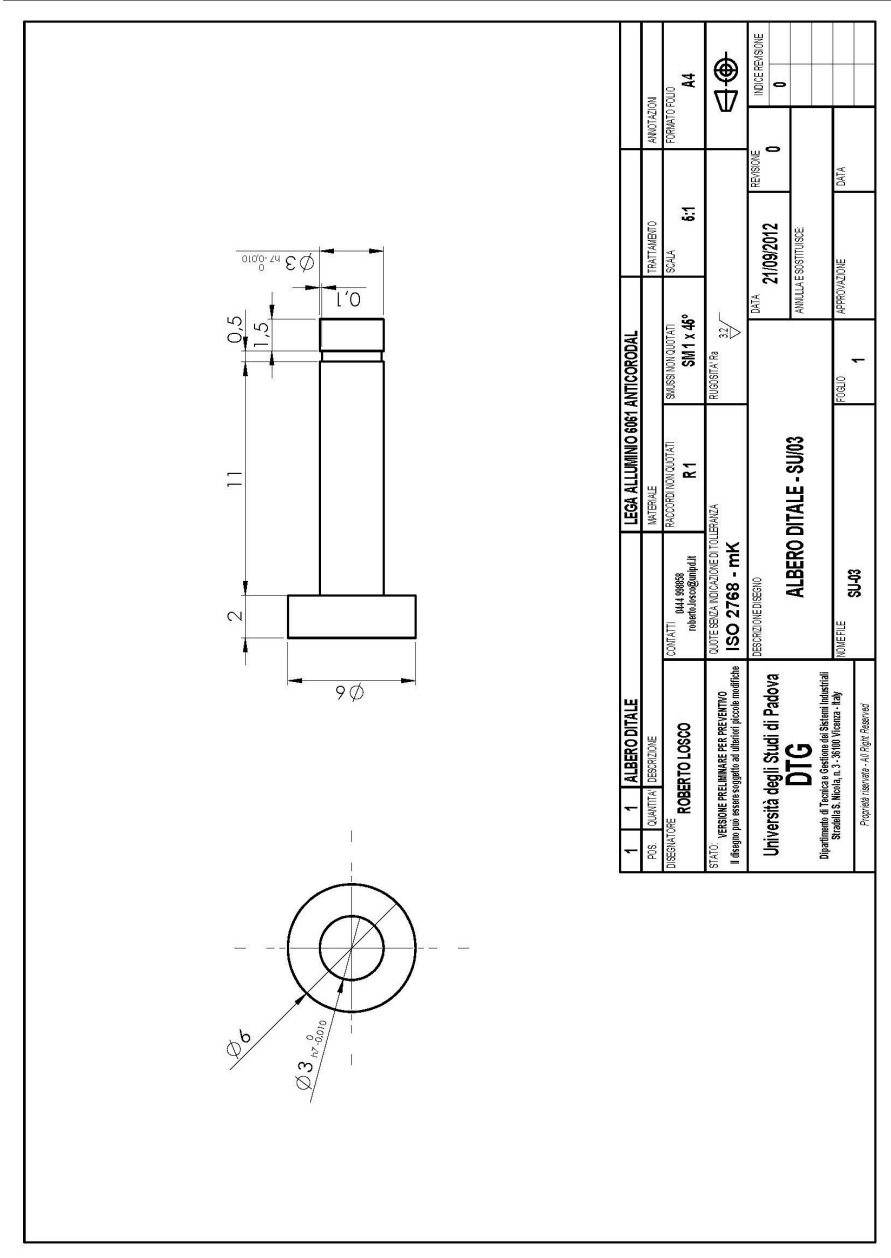


Figura 54: Disegno tecnico: Albero ditale

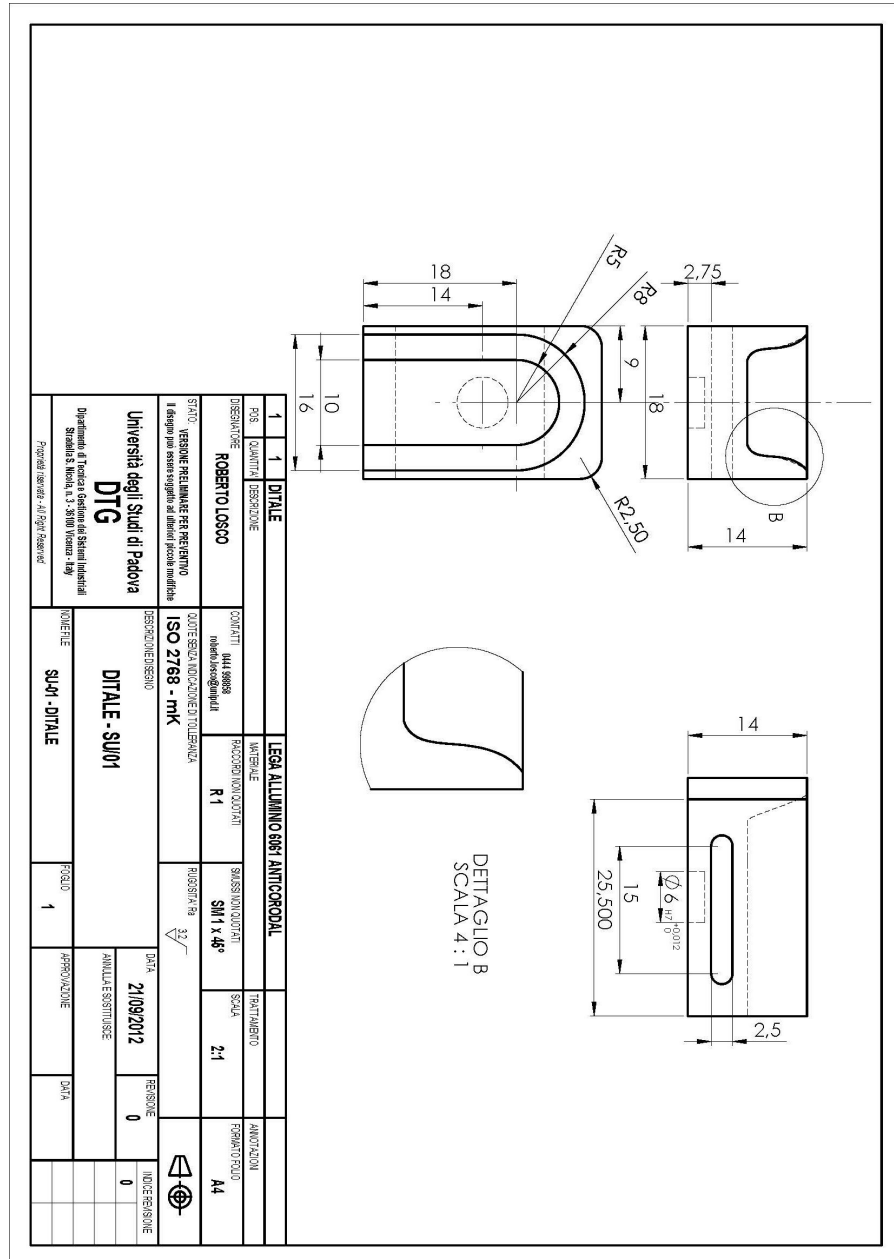


Figura 55: Disegno tecnico: Ditale



**Features**

- Surface mount and through-hole versions
- 12 mm Square / Dustproof
- One million rotational cycles
- Thin profile
- RoHS compliant\*

**Applications**

- Volume control on audio equipment
- Motion controllers
- Dishwasher control systems
- Automotive temperature range

**3382 - 12 mm Rotary Position Sensor**

**Electrical Characteristics**

Standard Resistance Range ..... 2.5K to 100K ohms  
 Resistance Tolerance ..... ±30 % std.  
 Linearity ..... ±2 %  
 Resolution ..... Essentially infinite  
 Insulation Resistance @ 500 VDC ..... 100 megohms min.  
 Dielectric Strength  
 Sea Level ..... 500 VAC  
 70,000 Feet ..... 350 VAC  
 Adjustment Angle ..... 330 ° nom.

**Environmental Characteristics**

Power Rating (16 volts max.)  
 50 °C ..... 0.05 watt  
 120 °C ..... 0 watt  
 Operating Temperature Range ..... -40 °C to +120 °C  
 Temperature Coefficient ..... ±500 ppm/°C  
 Humidity ..... TRS ±20 %  
 Shock ..... 20 G TRS ±10 %; VRS ±10 %  
 Load Life @ 50 °C Rated Power ..... TRS +10/-20 %  
 Rotational Life ..... 1,000,000 cycles  
 Thermal Shock ..... TRS ±20 %  
 ..... 5 cycles  
 ..... TRS ±20 %; VRS ±10 %

**Physical Characteristics**

Mechanical Angle ..... Continuous rotation  
 Torque ..... 30 gf-cm max.  
 Weight ..... Approximately 0.0321 g  
 Marking ..... Resistance code and date code  
 Standard Packaging  
 G Style ..... 1000 pcs./13 " reel  
 H Style ..... 50 pcs./tube  
 IP Rating ..... IP40

**How To Order**

Model **3382 G - 1 - 103 G**

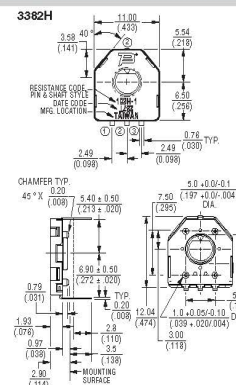
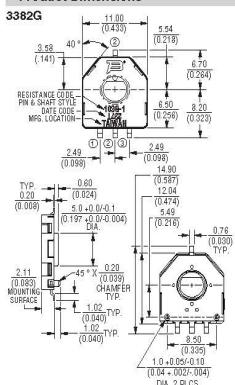
Style  
 G = SMD with 8.5 mm Locator Pin Spacing  
 H = Through-hole with 5 mm x 7.5 mm Locator Pin Spacing

Standard Product Indicator  
 -1 = 4 mm Shaft Diameter  
 -2 = 3.5 mm Shaft Diameter

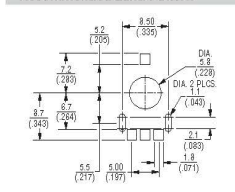
Resistance Code

Packaging Designator  
 G = 1000 pcs./13 " Reel (G Style)  
 Blank = 50 pcs./Tube (H Style)

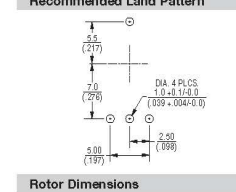
**Product Dimensions**



**Recommended Land Pattern**



**Recommended Land Pattern**

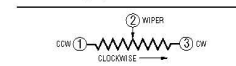
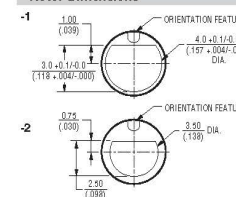


DIMENSIONS: MM (INCHES)  
 TOLERANCES: ±0.30 (±0.12) UNLESS OTHERWISE NOTED

**Standard Resistance Table**

Resistance (Ohms)	Resistance Code
2,500	252
5,000	502
10,000	103
25,000	253
50,000	503
100,000	104

**Rotor Dimensions**



\*RoHS Directive 2002/95/EC Jan 27 2003 including Annex. Specifications are subject to change without notice. Customers should verify actual device performance in their specific applications

Figura 56: Datasheet sensore 10k



## BIBLIOGRAFIA

---

- [1] Antonio D'Andrea. Applicazione delle metodologie dell'analisi dei rischi ad un dispositivo aptico destinato alla riabilitazione. Elaborato di tirocinio, 2011.
- [2] P. Kazanzides. Safety design for medical robots. *Proc. of Int. Conf. of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, pp. 7208-7211, 2009.
- [3] Ludovic Dovat Olivier Lambercy Vineet Johnson Berna Salman Stephen Wong Roger Gassert Etienne Burdet Teo Chee Leong and Theodore Milner. A cable driven robotic system to train finger function after stroke. *IEEE*, 2007.
- [4] Fabrizio Lotti. Introduzione ai motori lineari. Dipartimento di Ingegneria delle Costruzioni Meccaniche, Nucleari, Aeronautiche e di Metallurgia, 2001.
- [5] Sara Mulatto. Studio ed implementazione di modelli ed algoritmi per il rendering aptico di oggetti deformabili. Tesi di laurea, Università degli studi di Siena, Facoltà di Ingegneria, 2006.
- [6] K. Brady J. Hidler D. Nichols S. Ryerson. Clinical training and competency guidelines for using robotic devices. *IEEE*, 2011.
- [7] Y. Yamada S. Lee. Strategy on safety function implementation: Case study involving risk assessment and functional safety analysis for a power assist system. *IEEE*, Vol. 24, No. 13, 1791- 1811, 2010.
- [8] Consiglio UE. Direttiva 93 \42 \cee, "dispositivi medici", 1993.
- [9] Consiglio UE. Direttiva 2004 \108 \cee, "compatibilità elettromagnetica", 2004.
- [10] Consiglio UE. Direttiva 2006 \95 \cee, "bassa tensione", 2006.

