



**UNI EN ISO 11161:2010
DIRETTIVA MACCHINE 2006/42/CE -
L'ASSEMBLAGGIO DELLE LINEE
SISTEMI DI FABBRICAZIONE INTEGRATI**

12 APRILE 2022

PRESENTAZIONE

Gli insiemi complessi costituiti da più macchine e quasi-macchine costituiscono una nuova macchina a cui si applicano i requisiti della Direttiva 2006/42/CE; il responsabile dell'espletamento di tutte le procedure previste dalla direttiva Macchine è il soggetto che assembla l'insieme complesso. Per poter marcare CE l'insieme di macchine dovrà essere effettuata una valutazione dei rischi dell'insieme, per assicurarsi che i componenti utilizzati per la realizzazione dell'insieme siano adeguati allo scopo e che i rischi generati all'interfaccia tra i vari elementi che compongono l'insieme siano stati sufficientemente ridotti. Gli insiemi di macchine sono normalmente sistemi di fabbricazione integrata, rientranti nel campo di applicazione della norma UNI EN ISO 11161:2010; questa norma è armonizzata ai sensi della direttiva Macchine 2006/42/CE, quindi il suo rispetto assicura l'automatica presunzione di conformità ai requisiti della direttiva coperti dalla norma.

OBIETTIVI

Fornire una conoscenza di base sui requisiti della direttiva Macchine 2006/42/CE con particolare riferimento alle problematiche legate all'assemblaggio delle linee o impianti.

DESTINATARI

Progettisti e personale tecnico dei fabbricanti e degli utilizzatori di linee che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2006/42/CE.

DOCENTE

GIORGIO FUSTELLA - Esperto Quadra Srl

CONDIVIDIAMO IL NOSTRO PATTO D'AULA

-Conosciamoci: iniziamo con un giro di presentazione. Ognuno di noi potrà dire di cosa si occupa, in quale ambito lavora, quali aspettative ha rispetto al corso. Se il corso si svolge da remoto rendiamoci riconoscibili scrivendo il nostro nome e cognome nella nostra finestra di Zoom

-Partecipiamo attivamente e confrontiamoci: il corso è un momento di apprendimento che passa anche dal confronto con il docente e i partecipanti. Facciamo domande, chiediamo chiarimenti, ascoltiamo i contributi di tutti

-Utilizziamo gli strumenti in modo consapevole: se il corso si svolge da remoto teniamo preferibilmente accesa la webcam; silenziamo il microfono quando non stiamo parlando; alziamo la mano per richiedere la parola; usiamo la chat se indicato dal docente. Se il corso si svolge in presenza, alziamo la mano per richiedere la parola

-Stabiliamo insieme le pause e rispettiamo

-Evitiamo distrazioni: per quanto possibile, silenziamo il telefono ed evitiamo di leggere mail o messaggi. Durante le pause avremo modo di gestire eventuali urgenze

-Contribuiamo al miglioramento dei corsi UNITRAIN: al termine del corso, compiliamo il questionario di customer satisfaction e forniamo eventuali suggerimenti di miglioramento

-Per il rispetto della privacy di tutti, non ci è permesso effettuare registrazioni audio, video o acquisire screenshot

IL TEAM UNITRAIN SI IMPEGNA A:

-Inviarvi il materiale didattico

-Elaborare ed inviare l'attestato di partecipazione a chi abbia frequentato almeno il 90% dell'ammontare ore del corso. UNITRAIN si riserva la facoltà di verificare, a campione, l'effettiva partecipazione al corso attraverso appelli intermedi.



La direttiva macchine 2006/42/CE e l'assemblaggio delle linee

Sistemi di fabbricazione integrati (IMS)

Obiettivi e contenuti del corso

- L'obiettivo del corso è di fornire una conoscenza di base sui requisiti della direttiva macchine 2006/42/CE con particolare riferimento alle problematiche legate all'assemblaggio delle linee o impianti.
- Il corso è rivolto ai progettisti ed al personale tecnico dei fabbricanti e degli utilizzatori di linee che rientrano nel campo di applicazione della direttiva macchine 2006/42/CE.
- I principali argomenti trattati durante il corso saranno i seguenti:
 - campo di applicazione della direttiva macchine 2006/42/CE;
 - definizioni di macchina e di quasi-macchina;
 - insiemi di macchine e/o quasi-macchine (linee o impianti);
 - procedura di valutazione della conformità per le linee;
 - modifiche delle linee ed obbligo di nuova marcatura CE;
 - norma UNI EN ISO 11161:2010 ed i sistemi di fabbricazione integrata (IMS);
 - esempio di valutazione dei rischi per un insieme di macchine e/o quasi-macchine.

Le direttive e i regolamenti europei

Panoramica sulle disposizioni applicabili alle macchine

Direttive e regolamenti di prodotto

- Le direttive e i regolamenti di prodotto, redatti secondo l'articolo 95 del Trattato di Roma, sono quelli il cui scopo è:
 - la realizzazione della libera circolazione delle merci sul territorio comunitario, e/o
 - la salvaguardia della sicurezza e della salute dei cittadini della Comunità rispetto ai prodotti che circolano in essa.
- Le misure legislative di trasposizione nelle legislazioni nazionali di direttive di questo genere **devono essere il più possibile aderente al testo della direttiva originale**, in modo che in tutti gli Stati membri le regole siano le stesse e i prodotti possano davvero circolare liberamente.

The screenshot shows the European Commission website for the Machinery (MD) page. The page is in Italian and features a navigation menu with categories like 'Mercato unico e norme', 'Industria', 'Imprenditoria e PMI', 'Accesso delle PMI ai finanziamenti', and 'Settori'. The main content area is titled 'Machinery (MD)' and provides details for Directive 2006/42/EC, including its short name, base text, modifications, and application guides.

Commissione europea | italiano IT Search

Commissione europea > Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI > The European single market > European standards > Harmonised Standards > Machinery (MD)

Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

Mercato unico e norme | Industria | Imprenditoria e PMI | Accesso delle PMI ai finanziamenti | Settori

Machinery (MD)

Directive 2006/42/EC

Short name:	Machinery (MD)
Base:	Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast) OJ No L 157, 9 June 2006
Modification:	Regulation (EC) N° 596/2009 - adaptation to the regulatory procedure with scrutiny [OJ L 188, 18 July 2009] Directive 2009/127/EC amending Directive 2006/42/EC with regard to machinery for pesticide application [OJ L 310, 25 November 2009] Regulation (EU) N° 167/2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles [OJ L 60, 2 March 2013] Directive 2014/33/EU relating to lifts and safety components for lifts [OJ L 96, 29 March 2014]
Guide for application:	Guidance on CE marking for professionals Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC
European Commission contact point:	Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs Email Webpage on machinery
For information about the content and availability of European standards, please contact the European Standardisation Organisations	

Single market and standards

Direttive e regolamenti applicabili alle macchine

Principali riferimenti

- **Direttiva 2014/35/UE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro **taluni limiti di tensione** [data applicazione 20/04/2016].
 - In Italia D.Lgs. 19/05/2016, n. 86 [data applicazione 26/05/2016].
- **Direttiva 2014/30/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla **compatibilità elettromagnetica** (rifusione) [data applicazione 20/04/2016].
 - In Italia D.Lgs. 18/05/2016, n. 80 [data applicazione 26/05/2016].
- **Regolamento (CE) n. 1935/2004** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i **materiali** e gli oggetti destinati a venire **a contatto con i prodotti alimentari** e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

Direttive e regolamenti applicabili alle macchine

Principali riferimenti

- **Direttiva 2014/34/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in **atmosfera potenzialmente esplosiva** (rifusione) [data applicazione 20/04/2016].
 - In Italia D.Lgs. 19/05/2016, n. 85 [data applicazione 26/05/2016].
- **Direttiva 2014/68/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di **attrezzature a pressione** [data applicazione 19/07/2016, tranne articolo 13 01/06/2015].
 - In Italia D.Lgs. 15/02/2016, n. 26 [data applicazione 19/07/2016].
- **Direttiva 2000/14/CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 8 maggio 2000 sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto.

Panorama storico sulla direttiva macchine

- Direttiva 89/392/CEE:
 - recepimento entro il 1° gennaio 1992;
 - entrata in vigore in regime transitorio il 1° gennaio 1993;
 - entrata in vigore in regime definitivo il 1° gennaio 1995;
 - recepimento italiano:
 - D.P.R. n. 459 del 24/07/1996 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 6 settembre 1996 ed entrato in vigore il 21 settembre 1996.
- Direttiva 98/37/CE:
 - ripubblicazione del testo della direttiva 89/392/CEE come modificata dalle direttive 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE.
- Direttiva 2006/42/CE:
 - recepimento entro il 29 giugno 2008;
 - entrata in vigore 29 dicembre 2009;
 - recepimento italiano:
 - D.Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 19 febbraio 2010 ed entrato in vigore il 6 marzo 2010.

La direttiva macchine 2006/42/CE

Campo di applicazione

Campo di applicazione

Direttiva macchine 2006/42/CE (articolo 1, §1)

- *Macchine.*
- *Attrezzature intercambiabili.*
- *Componenti di sicurezza.*
- *Accessori di sollevamento.*
- *Catene, funi e cinghie.*
- *Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.*
- *Quasi-macchine.*



Esclusioni

Direttiva macchine 2006/42/CE (articolo 1, §2)

- *I componenti di sicurezza, destinati ad essere utilizzati come pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria.*
- *Le attrezzature specifiche per parchi giochi e/o di divertimento.*
- *Le macchine specificamente progettate o utilizzate per uso nucleare che, in caso di guasto, possono provocare una emissione di radioattività.*
- *Le armi, incluse le armi da fuoco.*



Esclusioni

Direttiva macchine 2006/42/CE (articolo 1, §2)

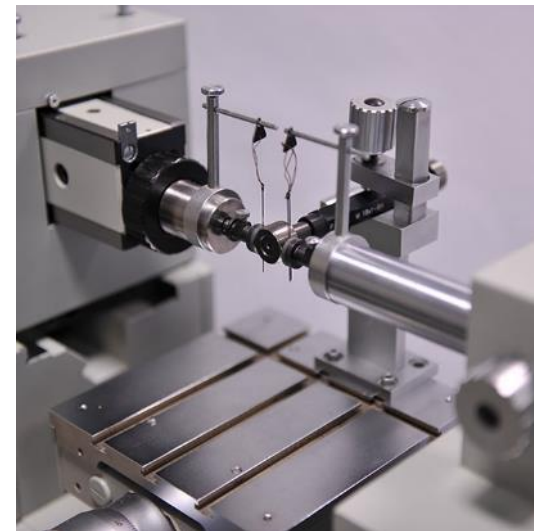
- *I seguenti mezzi di trasporto:*
 - *trattori agricoli e forestali per i rischi oggetto della direttiva 2003/37/CE, escluse le macchine installate su tali veicoli,*
 - *veicoli a motore e loro rimorchi [...], escluse le macchine installate su tali veicoli [...],*
 - *veicoli a motore esclusivamente da competizione, e*
 - *mezzi di trasporto per via aerea, per via navigabile o su rete ferroviaria, escluse le macchine installate su tali veicoli.*



Esclusioni

Direttiva macchine 2006/42/CE (articolo 1, §2)

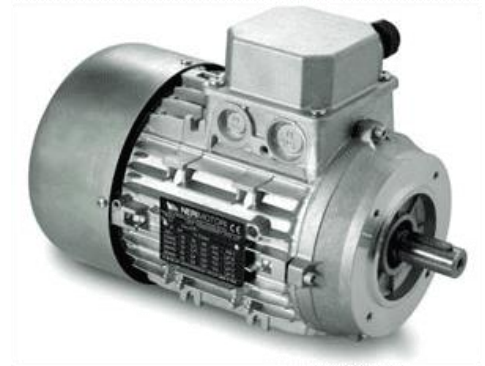
- *Le navi marittime e le unità mobili off-shore, nonché le macchine installate a bordo di tali navi e/o unità.*
- *Le macchine appositamente progettate e costruite a fini militari o di mantenimento dell'ordine.*
- *Le macchine appositamente progettate e costruite a fini di **ricerca** per essere **temporaneamente** utilizzate nei laboratori.*
- *Gli ascensori utilizzati nei pozzi delle miniere.*
- *Le macchine adibite allo spostamento di artisti durante le rappresentazioni.*



Esclusioni

Direttiva macchine 2006/42/CE (articolo 1, §2)

- *I prodotti elettrici ed elettronici che rientrano nelle categorie seguenti, purché siano oggetto della direttiva 73/23/CEE [attualmente 2014/35/UE] del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione:*
 - *elettrodomestici destinati a uso domestico;*
 - *apparecchiature audio e video;*
 - *apparecchiature nel settore delle tecnologie dell'informazione;*
 - *macchine ordinarie da ufficio;*
 - *apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione;*
 - *motori elettrici.*
- *Le seguenti apparecchiature elettriche ad alta tensione:*
 - *apparecchiature di collegamento e di comando;*
 - *trasformatori.*



La direttiva macchine 2006/42/CE

Macchine e quasi-macchine

Definizione di macchina

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera a)

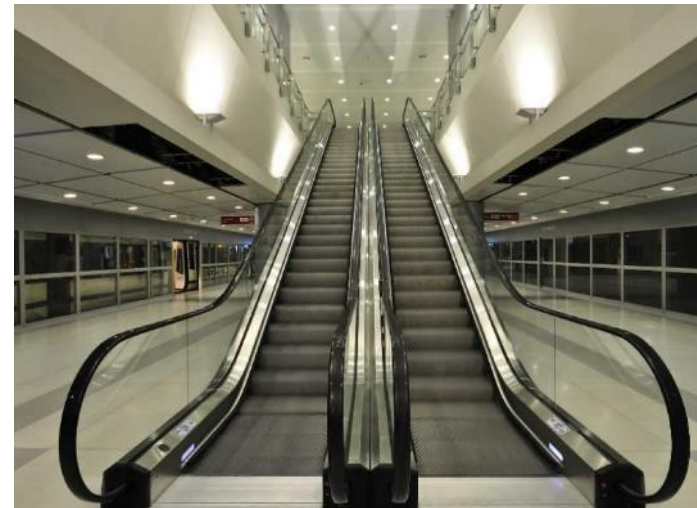
- *Insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla **forza** umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno **mobile**, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata.*
- *Insieme di cui al primo punto, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento.*



Definizione di macchina

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera a)

- *Insieme di cui al primo e al secondo trattino, pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione.*
- *Insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta.*



Applicazione ben determinata

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§35)

- La guida all'applicazione della direttiva macchine indica che l'applicazione ben determinata deve essere riferita alla macchina completa ed al suo uso previsto.
- Non è quindi un'applicazione ipotetica, ma quella che corrisponde alla destinazione d'uso della macchina definita dal fabbricante.
- Ad esempio, una macchina progettata e costruita esclusivamente per essere caricata e scaricata automaticamente, non deve essere intesa come una macchina per la quale queste operazioni potrebbero essere eseguite manualmente.
- *§35 Machinery must be useable for a specific application **as applying to the complete machine and its intended use**. Typical machinery specific applications include, for example, the processing, treatment, or packaging of materials, or the moving of materials, objects or persons.*

Forza umana o animale diretta

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§35)

- Macchine che interrompono il loro funzionamento non appena la forza umana non è più applicata non rientrano nel campo di applicazione della direttiva.
- *§35 Machinery driven by directly applied human or animal effort, such as, for example, hand-driven lawn mowers, hand drills or hand-pushed trolleys, which **cease to operate as soon as the manual effort is no longer applied**, are not subject to the Machinery Directive.*



Forza umana o animale diretta

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§35)

- La direttiva macchine è applicabile a macchina azionate da forza umana accumulata, ad esempio mediante molle o serbatoi di aria compressa.
- *§35 On the other hand, the Machinery Directive is applicable to machinery driven by manual effort which is not applied directly but stored, for example, in springs or in hydraulic or pneumatic accumulators, so that the machinery can function after the manual effort has ceased.*



Rispetto dei requisiti da parte delle macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§383)

- Le macchine devono rispettare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'allegato I della direttiva macchine applicabili; l'apposizione della marcatura CE e la redazione della dichiarazione di conformità attestano che il fabbricante ha soddisfatto questa condizione.
- *§383 [...] 4. The sentence declaring that the machinery fulfils all the relevant provisions of the Machinery Directive is the key element of the EC Declaration of Conformity. In this sentence, the manufacturer or his authorised representative attests that the machinery concerned **complies with all of the applicable EHSRs** of Annex I to the Machinery Directive and that the appropriate conformity assessment procedure has been carried out.*
- Non è quindi accettabile che una macchina marcata CE manchi di misure di protezione e che, di conseguenza, non soddisfi tutti i requisiti dell'allegato I della direttiva macchine ad essa applicabili.

Definizione di quasi-macchina

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera g)

- «*Quasi-macchine*»: *insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Un sistema di azionamento è una quasi-macchina. Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva.*



Macchina



Quasi-macchina

Quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§46)

- Il punto chiave di questa definizione è il fatto che le quasi-macchine **da sole** non sono in grado di portare a compimento l'applicazione cui sono destinate.
- *§46 An assembly which is almost machinery means that partly completed machinery is a product that is similar to machinery in the strict sense referred in Article 1 (1) (a), that is to say, an assembly consisting of linked parts or components at least one of which moves, but which **lacks some elements necessary to perform its specific application**. Partly completed machinery must thus undergo **further construction** in order to become final machinery that can perform its specific application.*

Quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§46)

- §46 *As an example, industrial robots are usually designed without a specific application until incorporated into the final machinery [...]. The manufacturer of the final machinery takes the necessary measures so that the robot can perform its specific application safely within the assembly. In practice, only an industrial “**stand and function alone-robot**” provided with both an end-effector and control system so that **it can itself perform a specific application**, is a complete machinery under the Machinery Directive.*



Quasi-macchina



Macchina

Quasi-macchine

- La discriminante per determinare se una macchina può funzionare in modo indipendente oppure no è la necessità di assemblaggio con altre macchine per svolgere la sua funzione
- Per esempio una pressa destinata a essere **caricata e scaricata da un operatore** (e che non ha quindi bisogno di altre macchine per svolgere la funzione cui è destinata dal costruttore) è una macchina che può funzionare in modo indipendente, mentre una pressa che necessita di un **sistema di carico e/o di scarico automatico** è una quasi-macchina che non può funzionare in modo indipendente in quanto necessita di altre macchine per portare a termine il compito cui è destinata.

Quasi-macchine

- Macchina



- Quasi-macchina



Quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§46)

- Le quasi-macchine possono non rispettare tutti i requisiti dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE, in quanto il loro soddisfacimento è compito del fabbricante della macchina in cui la quasi-macchina verrà incorporata, che ne dovrà garantire la conformità.
- *§46 Machinery Directive does not prescribe requirements for PCM manufacturers to meet the EHSRs of Annex I. However, all EHSRs met by the PCM must be declared on the accompanying Declaration of Incorporation [...]. PCMs must be accompanied by assembly instructions which should include the **essential information to enable safe incorporation**, including, where relevant, for the final machine's control system, the relevant **data on safety performance/reliability**. [...]*
*Manufacturers of final machinery are advised to check the Declaration of Incorporation, technical specifications and the assembly instructions **prior to purchasing**, to satisfy themselves that the PCM is suitable for integration into the final machinery.*

Quasi-macchine

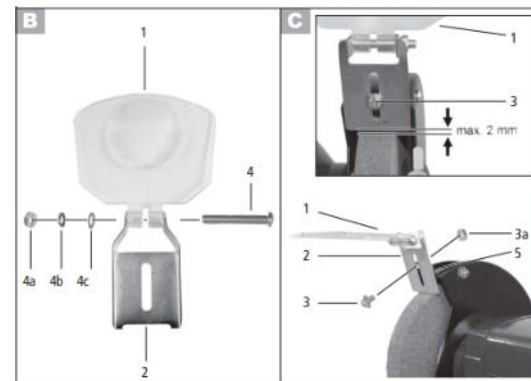
Guida all'applicazione della direttiva macchine (§46)

- Non è accettabile che vengano fatte rientrare nella definizione di quasi-macchine **macchine complete** — ovvero in grado di portare a compimento l'applicazione cui sono destinate — **prive di misure di sicurezza** (per esempio di parti di ripari) che devono essere adottate dall'utilizzatore a seguito dell'installazione della macchina; le macchine devono infatti soddisfare tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute a esse applicabili: gli obblighi del fabbricante non possono essere artificialmente scaricati sull'utilizzatore.
- *§46 Machinery that meets the definition in the first three indents of Article 2(a) so it can in itself operate independently, performing its specific application [...] but **which only lacks the necessary protective means or safety components, such as guards, is not to be considered as partly completed machinery. Such incomplete machinery does not meet the requirements of the Machinery Directive and must not be CE marked and cannot be placed on the EU/EEA market.***

Quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§46)

- Le **macchine costruite in loco** non possono in alcun modo essere considerate quasi-macchine, come indicato dalla guida all'applicazione della direttiva macchine.
- *§46 Machinery constructed in situ is not to be considered a PCM because on arrival at site it comprises a number of parts which may not be compliant (unless one or more of those parts meet the definition of a PCM, which includes being specifically intended for incorporation). It is still a machinery to which Machinery Directive applies so it must undergo conformity assessment and CE marking before it is first put into service.*



Quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§46)

- Non devono essere confuse con le quasi-macchine macchine a cui mancano parti che non sono essenziali per il funzionamento o che non hanno un impatto sostanziale sulla sicurezza.
- *§46 Sometimes complete machinery missing some parts is confused with a PCM. If the missing parts are **not constitutional parts of the machinery** (e.g. a motor as a source of energy) and **do not give rise to substantial impact on the safety of that machinery** (so must be considered as part of conformity assessment) and the machinery manufacturer's instructions provide clear information for the installation of the missing parts such that the safety and compliance of the final machinery is guaranteed with the Machinery Directive, then the completion of the machinery can be made later according to those instructions, prior to being put into service for the first time, according to Art 2(a) second indent.*

Quasi-macchine

Marcatura CE secondo la direttiva macchine

- Le quasi-macchine non devono essere marcate CE ai sensi della direttiva macchine.
- La guida all'applicazione della direttiva macchine infatti precisa:
 - *§38 If they are placed on the market as partly completed machinery, they **must not bear the CE-marking**, but note that if other legislation providing for CE marking also apply (e.g. ATEX Directive, Radio Equipment Directive, etc.), a CE marking will have been applied, in which case the Declaration of Conformity should state it only covers that legislation.*
- La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti precisa:
 - *§4.5.1.6 La normativa di armonizzazione dell'Unione che in generale prevede la marcatura CE può **escludere la sua apposizione** su determinati prodotti. Di regola tali prodotti possono circolare liberamente se:*
 - *sono corredati di:*
 - *una dichiarazione d'incorporazione per quasi-macchine ai sensi della direttiva macchine.*

Quasi-macchine

Marcatura CE secondo altre direttive

- Si tenga presente che le quasi-macchine potrebbero recare la marcatura CE per effetto di altre disposizioni legislative europee che lo prevedono, ad esempio la direttiva ATEX.
- A questo proposito la guida all'applicazione della direttiva macchine specifica:
 - *§106 CE marking according to other EU legislation*
*Article 5 (4) is a reminder that other EU legislation (Regulations or Directives) providing for the affixing of the CE marking may be applicable to machinery or partly completed machinery (note that although **under the Machinery Directive a CE mark must not be placed on partly completed machinery, it may carry a CE mark due to other relevant EU legislation applying such as ATEX [...]. In that case, the manufacturer must ensure that he has fulfilled his obligations according to all of the EU legislation applicable to his product before affixing the CE marking [...].***

Quasi-macchine

Marcatura CE secondo altre direttive

- In questo caso, deve anche essere redatta una dichiarazione di conformità UE (o una dichiarazione CE di conformità) relativa alla quasi-macchina se le disposizioni legislative aggiuntive a cui è soggetta la quasi-macchina lo prevedono.
- A questo proposito la guida all'applicazione della direttiva macchine specifica:
 - *§385 The content of the Declaration of Incorporation*
Where the partly completed machinery (or part of it) is subject to other EU legislation in addition to the Machinery Directive, the conformity with the other Directives or Regulations concerned must also be declared [...].
Where those Directives or Regulations foresee an EC Declaration of Conformity, an EC Declaration of Conformity according to those texts must be drawn up for the partly completed machinery.

La direttiva macchine 2006/42/CE

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Definizione di macchina

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera a)

- *Insiemi di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo punto, o di quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale.*



Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

- Affinché un gruppo di macchine o di quasi-macchine venga considerato un insieme di macchine e/o quasi-macchine ai sensi della direttiva 2006/42/CE devono essere soddisfatti tutti e tre i seguenti criteri:
 - le unità costitutive sono montate insieme al fine di assolvere una **funzione comune**, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
 - le unità costitutive sono collegate in modo funzionale in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è necessaria una **valutazione dei rischi per tutto l'insieme**;
 - le unità costitutive dell'insieme hanno un **sistema di comando comune**.

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

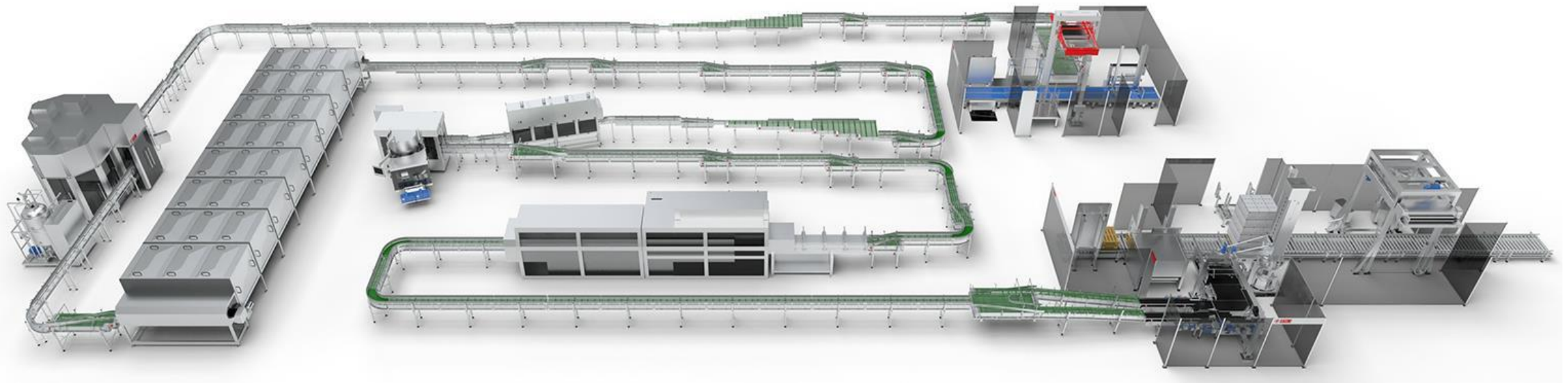
Guida all'applicazione della direttiva macchine (§38)

- §38 *The definition of assemblies of machinery indicates that assemblies are arranged and controlled so that they function as an integral whole in order to achieve the same end. For a group of units of machinery or partly completed machinery to be considered as an assembly of machinery, all of these criteria must be fulfilled:*
 - *the constituent units are assembled together in order to carry out a **common function**, for example, the production of a given product;*
 - *the constituent units are functionally linked in such a way that the operation of each unit directly affects the operation of other units or of the assembly as a whole, so that **a risk assessment is necessary for the whole assembly**;*
 - *the constituent units have a **common control system** [...].*

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§38)

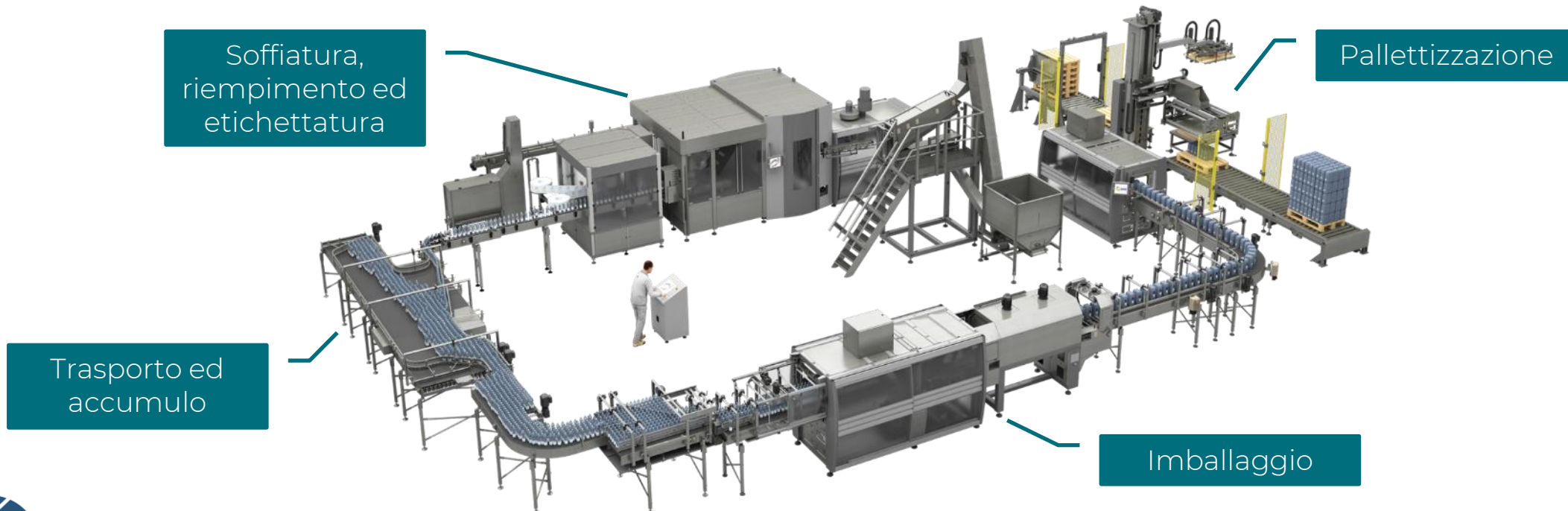
- Un gruppo di macchine collegate tra loro ma in cui ciascuna macchina **funziona indipendentemente** dalle altre non è considerato come un insieme di macchine e/o quasi-macchine nel senso sopra indicato.
 - *§38 A group of machines that are connected to each other but where each machine **functions independently** of the others is not considered as an assembly of machinery in the above sense.*



Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§38)

- Il concetto di insieme di macchine e/o quasi-macchine non può essere esteso troppo (per esempio fino a ricomprendere un intero stabilimento industriale) in quanto diventerebbe di fatto ingestibile.
- In questi casi è ragionevole definire delle sezioni di impianto che costituiscono degli “insiemi parziali” e quindi gestire i rischi che si possono venire a creare tra le varie sezioni nell’ambito della valutazione dei rischi complessiva dell’intero impianto.



Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§38)

- *§38 The definition of assemblies of machinery does not extend to a complete industrial plant consisting of a number of production lines each made up of a number of machines, assemblies of machinery and other equipment, even if they are controlled together by a single production control system. Only if the plant (which may be any combination of machinery, partly completed machinery and other equipment resulting in machinery subject to the Machinery Directive) forms a single integrated line is it subject to the Machinery Directive as an assembly. So for the purpose of applying the Machinery Directive, most industrial plants can be divided into different sections, each of which may be **a distinct assembly (of machinery) or even an independent machine** (e.g. a mixing vessel). Even a single production line may be divided into separate assemblies and/or machines if there is **no safety related connection between constituent assemblies or machinery**.*
- *However, where risks are created by the interfaces with other sections of the plant these must be covered by the installation instructions [...].*

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Marcatura CE dell'insieme

- Le unità che costituiscono l'insieme sono normalmente quasi-macchine ma possono anche essere macchine in grado di funzionare in modo indipendente e, come tali, marcate CE.
- La marcatura CE dell'insieme dovrà essere effettuata solo dopo che tutto l'insieme sia stato dichiarato conforme alle direttive applicabili e tale compito spetta all'assemblatore dell'insieme o all'utilizzatore finale se questi assembla più unità per costituire un insieme di macchine e/o quasi-macchine per uso proprio.
- A tale scopo dovrà essere effettuata una valutazione del rischio dell'insieme di macchine e/o quasi-macchine, per assicurarsi che:
 - le **unità** utilizzate per la realizzazione dell'insieme siano **adeguate allo scopo**;
 - i **rischi generati all'interfaccia tra le varie unità** che compongono l'insieme di macchine e/o quasi-macchine siano stati sufficientemente ridotti.
- **All'interfaccia** tra le unità può essere necessario progettare e montare **ripari o dispositivi di protezione** in modo che l'insieme nel suo complesso sia conforme.

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§38)

- *§38 Assemblies of machinery are subject to the Machinery Directive because their safety depends not just on the safe design and construction of their constituent units but also on the suitability of the units linked together and the safety of the interfaces between them. **At the interface modifications to or extra, guarding/protection devices may need to be designed and fitted so that the assembly as a whole is compliant.** The risk assessment to be carried out by the manufacturer of an assembly of machinery must therefore cover both the **suitability of the constituent units** for the safety of the assembly as a whole and the **hazards resulting from the interfaces** between the constituent units. It must also cover any hazards resulting from the assembly that are not covered by the EC Declaration of Conformity (for machinery) or the Declaration of Incorporation and the assembly instructions (for partly completed machinery) supplied by the manufacturers of the constituent units.*

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Unità non conformi alla direttiva 2006/42/CE

- Per la costituzione dell'insieme possono anche essere utilizzate macchine (in grado o meno di funzionare in modo indipendente da altre macchine) conformi alla **direttiva 98/37/CE** oppure macchine di fabbricazione **anteriore** l'entrata in vigore della direttiva macchine.
- In ogni caso le unità costituenti l'insieme devono essere conformi ai requisiti legislativi ad esse applicabili, quindi il fabbricante dell'insieme nella valutazione dell'idoneità delle unità dovrà prendere come riferimento i requisiti applicabili della direttiva 2006/42/CE, della direttiva 98/37/CE oppure dell'allegato V del D.Lgs. 81/2008 a seconda dei casi, ovvero dell'anno di fabbricazione delle unità.
- Dovrà poi essere effettuata una valutazione dei rischi derivanti dalle interfacce tra le varie unità costituenti l'insieme e dovranno essere definite le misure di sicurezza adottate per rendere tali interfacce conformi ai requisiti applicabili della direttiva 2006/42/CE.

Fabbricante insieme di macchine e/o quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§38)

- È essenziale che sia identificato il fabbricante dell'insieme, ovvero il soggetto che si è occupato del suo assemblaggio.
- Può essere il fabbricante delle unità costitutive dell'insieme oppure può utilizzare unità di altri fabbricanti.
- *§38 The **person constituting an assembly of machinery** is considered as the manufacturer of the assembly of machinery and is responsible for ensuring that the assembly as a whole complies with the health and safety requirements of the Machinery Directive [...]. In some cases, the manufacturer of the assembly of machinery **is also the manufacturer of the constituent units**. However, more frequently, **the constituent units are placed on the market by other manufacturers**, either as complete machinery that could also operate independently according to the first, second or third indents of Article 2 (a), or as partly completed machinery according to Article 2 (g).*

Fabbricante insieme di macchine e/o quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§79)

- Il fabbricante dell'insieme può essere:
 - l'utilizzatore (che assembla l'insieme per uso proprio);
 - il fabbricante di una o più delle unità costituenti l'insieme;
 - un soggetto terzo (per esempio una società di consulenza).
- *§79 A person constituting an assembly of machinery is considered as the manufacturer of the assembly [...]. Usually, the elements constituting an assembly of machinery are supplied by different manufacturers, however **one person** must assume the responsibility for the conformity of the assembly as a whole. This responsibility can be assumed by the **manufacturer of one or more of the constituent units**, by a **contractor** or by the **user**. If a user constitutes an assembly of machinery for his own use he is considered as the manufacturer of the assembly [...].*

Fabbricante insieme di macchine e/o quasi-macchine

- Quando viene costituito un insieme di macchine e/o quasi-macchine è essenziale che la responsabilità della marcatura CE dell'insieme venga **definita contrattualmente**: qualora ciò non venga fatto, il fabbricante naturale dell'insieme sarà il soggetto che ha acquistato i vari componenti dell'insieme e li assembla, ovvero l'utilizzatore dell'insieme quando questo viene realizzato per uso proprio.
- Si tenga presente che qualora l'insieme nel suo complesso venga **fornito da un unico soggetto** questi dovrà necessariamente marcare CE l'insieme in quanto rientrante nella definizione di macchina completa in grado di svolgere appieno un'applicazione ben determinata; in questo caso non saranno quindi possibili deroghe contrattuali.
- Il soggetto che si assume questo incarico dovrà poter **disporre di tutte le informazioni necessarie** (per esempio dai fabbricanti delle varie componenti dell'insieme) e avere sufficienti **poteri decisionali** per determinare quali misure di sicurezza verranno adottate per assicurare la conformità dell'insieme ai requisiti della direttiva macchine.

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Procedura per la marcatura CE

- Un insieme di macchine e/o quasi-macchine costituito da più unità:
 - deve riportare **un'unica marcatura CE**, apposta sull'insieme di macchine e/o quasi-macchine dall'assemblatore delle varie unità; tale marcatura dovrà essere apposta in un punto rappresentativo dell'insieme, in modo che sia chiaro che si riferisce all'insieme nel suo complesso;
 - deve essere accompagnato da un **un'unica dichiarazione CE di conformità** secondo la lettera A dell'allegato II della direttiva macchine, redatta dall'assemblatore delle varie unità;
 - deve essere corredato da un **fascicolo tecnico relativo a tutto l'insieme**; in particolare il fascicolo tecnico deve contenere la valutazione dei rischi relativa alle interfacce tra le varie unità costituenti l'insieme complesso;
 - deve essere corredato da **istruzioni per l'uso relative a tutto l'insieme**.

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§38)

- §38 *The manufacturer of the assembly of machinery must:*
 - *carry out the appropriate **conformity assessment procedure** for the assembly of machinery [...];*
 - *affix a specific marking (for example, a specific plate) to the assembly of machinery with the information required by section 1.7.3 [...] of Annex I, including the **CE marking**;*
 - *draw up and sign an **EC Declaration of Conformity** for the assembly of machinery [...];*
 - *compile the technical file which must contain the results of the risk assessment and the design details of the interfaces (e.g. guards, linking conveyers, hoppers, feeders and electronic interface devices) between the items. It must also document any modifications that have been made to the constituent units when incorporating the new items into the assembly. The EC Declaration of Conformity for complete machines and the Declaration of Incorporation and the assembly instructions for partly completed machinery incorporated into the assembly of machinery must also be included in the technical file for the assembly of machinery [...].*

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Interfacce tra le quasi-macchine costituenti l'insieme

- Per identificare correttamente le interfacce tra le diverse quasi-macchine costituenti l'impianto, occorre analizzare le relative **dichiarazioni di incorporazione**.
- La dichiarazione di incorporazione di ciascuna quasi-macchina deve riportare i requisiti che il relativo costruttore ha applicato e soddisfatto anche solo parzialmente.
- È responsabilità dell'assemblatore finale **soddisfare i requisiti che non sono stati applicati e soddisfatti integralmente** dai costruttori delle singole quasi-macchine. Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono riportare le modalità per soddisfare tali requisiti.

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Vizi palesi delle unità costituenti l'insieme

- In sede di assemblaggio, l'integratore è tenuto a rilevare eventuali vizi "palesi" (ovvero vizi "evidenti ed immediatamente percepibili") delle singole unità costituenti l'insieme, ad esempio:
 - aperture attraverso le quali sia evidentemente possibile raggiungere zone pericolose;
 - mancata identificazione dei dispositivi di comando e segnalazione.
- L'integratore non è invece responsabile di eventuali vizi "occulti" non rilevabili senza avere a disposizione informazioni di carattere progettuale, ad esempio:
 - dimensionamento errato di elementi strutturali;
 - livelli di prestazione dei circuiti di comando aventi funzioni di sicurezza non sufficienti.

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Scelta delle unità costituenti l'insieme

- L'integratore deve prestare particolare attenzione alla fase di scelta delle unità che andranno a costituire la linea; l'integratore deve acquisire unità (macchine e quasi-macchine) adeguate alla destinazione di uso della linea finale.
- Ad esempio, le specifiche richieste contrattualmente potrebbero anche includere:
 - l'applicazione della norma UNI EN ISO 13849-1:2016 o della norma CEI EN IEC 62061:2022 (inclusi i PL_r o i SIL richiesti);
 - la lingua delle istruzioni (istruzioni per l'assemblaggio, identificazione dei comandi, interfacce software, ecc.);
 - i tempi di arresto degli elementi mobili pericolosi;
 - con riferimento alle quasi-macchine, il soddisfacimento di requisiti di sicurezza particolari.

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Documentazione delle unità costituenti l'insieme

- L'integratore deve anche verificare la disponibilità e la correttezza dei documenti che devono accompagnare le macchine costituenti l'insieme.
 - Macchine:
 - targa con marcatura CE conforme alle indicazioni di cui al requisito 1.7.3 dell'allegato I e all'allegato III della direttiva macchine 2006/42/CE;
 - dichiarazione CE di conformità conforme alle indicazioni di cui all'allegato II lettera A della direttiva macchine 2006/42/CE (lingua originale + traduzione nella lingua del paese di utilizzo);
 - istruzioni per l'uso conformi alle indicazioni di cui al requisito 1.7.4 dell'allegato I della direttiva macchine 2006/42/CE (lingua originale + lingua del paese di utilizzo).

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine

Documentazione delle unità costituenti l'insieme

- L'integratore deve anche verificare la disponibilità e la correttezza dei documenti che devono accompagnare le quasi-macchine costituenti l'insieme.
- Quasi-macchine:
 - dichiarazione di incorporazione conforme alle indicazioni di cui all'allegato II lettera B della direttiva macchine 2006/42/CE (lingua originale + lingua del paese di utilizzo);
 - istruzioni per l'assemblaggio conformi alle indicazioni di cui all'allegato VI della direttiva macchine 2006/42/CE (lingua accettata dall'acquirente, normalmente per mezzo di un accordo contrattuale, oppure lingua in cui è stabilito il fabbricante della macchina finale).

Immissione sul mercato e messa in servizio

Macchine destinate all'esterno dell'Unione europea,
macchine fabbricate per uso proprio e macchine che
necessitano di installazione presso l'utilizzatore

Immissione sul mercato e messa in servizio

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera h)

- *«Immissione sul mercato»: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione.*
- La direttiva macchine si applica solamente ai prodotti immessi sul mercato comunitario: **non si applica** quindi ai prodotti fabbricati nell'Unione europea ma destinati a essere immessi sul mercato o messi in servizio **al di fuori del territorio dell'Unione.**

Immissione sul mercato e messa in servizio

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera k)

- *«Messa in servizio»: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva.*
 - Gli stessi obblighi applicabili alle macchine immesse sul mercato gravano anche sulle macchine messe in servizio; è questo il caso delle macchine **costruite per uso proprio** che non vengono immesse sul mercato, ma direttamente messe in servizio.
 - Su questo aspetto si esprime la guida all'applicazione della direttiva macchine:
 - *§86 In the case of machinery manufactured by a person **for his own use** or an assembly of machinery constituted by the user (that is not placed on the market), the Machinery Directive applies when the machinery or assembly of machinery **is first put into service**. In other words, such machinery must comply with all the provisions of the Directive before it is first used for its intended purpose in the EU.*

Immissione sul mercato e messa in servizio

Macchine che necessitano di installazione presso l'utilizzatore

- Particolare attenzione deve essere posta alle macchine che non possono essere completate presso la sede del fabbricante, ma che necessitano di attività di **installazione presso l'utilizzatore**.
- In questo caso la macchina **dovrà essere conforme alla direttiva macchine solamente quando l'installazione è completata**, ovvero quando tutte le misure di sicurezza previste saranno presenti e funzionanti.
- Quindi la **dichiarazione CE** della macchina dovrà essere **emessa solamente una volta terminata questa fase**, momento a partire dal quale la macchina potrà essere messa a disposizione dell'utilizzatore.

Immissione sul mercato e messa in servizio

Macchine che necessitano di installazione presso l'utilizzatore

- La guida all'applicazione della direttiva macchine indica:
 - §73 *The **manufacturer** may need to **operate or test the machinery** or parts of it during construction, assembly, installation or adjustment before it is placed on the market or put into service.*
 - *In that case, he must take the **necessary precautions to protect the health and safety of operators and other exposed persons** when carrying out such operations, in accordance with the **national regulations** on health and safety at work and on the use of work equipment implementing the provisions of Directives 89/391/EEC and 2009/104/EC [...].*
 - *However, the machinery concerned **is not required to comply** with the provisions of the Machinery Directive until it is placed on the market or put into service.*
 - §76 *Placing on the market of assemblies of machinery*
 - *Assemblies of machinery that are assembled in user's premises by a person other than the user are considered to be placed on the market **when the assembly operations have been completed** and the assembly is handed over to the user for use [...].*

Immissione sul mercato e messa in servizio

Macchine che necessitano di installazione presso l'utilizzatore

- La guida all'applicazione della direttiva macchine indica:
 - §86 *Machinery that is placed on the market in the EU is put into service when it is used in the EU for the first time. This applies to new machines that are completed and tested at the users site (may be referred to as 'in-situ' manufacturing), including both machines the user has built himself or have been built for him by another. [...] The machinery may **need to be tested** as part of the installation and commissioning process for a short and limited period **under the full control of the manufacturer**, which includes the control of the persons involved in the testing. This process may then result in further modifications being required prior to CE marking and the issuing of the Declaration of Conformity. Only then it can be "cleared" for use or production and handed over to the user. This testing process must not be used for production as a way of getting around the legislation. **This testing is considered to be part of the manufacturing process** and not being put into service. However, during this period, full compliance must be fulfilled with the requirements of the national legislation that implements Directive 2009/104/EC concerning the minimum health and safety requirements for the use of work equipment by workers at work.*

Installazione

UNI EN ISO 10218-2:2011 (§5.12)

- Durante le fasi di installazione devono essere utilizzati **mezzi di protezione alternativi** per sopperire alla mancanza dei mezzi di protezione definitivi non ancora installati. Come mezzi di protezione alternativi possono essere utilizzate **catene o pareti portatili**.



- La scelta dei mezzi di protezione alternativi deve tenere in considerazione il livello di istruzione del personale, la tipologia dei rischi presenti, la durata dell'installazione, l'accessibilità della zona alle persone.
- Come minimo devono essere posizionate in loco **barriere** per delimitare le zone pericolose.
- Devono essere fornite istruzioni ed **apposti cartelli di avvertimento in loco**.
- Occorre prevedere una procedura specifica per il primo avviamento ed il collaudo.

Procedura di primo avviamento

UNI EN ISO 10218-2:2011 (§5.12)

- Prima di alimentare il sistema robotizzato, devono essere controllati i seguenti aspetti:
 - montaggio meccanico e stabilità;
 - connessioni elettriche;
 - connessioni dei servizi;
 - connessione delle comunicazioni;
 - sistemi ed equipaggiamenti periferici;
 - dispositivi di limitazione per restringere lo spazio massimo.
- Devono essere fornite istruzioni che tutte le persone escano dallo spazio protetto prima di alimentare il sistema.

Procedura di primo avviamento

UNI EN ISO 10218-2:2011 (§5.12)

- Dopo aver alimentato il sistema, devono essere controllati i seguenti aspetti:
 - funzionamento dei dispositivi e dei circuiti di arresto di emergenza;
 - corretto movimento e limiti per ogni asse;
 - risposta del robot ai principali comandi di movimento;
 - funzionamento dei mezzi di avvertimento sonori e visivi;
 - funzionamento di tutti i dispositivi di protezione;
 - funzionamento dei controlli a velocità ridotta.

Macchine in servizio

Applicazione della direttiva macchine

Macchine in servizio

Applicazione della direttiva macchine

- L'approccio dell'Unione europea è quello di tenere nettamente distinto il trattamento delle macchine nuove da quello delle macchine in servizio:
 - le prime sono regolamentate dalle **direttive di prodotto**, nella fattispecie dalla direttiva macchine;
 - le seconde sono soggette all'applicazione delle **direttive sociali**, tranne nel caso di macchine che vengono immesse per la prima volta nel territorio dell'Unione europea, per le quali si applicano le direttive di prodotto configurandosi per loro la prima immissione in commercio.
- Le cosiddette "direttive sociali" stabiliscono i requisiti di sicurezza, salute e igiene sui luoghi di lavoro cui tutti gli Stati membri devono uniformarsi; il loro scopo è quello di garantire un livello minimo omogeneo di protezione e garanzia per tutti i cittadini europei. In **Italia**, la principale disposizione legislativa di recepimento delle direttive sociali è il **D.Lgs. 81/2008**.

Macchine in servizio

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§72)

- *§72 In general, the Machinery Directive does not apply to the placing on the market of used or second-hand machinery. In some Member States, the placing on the market of used or second-hand machinery is subject to specific national regulations. Otherwise the putting into service and use of second-hand machinery for professional use is subject to the national regulations on the use of work equipment implementing the provisions of Directive 2009/104/EC.*
- *There is one exception to this general rule. The Machinery Directive applies to used or second-hand machinery that was first made available with a view to distribution or use outside the EU when it is subsequently placed on the market or put into service for the first time in the EU. The person responsible for placing on the market or putting into service such used machinery for the first time in the EU, whether he is the manufacturer of the machinery, an importer, a distributor or the user himself, must fulfil all the obligations set out in Article 5 of the Directive.*

Macchine in servizio

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§72)

- Le macchine in servizio in **stati che successivamente sono diventati membri dell'Unione europea** sono considerate già immesse sul mercato.
 - *Machinery first placed on the market in countries that subsequently acceded to membership of the European Union is considered as having been placed on the market in the EU.*
- La direttiva si applica alle macchine **trasformate in modo così sostanziale** da essere considerate macchine nuove. Non esiste però un criterio preciso per valutare questo aspetto.
 - *The question arises as to when a transformation of machinery is considered as construction of new machinery subject to the Machinery Directive. It is not possible to give precise criteria for answering this question in each particular case.*

Modifica a macchine in servizio

Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti (§2.1)

- Una macchina deve essere marcata CE se la modifica ne cambia la destinazione d'uso o ne modifica le prestazioni con un impatto significativo sulla conformità alle direttive applicabili.
 - *§2.1 Un prodotto che abbia subito modifiche o trasformazioni consistenti destinate a cambiarne **le prestazioni, la finalità o il tipo originari** dopo la messa in servizio, con un impatto significativo sulla sua conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione, **deve essere considerato un prodotto nuovo**. La situazione deve essere valutata caso per caso e in particolare alla luce degli obiettivi della normativa e del tipo di prodotti disciplinati dalla normativa in questione. Se un prodotto ricostruito o modificato è considerato un prodotto nuovo, esso deve essere conforme alle disposizioni della normativa applicabile nel momento in cui viene messo a disposizione o in servizio.*

Macchine in servizio

Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti (§2.1)

- In particolare, la macchina deve essere marcata CE a seguito di un intervento di modifica se sono stati introdotti nuovi pericoli o se è stato incrementato il livello di rischio.
 - *§2.1 In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge alla conclusione che la natura del pericolo è cambiata o che il livello del rischio è aumentato, il prodotto modificato deve essere considerato un prodotto nuovo, per cui occorre valutare nuovamente la conformità del prodotto modificato ai requisiti essenziali applicabili e la persona che apporta la modifica è tenuta a soddisfare gli stessi requisiti del fabbricante originario, ad esempio in termini di preparazione della documentazione tecnica, redazione di una dichiarazione UE di conformità e apposizione della marcatura CE sul prodotto.*

Macchine in servizio

Necessità di una nuova marcatura CE

- La procedura per la marcatura CE di una macchina usata deve essere messa in atto solamente quando necessario, ovvero quando gli interventi eseguiti su una macchina sono sostanziali e soprattutto **introducono nuovi pericoli e/o incrementano il livello dei rischi esistenti**.
- L'interpretazione sopra esposta è confermata dal comma 5 dell'articolo 71 del D.Lgs. 81/2008:
 - *5. Le modifiche apportate alle macchine quali definite all'articolo 1, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 459, per **migliorarne le condizioni di sicurezza** in rapporto alle previsioni del comma 1, ovvero del comma 4, lettera a), punto 3 non configurano immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 1, comma 3, secondo periodo, sempre che non comportino modifiche delle modalità di utilizzo e delle prestazioni previste dal costruttore.*

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§39)

- La sostituzione di unità esistenti con nuove unità o l'aggiunta di nuove unità ad un insieme di macchine e/o quasi-macchine esistente non è trattata dalla direttiva macchine 2006/42/CE.
- Indicazioni in merito sono però presenti al §39 della guida all'applicazione della direttiva macchine.
 - *§39 Assemblies comprising new and existing machinery*
 - *Where, one or more of the constituent units of existing assemblies of machinery may be replaced by new units, or new units may be added to an existing assembly of machinery, the question arises as to whether an assembly of machinery comprising new and existing units is, as a whole, subject to the Machinery Directive.*
 - *It is not possible to give precise criteria for answering this question in each particular case. [...]*

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio

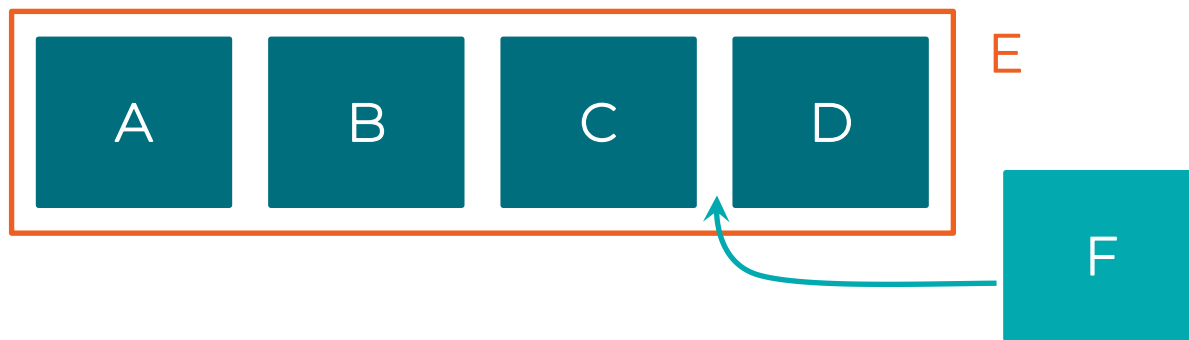
Aggiunta di nuove unità o sostituzione di unità esistenti con altre nuove

- Se le modifiche non aggiungono nuovi pericoli né aumentano i rischi esistenti delle parti dell'insieme non interessate alla modifica oppure se, nonostante l'aggiunta di nuovi pericoli o l'incremento di rischi esistenti, **le misure di protezione esistenti sono ancora sufficienti a seguito della modifica**, nessuna attività riguardante la direttiva macchine sarà necessaria per queste parti dell'insieme.
- Per quanto riguarda la parte interessata alla modifica:
 - se le **nuove componenti** sono **macchine** che possono anche funzionare in modo indipendente dal resto dell'insieme — e sono quindi marcate CE e accompagnate da una dichiarazione CE di conformità — l'inserimento delle nuove componenti nell'insieme è da considerare come l'**installazione di macchine** nuove e quindi **non è necessaria la marcatura CE dell'insieme**.

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio

Aggiunta di nuove unità o sostituzione di unità esistenti con altre nuove

- Per quanto riguarda la parte interessata alla modifica:
 - se le **nuove componenti** sono **quasi-macchine** sarà necessario effettuare una valutazione dei rischi generati dalle interfacce tra le nuove componenti e il resto dell'insieme e quindi **applicare la direttiva macchine alle nuove componenti come assemblate nell'insieme**; dovrà dunque essere preparato un fascicolo tecnico relativo alle nuove componenti come assemblate nell'insieme e, per queste, redatta una dichiarazione CE di conformità, applicata una marcatura CE e, per quanto necessario, predisposte delle istruzioni per l'uso.



A, B, C, D	Unità costituenti l'insieme di macchine e/o quasi-macchine esistente
E	Insieme di macchine e/o quasi-macchine esistente
F	Nuova unità (quasi-macchina) da inserire nell'insieme di macchine e/o quasi-macchine esistente

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio

Aggiunta di nuove unità o sostituzione di unità esistenti con altre nuove

- Se invece le modifiche mutano in modo significativo la funzionalità o i rischi **esistenti nell'intero insieme** questo dovrà essere sottoposto alle procedure previste dalla direttiva macchine; in questo caso dovrà quindi essere effettuata una **valutazione dei rischi dell'insieme nella sua interezza**, dovrà essere apposta una marcatura CE, redatta una **dichiarazione CE di conformità** e, per quanto necessario, preparate delle istruzioni per l'uso relative a tutto l'insieme.

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§39)

- *However, the following general guidance can be given:*
 - *1. If the risk assessment (carried out by the manufacturer, preceding the conformity assessment) shows that the replacement or the addition of a constituent unit in an existing assembly of machinery **does not add a new hazard, nor increase an existing risk**, no action is required according to the Machinery Directive for the parts of the assembly that are not affected by the modification. The same applies where **there is a new hazard, or an increase in an existing risk, but the existing protective measures present on the assembly before the modification are still sufficient** so that the assembly can still be considered safe after modification. However, for those parts of the assembly that are affected by the replacement or the addition of a constituent unit, action under the Machinery Directive will be required. The employer remains responsible for the safety of the whole assembly according to the national provisions implementing Directive 2009/104/EC [...].*

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§39)

- *However, the following general guidance can be given:*
 - *1. [...]*
 - *If the risk assessment (carried out by the manufacturer, preceding the conformity assessment) for the new unit shows it does not have any safety implications (e.g. by requiring modifications) on the existing assembly and it is a **complete machinery** that could also operate independently, that bears the CE-marking and is accompanied by an EC Declaration of Conformity, then the addition of this new unit (as a complete machinery) into the existing assembly is to be considered as the installation of the new unit (machinery) and this does not give rise to a new conformity assessment, CE marking or EC Declaration of Conformity for either the new unit (machinery) or the assembly to which is added.*

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§39)

- *However, the following general guidance can be given:*
 - *1. [...]*
 - *However, if the new unit to be added to the assembly comprises partly completed machinery (PCM) as defined by Art. 2 (g), which must be accompanied by a Declaration of Incorporation and assembly instructions, the person incorporating the PCM into the assembly is to be considered as the manufacturer of the new unit (as by incorporating the PCM in the assembly, 'new' machinery is being put into service). He must therefore assess any risks arising from the interface between the PCM, other equipment and the assembly of machinery, fulfil any relevant EHSRs that have not been applied by the manufacturer of the PCM, apply the assembly instructions, draw up an EC Declaration of conformity, compile the **technical file for the modified parts of the assembly** (essentially how the PCM has been put into service, including any changes to the existing assembly) and affix the **CE marking to the new unit as assembled**. For example, if a new automatic reel change unit, which is a partly completed machinery, is added to the end of a paper making line which will not affect the main parts of the line, then only the interface design and any modifications to the control system or to the existing assembly will need to be assessed for the purposes of CE marking the unit, as fitted.*

Insiemi di macchine e/o quasi-macchine in servizio

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§39)

- *However, the following general guidance can be given:*
 - *2. If the replacement or the addition of new constituent units in an existing assembly of machinery has a **substantial impact** on the operation or the **safety of the assembly as a whole** or involves substantial modifications of the assembly, it may be considered that the modification amounts to the constitution of a new assembly of machinery to which the Machinery Directive must be applied. In that case, the whole assembly, including all its constituent units, must comply with the provisions of the Machinery Directive. This may also be required if a new assembly of machinery is constituted from new and second-hand units.*

Norme e stato dell'arte

Valenza con riferimento alla direttiva macchine

Le norme

Regolamento (UE) n. 1025/2012 (articolo 2)

- «Norma»: una specifica tecnica, adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, alla quale **non è obbligatorio conformarsi**, e che appartenga a una delle seguenti categorie:
 - «norma internazionale»: una norma adottata da un organismo di normazione internazionale;
 - «norma europea»: una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione;
 - «norma armonizzata»: una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione;
 - «norma nazionale»: una norma adottata da un organismo di normazione nazionale.

Le norme

Non obbligatorietà dell'utilizzo

- Le norme tecniche sono **sempre facoltative**.
- Va infatti sottolineato che **le norme non sono infallibili**: tutte comportano i rischi caratteristici a tutti i documenti oggetto di lunghe trattative o di compromessi.
- Pur non essendo l'unico, tale mezzo presenta il vantaggio di **fissare un livello di sicurezza**, per cui anche se non segue la norma, il progettista ha un'idea del grado di sicurezza da garantire.
- Per **rifiutare una macchina** munita di marcatura CE, è necessario dimostrare il **mancato rispetto di almeno un requisito essenziale**. La semplice mancata conformità a una norma e, a maggior ragione, a una norma nazionale non è sufficiente a giustificare l'applicazione di un divieto.
- Il fabbricante è infatti **libero di prendere provvedimenti diversi** da quelli stabiliti dalla norma.

Le norme

Carattere vincolante delle norme

- Le norme assumono **carattere vincolante** solo in tre casi:
 - quando la norma è **imposta da una normativa**; non è il caso, ad esempio, della maggioranza delle direttive di prodotto; è un caso poco frequente;
 - quando la norma è **inserita in un contratto** privato o pubblico: in tal caso la conformità diventa un obbligo contrattuale che, come qualsiasi impegno di questo tipo, è liberamente negoziabile;
 - quando la norma **codifica lo stato dell'arte** (ad esempio colorazione dei dispositivi di arresto di emergenza e norma UNI EN ISO 13850:2015).



I tipi di norma

UNI EN ISO 12100:2010

- Le **norme** si dividono in:
 - norme di **tipo A**: contengono i **concetti fondamentali**, i principi di progettazione e gli aspetti generali applicabili a tutte le macchine (per esempio UNI EN ISO 12100:2010);
 - norme di **tipo B** (norme di sicurezza comuni a gruppi): trattano un aspetto della sicurezza o un tipo di dispositivo di sicurezza, applicabili a numerosi tipi di macchine, che a sua volta si distinguono in:
 - norme di **tipo B1**, che riguardano **aspetti** particolari **della sicurezza**, quali distanze di sicurezza, temperature delle superfici raggiungibili, rumore (per esempio UNI EN ISO 13857:2020, UNI EN ISO 13732-1:2009);
 - norme di **tipo B2**, che riguardano **dispositivi di sicurezza**, quali comandi a due mani, dispositivi di interblocco, dispositivi sensibili alla pressione, ripari (per esempio UNI EN ISO 13850:2015, UNI EN ISO 13851:2019).

I tipi di norma

UNI EN ISO 12100:2010

- Le **norme** si dividono in:
 - norme di **tipo C** (norme di sicurezza per macchine): contengono i requisiti di sicurezza di dettaglio **per una macchina o per un gruppo di macchine particolari** (per esempio UNI EN ISO 16090-1:2019, UNI EN 415-3:2010).
- Le norme di tipo C **possono far riferimento a norme di tipo A o B**, indicando quali delle specifiche della norma di tipo A o B sono applicabili alla categoria di macchina di cui trattasi.
- Quando, per un dato aspetto di sicurezza della macchina, una norma di tipo C **si discosta** dalle specifiche di una norma di tipo A o B, le specifiche della **norma di tipo C prevalgono** sulle specifiche della norma di tipo A o B.
- Talune norme di tipo C si compongono di varie parti: una **parte 1** che fornisce le specifiche generali applicabili a una famiglia di macchine, seguita da una serie di parti che forniscono le specifiche per le varie categorie di macchine appartenenti a quella famiglia, a integrazione o modifica delle specifiche generali della parte 1. In questi casi, la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva macchine deriva **dall'applicazione della prima parte generale insieme alla pertinente parte specifica** della norma.

Enti di normalizzazione nel mondo

	Elettrotecnica Elettronica	Altre aree
Internazionale		
Europeo		
Italia	 COMITATO ELETTROTECNICO ITALIANO	

Membri dell'ISO

- L'ISO ha **165 membri** divisi in tre categorie: membri componenti, membri corrispondenti, membri sottoscrittenti:
 - Afghanistan, Albania, Algeria, Angola, Antigua and Barbuda, Argentina, Armenia, Australia, Austria, Azerbaijan, Bahamas, Bahrain, Bangladesh, Barbados, Belarus, Belgium, Benin, Bhutan, Bolivia, Plurinational State of, Bosnia and Herzegovina, Botswana, Brazil, Brunei Darussalam, Bulgaria, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cameroon, Canada, Chile, China, Colombia, Congo, The Democratic Republic of the, Costa Rica, Croatia, Cuba, Cyprus, Czech Republic, Côte d'Ivoire, Denmark, Dominica, Dominican Republic, Ecuador, Egypt, El Salvador, Eritrea, Estonia, Ethiopia, Fiji, Finland, France, Gabon, Gambia, Georgia, Germany, Ghana, Greece, Guatemala, Guinea, Guyana, Haiti, Honduras, Hong Kong, Hungary, Iceland, India, Indonesia, Iran, Islamic Republic of, Iraq, Ireland, Israel, Italy, Jamaica, Japan, Jordan, Kazakhstan, Kenya, Korea, Democratic People's Republic of, Korea, Republic of, Kuwait, Kyrgyzstan, Lao People's Democratic Republic, Latvia, Lebanon, Lesotho, Liberia, Libya, Lithuania, Luxembourg, Macao, Madagascar, Malawi, Malaysia, Mali, Malta, Mauritania, Mauritius, Mexico, Moldova, Republic of, Mongolia, Montenegro, Morocco, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nepal, Netherlands, New Zealand, Nicaragua, Niger, Nigeria, Norway, Oman, Pakistan, Palestine, State of, Panama, Papua New Guinea, Paraguay, Peru, Philippines, Poland, Portugal, Qatar, Romania, Russian Federation, Rwanda, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Saudi Arabia, Senegal, Serbia, Seychelles, Sierra Leone, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, Spain, Sri Lanka, Sudan, Suriname, Swaziland, Sweden, Switzerland, Syrian Arab Republic, Tajikistan, Tanzania, United Republic of, Thailand, The Former Yugoslav Republic of Macedonia, Togo, Trinidad and Tobago, Tunisia, Turkey, Turkmenistan, Uganda, Ukraine, United Arab Emirates, United Kingdom, United States, Uruguay, Uzbekistan, Vietnam, Yemen, Zambia, Zimbabwe.

Membrri dell'IEC

- L'IEC ha 89 membri, di cui 62 membri a pieno titolo, e 27 membri associati:
 - Albania, Algeria, Argentina, Australia, Austria, Bahrain, Bangladesh, Belarus, Belgium, Bosnia & Herzegovina, Brazil, Bulgaria, Canada, Chile, China, Colombia, Côte D'Ivoire, Croatia, Cuba, Cyprus, Czech Republic, Democratic People's Republic of Korea, Denmark, Egypt, Estonia, Ethiopia, Finland, France, Georgia, Germany, Ghana, Greece, Hungary, Iceland, India, Indonesia, Iran, Iraq, Ireland, Israel, Italy, Japan, Jordan, Kazakhstan, Kenya, Korea, Republic of, Kuwait, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malaysia, Malta, Mexico, Moldova, Montenegro, Morocco, Netherlands, New Zealand, Nigeria, North Macedonia, Norway, Oman, Pakistan, Peru, Philippines, Rep. of the, Poland, Portugal, Qatar, Romania, Russian Federation, Saudi Arabia, Serbia, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, Spain, Sri Lanka, Sweden, Switzerland, Thailand, Tunisia, Turkey, Uganda, Ukraine, United Arab Emirates, United Kingdom, United States of America, Vietnam.

Recepimenti nazionali delle norme

Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti (§4.1.2.3)

- Le norme europee devono essere obbligatoriamente recepite come norme nazionali dagli stati membri.
- Non possono esistere norme nazionali in contrasto con norme europee.
- *14. Recepimento nazionale: gli organismi nazionali di normazione hanno l'obbligo di **recepire la norma europea** pertinente **come identica** norma nazionale sulla base dei regolamenti interni delle organizzazioni europee di normazione. A norma dell'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 1025/2012 hanno anche l'obbligo di **ritirare eventuali norme nazionali che siano in contrasto con una norma armonizzata.***

Norme armonizzate

Direttiva 2006/42/CE (considerando 18)

- *La presente direttiva definisce unicamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di portata generale, completati da una serie di requisiti più specifici per talune categorie di macchine. Per rendere più agevole ai fabbricanti la prova della conformità a tali requisiti essenziali e per consentire le ispezioni per la conformità a tali requisiti, è opportuno disporre di **norme armonizzate** a livello comunitario per la prevenzione dei rischi derivanti dalla progettazione e dalla costruzione delle macchine. Dette norme armonizzate a livello comunitario sono elaborate da **organismi di diritto privato** e dovrebbero conservare la loro qualità **di testi non obbligatori**.*

Presunzione di conformità & norme armonizzate

Direttiva 2006/42/CE (articolo 7)

- 1. *Gli Stati membri ritengono che le macchine provviste della marcatura “CE” e accompagnate dalla dichiarazione CE di conformità, rispettino le disposizioni della presente direttiva.*
- 2. *Le macchine costruite in conformità di una **norma armonizzata**, il cui riferimento è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea, sono presunte conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tale norma armonizzata.*
- 3. *La Commissione **pubblica nella Gazzetta ufficiale** dell’Unione europea i riferimenti delle norme armonizzate.*
- 4. *Gli Stati membri prendono le misure appropriate per permettere alle parti sociali di avere un’influenza, a livello nazionale, sul processo di elaborazione e di controllo delle norme armonizzate.*

Publicazione dei riferimenti alle norme armonizzate

L 102/6

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

2.4.2020

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/480 DELLA COMMISSIONE

del 1° aprile 2020

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2019/436 relativa alle norme armonizzate per le macchine redatte a sostegno della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

ALLEGATO II

Nell'allegato III della decisione di esecuzione (UE) 2019/436 sono aggiunte le righe seguenti:

«39.	EN ISO 28927-4:2010 Macchine utensili portatili - Metodi di prova per la valutazione dell'emissione vibratoria - parte 4: Smerigliatrici dritte (ISO 28927-4:2010)	2 aprile 2020	C
40.	EN ISO 19353:2016 Sicurezza del macchinario - Prevenzione e protezione contro l'incendio (ISO 19353:2015)	2 ottobre 2021	B

Norme armonizzate & valutazione dei rischi

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§159)

- L'applicazione di una norma armonizzata **facilita** il fabbricante nella scelta delle misure di sicurezza da adottare sulle macchine, ma **non lo dispensa completamente dall'eseguire una valutazione dei rischi**.
 - *§159 Risk assessment and harmonised standards*
 - *The process of risk assessment is facilitated by the application of harmonised standards, since C-type standards for machinery identify the significant hazards that are generally associated with the category of machinery concerned and specify protective measures to deal with them. However, the application of harmonised standards **does not entirely dispense** the machinery manufacturer from the obligation to **carry out a risk assessment**.*

Norme armonizzate & valutazione dei rischi

Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti (§4.1.1)

- *Una caratteristica fondamentale di una larga parte della normativa di armonizzazione dell'Unione è quella di **limitare l'armonizzazione legislativa ai requisiti essenziali di interesse pubblico** [...].*
- *I requisiti essenziali definiscono i risultati da conseguire oppure i rischi da evitare, **senza tuttavia specificare le soluzioni tecniche** per farlo.*
- *Anche quando il fabbricante applica una norma armonizzata (i cui riferimenti sono pubblicati nella GUUE e che intende coprire determinati rischi) per soddisfare i requisiti essenziali, **egli deve effettuare una valutazione del rischio** e verificare se la norma armonizzata copre tutti i rischi del prodotto in questione. Questo perché non è possibile presumere che la norma armonizzata copra tutti i requisiti di tutti gli atti legislativi applicabili a un determinato prodotto (o anche solo tutti i requisiti dell'atto specifico in base al quale è stata formulata), o valutare se il prodotto in questione introduca anche altri rischi non considerati nella norma armonizzata.*

Norme armonizzate & valutazione dei rischi

Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti (§4.1.2.2)

- *Le norme armonizzate non sostituiscono mai requisiti essenziali giuridicamente vincolanti. Una specifica indicata in una norma armonizzata non rappresenta un'alternativa a un requisito essenziale pertinente o a un altro requisito di legge, ma solo un possibile strumento tecnico per conformarsi ad esso. Nella normativa di armonizzazione relativa ai rischi questo significa in particolare che il fabbricante, anche quando ricorre a norme armonizzate, **resta sempre pienamente responsabile della valutazione di tutti i rischi del suo prodotto al fine di stabilire quali requisiti essenziali (o altri) siano applicabili.***
- *Dopo questa valutazione il fabbricante **può scegliere di applicare le specifiche indicate nelle norme armonizzate** per attuare «misure di riduzione del rischio» specificate da norme armonizzate. Nella normativa di armonizzazione relativa ai rischi le norme armonizzate in genere forniscono strumenti per ridurre o eliminare i rischi, mentre i fabbricanti restano pienamente responsabili della valutazione del rischio per individuare i rischi e i requisiti essenziali applicabili al fine di selezionare norme armonizzate o altre specifiche adeguate.*

Lo stato dell'arte

- Direttiva 2006/42/CE, considerando 14:
 - *I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dovrebbero essere rispettati al fine di garantire che la macchina sia sicura; questi requisiti dovrebbero essere applicati con discernimento, tenendo conto dello **stato dell'arte** al momento della costruzione e dei **requisiti tecnici ed economici**.*
- Terzo principio generale dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE:
 - *I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili. Tuttavia, **tenuto conto dello stato della tecnica**, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.*
- Lo stato dell'arte è definito come (UNI CEI EN 45020:2007):
 - *Stadio dello sviluppo, raggiunto in un determinato momento, dalle capacità tecniche relative a prodotti, processi e servizi basate su pertinenti scoperte scientifiche, tecnologiche e sperimentali.*

Lo stato dell'arte

- Solo gli usi dimostrati rientrano nello stato dell'arte, il che presuppone che siano **ripetitivi nel tempo**, costanti, generalmente noti e **largamente diffusi**.
- Un uso rientra nello stato dell'arte quando:
 - è “**conosciuto**” dai professionisti del settore ed è possibile attestarne l'esistenza con certezza;
 - è costante, cioè presenta una certa **stabilità nel tempo**;
 - è **generale**, cioè non può essere limitato a un unico soggetto;
 - fa parte di tecniche “**attuali**”, applicate quotidianamente nella prassi industriale, da non confondere con le tecniche potenziali o sperimentali, né con quelle ormai superate.
- Lo stato dell'arte contempla tutti gli ostacoli, compresi:
 - i **vincoli economici** insiti nella fabbricazione e nell'impiego di una macchina;
 - le condizioni che permettano una ragionevole **usabilità** della macchina.

Lo stato dell'arte

- Una delle principali problematiche è la determinazione di quale sia lo stato dell'arte applicabile a una determinata macchina in un dato momento.
- Lo stato dell'arte:
 - **non è scritto**: la definizione dello stato dell'arte può basarsi anche sul contenuto di documenti (norme, specifiche tecniche, testi scientifici, ecc.), ma non esiste una documentazione specifica al riguardo;
 - **dipende dal settore** preso in considerazione: si può infatti definire uno stato dell'arte per una determinata categoria di macchine (per esempio, per le presse meccaniche), oppure per tipologie specifiche di macchine (per esempio, riempitrici volumetriche per liquidi alimentari), oppure ancora per aspetti o dispositivi particolari (per esempio, per la realizzazione dei circuiti di arresto di emergenza).

Lo stato dell'arte

- Lo stato dell'arte:
 - **varia con il tempo**: lo stato dell'arte valido in un dato periodo temporale può non esserlo più in un altro momento;
 - la **velocità di variazione** dello stato dell'arte cambia grandemente a seconda dei settori, ma in alcuni di essi può essere anche molto elevata (si pensi solamente al settore dell'elettronica, in continua e rapida evoluzione);
 - le soluzioni adottate in un determinato momento per soddisfare lo stato dell'arte in materia di sicurezza possono **non essere più accettabili** se l'evoluzione tecnologica consente di realizzare macchine più sicure (per esempio, mettendo a disposizione dispositivi di sicurezza più evoluti).

Lo stato dell'arte

- Quindi, per avere **un'idea sufficientemente precisa** di quale sia lo stato dell'arte in un determinato momento per uno specifico argomento, è necessario raccogliere tutte le informazioni possibili al riguardo, tramite:
 - **analisi della concorrenza**, per definire quali sono i connotati comuni — comprese le caratteristiche di sicurezza — di prodotti simili esistenti sul mercato; questa analisi è fondamentale anche per determinare quali sono i requisiti minimi “attesi” dal cliente, che normalmente si basano su quanto diffuso sul mercato;
 - panoramica più completa possibile delle **soluzioni offerte dal mercato**, per esempio in termini di dispositivi di sicurezza utilizzabili;
 - informazioni provenienti da **esperti del settore** quali professionisti, organismi notificati, periti che hanno una visione trasversale relativa a un ampio spettro di macchine e che quindi possono indicare le migliori tecnologie disponibili;
 - linee guida di **autorità nazionali** (per esempio, Inail in Italia), che forniscono interpretazioni sull'applicazione della direttiva macchine a un particolare settore o tipologia di macchine.

Proporzionalità delle soluzioni adottate

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§16)

- I requisiti della direttiva macchine devono essere applicati tenendo conto dei costi e delle possibilità tecniche disponibili sul mercato.
 - *§16 The state of the art*
 - *Recital (14) introduces the concept of 'the state of the art' which shall be taken into account when applying the essential health and safety requirements (EHSRs) set out in Annex I. This concept is very important as it means that **the EHSRs are not absolute requirements irrespective of economic cost and technical possibilities available on the market for manufacturers [...]**.*

Proporzionalità delle soluzioni adottate

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§161)

- I fabbricanti devono adottare le soluzioni tecniche più efficaci, disponibili al momento ad un costo ragionevole.
 - *§161 The EHSRs set out in Annex I are usually expressed without qualification. [...] it may not always be possible to satisfy certain EHSRs fully, given the current state of the art. In such cases, the machinery manufacturer must strive to fulfil the objectives set out in the EHSRs **to the greatest extent possible.***
 - *The notion of “the state of the art” is not defined as such in the Machinery Directive. However, it is clear from Recital 14 [...] that the notion of ‘the state of the art’ includes both a technical and an economic aspect. In order to correspond to the state of the art, the technical solutions adopted to fulfil the EHSRs **must employ the most effective technical means that are available at the time for a cost which is reasonable** taking account of the total cost of the category of machinery concerned and the seriousness of the harm the risk reduction is required to address.*

Relazione tra norme e stato dell'arte

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§110)

- Poiché le norme armonizzate forniscono un'indicazione dello stato dell'arte al momento della loro adozione è necessario che le eventuali **soluzioni alternative** scelte dal fabbricante raggiungano un **livello di sicurezza perlomeno equivalente** a quello indicato dalle norme.
 - *§110 However, a harmonised standard provides an indication of the state of the art at the time it was adopted. In other words, the harmonised standard indicates the level of safety which can be expected of a given type of product at that time. A machinery manufacturer who chooses to apply other technical specifications must be able to demonstrate that his alternative solution is in conformity with the EHSRs of the Machinery Directive and provides a level of safety that is **at least equivalent** to that afforded by application of the specifications of the harmonised standard [...].*
- È comunque possibile che la **norma sia stata superata dal progresso dello stato dell'arte**, nel qual caso il costruttore dovrebbe tenerne conto; questa evoluzione rappresenta normalmente un miglioramento delle soluzioni proposte dalle norme, quindi il requisito dell'equivalenza del livello di sicurezza raggiunto è solitamente garantito.

Relazione tra norme e stato dell'arte

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§110)

- I progettisti devono riferirsi sempre allo stato dell'arte disponibile in un determinato momento e utilizzare le norme come fonte di indicazioni, senza però obbligatoriamente doversi conformare a quanto in esse prescritto.
- *§110 Even when a given essential health and safety requirement is covered by a harmonised standard, a machinery manufacturer **remains free to apply alternative specifications**. The **voluntary** nature of harmonised standards is intended to prevent technical standards being an obstacle to the placing on the market of machinery incorporating innovative solutions.*

Relazione tra norme e stato dell'arte

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§110)

- Nel caso in cui il fabbricante decida di applicare solo parti di una norma armonizzata, la dichiarazione CE di conformità non deve citare la norma in quanto tale, ma possono essere indicate le parti o i punti della norma che sono stati rispettati.
 - *§110 When a manufacturer chooses not to apply harmonised standards or to **apply only parts of a harmonised standard**, he must include in the technical file the risk assessment undertaken and the steps taken to comply with the essential health and safety requirements [...]. In such a case, the reference of the harmonised standard **should not be listed as such in the manufacturer's EC Declaration of Conformity**, but the Declaration may indicate which parts or clauses of a harmonised standard have been applied [...].*

Direttiva 2006/42/CE

La figura del fabbricante

Il fabbricante

Direttiva 2006/42/CE (articolo 2, lettera i)

- *Persona fisica o giuridica che **progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina** oggetto della presente direttiva, ed è **responsabile della conformità** della macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale. **In mancanza di un fabbricante** quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che **immette sul mercato o mette in servizio** una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva.*

Il fabbricante

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§79)

- Il fabbricante deve essere un solo soggetto che si assume la responsabilità della conformità della macchina ai requisiti della direttiva.
- Il fabbricante indicato nella dichiarazione CE di conformità o nella dichiarazione di incorporazione è normalmente il fabbricante “reale” della macchina, che **può essere o meno stabilito nell’Unione europea**.
 - *§79 Who is the manufacturer?*
 - *A manufacturer can be a natural or legal person, that is to say, an individual or a legal entity such as a company or association. The process of design and construction of machinery or partly completed machinery may involve several individuals or companies, but in this case **one of them must take the responsibility**, as the manufacturer, for the conformity of the machinery or partly completed machinery with the Directive. However, the term manufacturer in this Directive also can apply to other persons who have the responsibilities for conformity assessment and CE marking [...].*

Il fabbricante

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§79)

- La direttiva non vieta la prassi commerciale di vendere macchine con **marchio diverso** da quello del fabbricante “reale”, per esempio da parte di distributori, oppure nel caso di macchine commercializzate nell’ambito di insiemi complessi.
- In questo caso, però, il soggetto che appone il proprio nome sulla macchina deve **assumersi tutti gli obblighi** della direttiva macchine, ovvero redazione della dichiarazione CE di conformità (o di incorporazione), stesura delle istruzioni per l’uso (o per l’assemblaggio), costituzione del fascicolo tecnico (o della documentazione tecnica pertinente).
- *§79 [...] the person who assumes the legal responsibility for the conformity of the machinery or the partly completed machinery with a view to its being placed on the market **under his own name or trademark** must ensure sufficient control over the work of his suppliers and sub-contractors and possess sufficient information to ensure that he is able to fulfil all his obligations under the Directive as set out in Article 5 [...].*

Il fabbricante di macchine per uso proprio

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§80)

- Nel caso di macchine costruite per uso proprio, il **fabbricante coincide con l'utilizzatore** della macchina, che deve assumersi tutti gli oneri descritti sopra, compresa la redazione (e conservazione) della dichiarazione CE di conformità.
- Questo vale anche per gli **insiemi di macchine realizzati per uso proprio** assemblando più macchine o quasi-macchine di fabbricanti diversi.
 - *§80 A person manufacturing machinery for his own use*
 - *A person who manufactures machinery for his own use is considered as a manufacturer and must fulfil all the obligations set out in Article 5. In that case, the machinery is not placed on the market, since it is not made available by the manufacturer to another person but used by the manufacturer himself. However, such machinery **must comply with the Machinery Directive before it is put into service** [...]. The same goes for a user constituting an assembly of machinery for his own use [...].*

Direttiva 2006/42/CE

Procedure di valutazione della conformità

Immissione sul mercato e messa in servizio

Direttiva 2006/42/CE (articolo 5, §1)

- *Il fabbricante o il suo mandatario, **prima** di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina:*
 - *si accerta che **soddisfi i pertinenti requisiti** essenziali di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'allegato I;*
 - *si accerta che il **fascicolo tecnico** di cui all'allegato VII sia disponibile;*
 - *fornisce in particolare le informazioni necessarie, quali ad esempio le **istruzioni**;*
 - *espleta le appropriate **procedure di valutazione della conformità** ai sensi dell'articolo 12;*
 - *redige la **dichiarazione CE di conformità** ai sensi dell'allegato II, parte 1, sezione A, e si accerta che accompagni la macchina;*
 - *appone la **marcatatura «CE»**.*

Procedura di valutazione della conformità

Direttiva 2006/42/CE (articolo 12)

- 2. Se la macchina *non è contemplata dall'allegato IV*, il fabbricante o il suo mandatario applica la procedura di valutazione della conformità con **controllo interno** sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII.
- 3. Se la macchina è *contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata conformemente alle norme armonizzate* di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e nella misura in cui tali norme coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:
 - la procedura di valutazione della conformità con **controllo interno** sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII;
 - la procedura di esame per la **certificazione CE del tipo** di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII, §3;
 - la procedura di **garanzia qualità totale** di cui all'allegato X.

Procedura di valutazione della conformità

Direttiva 2006/42/CE (articolo 12)

- *4. Se la macchina è contemplata dall'allegato IV, ma è stata fabbricata non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate, ovvero se le norme armonizzate non coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute o non esistono norme armonizzate per la macchina in questione, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:*
 - *la procedura di esame per la **certificazione CE del tipo** di cui all'allegato IX, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina di cui all'allegato VIII,*
 - *la procedura di **garanzia qualità totale** di cui all'allegato X.*

Controllo interno sulla fabbricazione delle macchine

Direttiva 2006/42/CE (allegato VIII)

- *Il presente allegato descrive la procedura secondo la quale il fabbricante o il suo mandatario, che ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 3, assicura e dichiara che la macchina in questione soddisfa i pertinenti requisiti della direttiva.*
- *Per ogni tipo rappresentativo della serie in questione il fabbricante o il suo mandatario **elabora il fascicolo tecnico** di cui all'allegato VII, parte A.*
- *Il fabbricante deve prendere tutte le misure necessarie affinché il **processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina** fabbricata al fascicolo tecnico di cui all'allegato VII, parte A, e ai requisiti della presente direttiva.*

Macchine considerate particolarmente pericolose

Direttiva 2006/42/CE (allegato IV)

- 9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.
- 10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.
- 11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.
- 17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
- 19. Dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone.
- 20. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11.
- 21. Blocchi logici per funzioni di sicurezza.

Direttiva 2006/42/CE

Marcatura CE

Marcatura CE

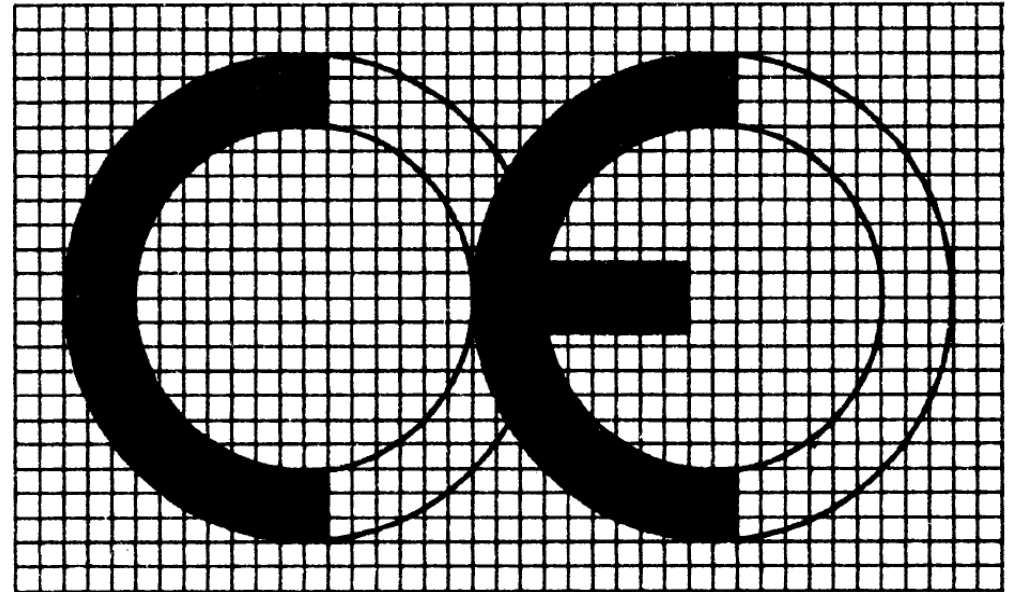
Direttiva 2006/42/CE (articolo 16)

- 1. La marcatura di conformità «CE» è costituita dalle iniziali «CE», conformemente al modello fornito nell'allegato III.
- 2. La marcatura «CE» viene apposta sulla macchina in modo **visibile, leggibile e indelebile**, conformemente all'allegato III.
- 3. È vietato apporre sulle macchine **marcature**, segni e iscrizioni che possano **indurre in errore** i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura «CE». Sulle macchine può essere apposta ogni altra marcatura, purché questa non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura «CE».

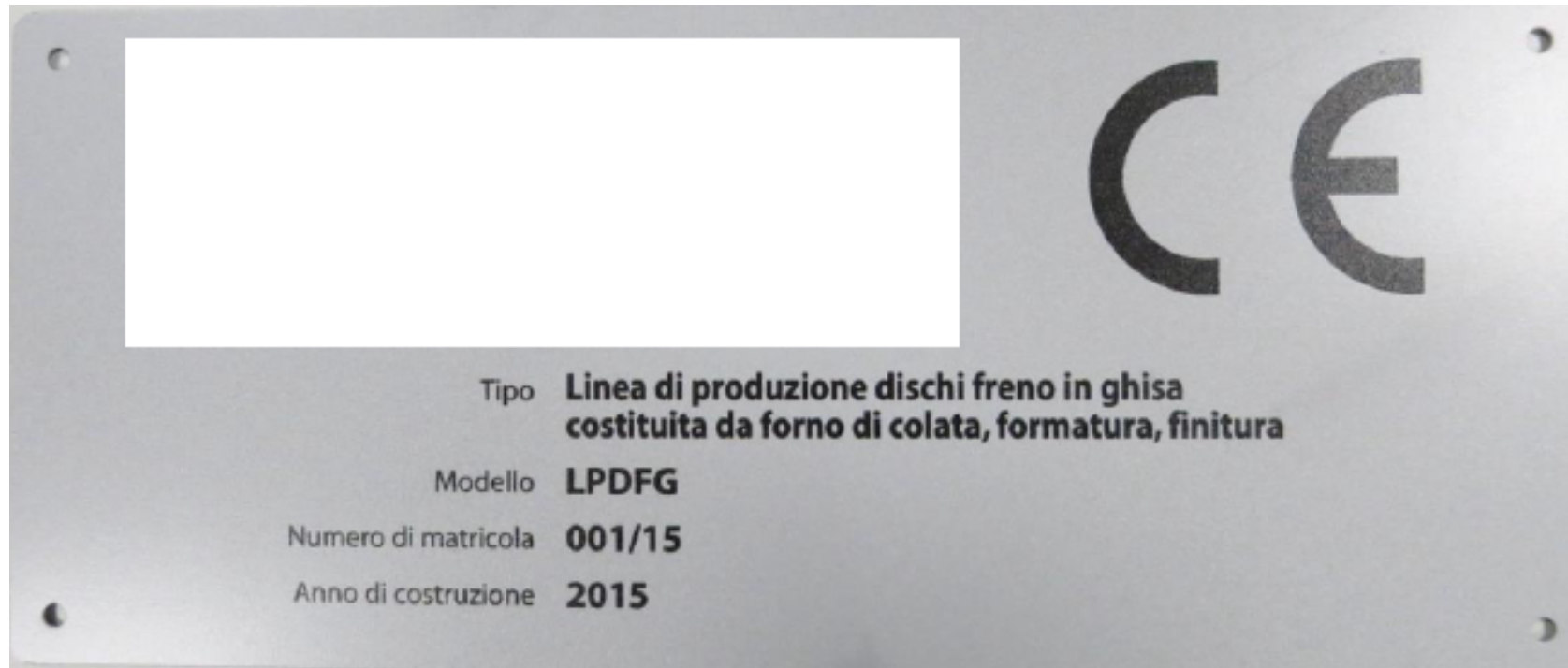
Marcatura «CE»

Direttiva 2006/42/CE (allegato III)

- La marcatura «CE» di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il **simbolo grafico** qui riportato.
- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura «CE», devono essere **rispettate le proporzioni** del simbolo di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura «CE» devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che **non** può essere **inferiore a 5 mm**. Per le macchine di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.
- La marcatura «CE» deve essere apposta nelle immediate **vicinanze del nome del fabbricante** o del suo mandatario usando la **stessa tecnica**.



Esempio di marcatura «CE»



Lingua per la marcatura delle macchine

- La targa di identificazione delle macchine **non deve** necessariamente **essere tradotta** nella lingua del paese di utilizzo.
- La guida all'applicazione della direttiva macchine specifica:
 - *§250 Marking of machinery*
 - *The language requirements set out in section 1.7.1 do not apply to the particulars referred to the in first paragraph of section 1.7.3. However, these particulars should **be written in one of the official EU languages**.*
- La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti precisa (§4.2.2.1):
 - ***Non occorre che l'indirizzo o il paese siano tradotti** nella lingua dello Stato membro dove il prodotto è messo a disposizione sul mercato, ma i caratteri della lingua utilizzata devono permettere di identificare l'origine e il nome della società.*
 - *Un **sito web** è un'informazione aggiuntiva, che tuttavia non è sufficiente come indirizzo.*

Direttiva 2006/42/CE

Dichiarazione CE di conformità

Dichiarazione CE di conformità

Direttiva 2006/42/CE (allegato II, lettera A)

- *La dichiarazione e le relative traduzioni devono essere redatte alle **stesse condizioni previste per le istruzioni** [cfr. allegato I, §1.7.4.1, lettere a) e b)] e devono essere dattiloscritte oppure scritte a mano in caratteri maiuscoli.*
- *Tale dichiarazione riguarda esclusivamente la macchina **nello stato in cui è stata immessa sul mercato**, escludendo i componenti aggiunti e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utente finale.*



Dichiarazione CE di conformità

Direttiva 2006/42/CE (allegato II, lettera A)

- *La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:*
 - ***ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;***
 - ***nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;***
 - ***descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;***
 - ***un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della presente direttiva e, se del caso, un'indicazione analoga con la quale si dichiara la conformità alle altre direttive comunitarie e/o disposizioni pertinenti alle quali la macchina ottempera. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;***

Dichiarazione CE di conformità

Direttiva 2006/42/CE (allegato II, lettera A)

- *La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:*
 - *all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame CE del tipo di cui all'allegato IX e il numero dell'attestato dell'esame CE del tipo;*
 - *all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia qualità totale di cui all'allegato X;*
 - ***all'occorrenza, riferimento alle norme armonizzate** di cui all'articolo 7 paragrafo 2, che sono state applicate;*
 - *all'occorrenza, riferimento ad **altre norme e specifiche tecniche** applicate;*
 - *luogo e data della dichiarazione;*
 - ***identificazione e firma** della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.*

Dichiarazione di conformità UE

Direttiva 2014/30/UE (allegato IV)

- *Modello di apparecchio/prodotto (numero di prodotto, tipo, lotto o serie).*
- *Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.*
- *La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.*
- *Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'apparecchio che ne consenta la rintracciabilità; può comprendere un'immagine a colori di chiarezza sufficiente laddove necessario per l'identificazione dell'apparecchio).*
- *L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione.*
 - *La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione (articolo 15, §3).*

Dichiarazione di conformità UE

Direttiva 2014/30/UE (allegato IV)

- *Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data delle norme, o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità, compresa la data delle specifiche.*
- *Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) e rilasciato il certificato.*
- *Informazioni supplementari.*
- *Firmato a nome e per conto di:*
 - *luogo e data del rilascio;*
 - *nome, funzione;*
 - *firma.*

Dichiarazione di conformità

Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti (§4.4)

- Deve esistere un'unica dichiarazione di conformità che fa riferimento a tutte le direttive applicabili al prodotto.
- *Quando a uno stesso prodotto si applicano vari atti di armonizzazione dell'Unione, il fabbricante o il rappresentante autorizzato presenta **un'unica dichiarazione** di conformità per tutti gli atti applicabili al prodotto (Articolo 5 della decisione n. 768/2008/CE). Al fine di ridurre l'onere amministrativo a carico degli operatori economici e di facilitare il suo adeguamento alla modifica di uno degli atti dell'Unione applicabili, **la dichiarazione unica può essere un fascicolo** comprendente le singole dichiarazioni di conformità pertinenti.*

Dichiarazione CE di conformità

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§382)

- La dichiarazione CE di conformità deve essere redatta nella stessa **lingua** delle istruzioni per l'uso **originali** e deve essere accompagnata da una **traduzione** nella lingua del paese di utilizzazione.
- In particolare deve essere indicato se la **versione linguistica** è quella originale — del cui contenuto il fabbricante si assume la responsabilità — oppure è la traduzione.
 - *§382 The requirement set out in the first paragraph of Annex II 1 A, that the declaration and translations thereof must be drawn up under the same conditions as the instructions, entails that the EC Declaration of conformity must be drafted in one or more official EU languages. [...] Where no original EC Declaration of conformity exists in the official language(s) of the country where the machinery is to be used, a translation into that or those languages must be provided by the manufacturer or his authorised representative or by the person bringing the machinery into the language area in question. The translations must bear the words 'Translation of the original Declaration of Conformity' (in the language of each version) and must be accompanied by **original** Declaration of Conformity [...].*

Dichiarazione CE di conformità

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§383)

- I riferimenti alle direttive rispettate devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, quindi non è possibile fare riferimento ai recepimenti nazionali delle direttive.
- Il riferimento alle norme armonizzate o alle norme e specifiche tecniche applicate non è un obbligo; è essenziale che nella dichiarazione vengano citate solamente le norme effettivamente utilizzate nella progettazione e realizzazione della macchina.
 - §383 [...] 7. *In order to **inform about** the presumption of conformity conferred by the application of harmonised standards that cover all the relevant essential health and safety requirements, manufacturers **may indicate** the references of the harmonised standard(s) applied in the EC Declaration of Conformity [...].*
- È anche possibile indicare il rispetto parziale di norme armonizzate, specificando quali parti o punti sono stati o meno applicati e rispettati.

Dichiarazione CE di conformità

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§383)

- È essenziale che vi sia una **corrispondenza biunivoca** tra la dichiarazione CE di conformità e la macchina a cui si riferisce.
- Per questo motivo la dichiarazione deve identificare la macchina il più precisamente possibile, indicando anche il **numero di serie** della macchina o di un lotto di macchine se prodotte in serie.
- *§383 [...] 3. As a general rule, the **serial number** of the machinery covered by the EC Declaration of Conformity **shall be indicated**. In the case of machinery produced in **large series**, it is possible to draw up a single EC Declaration of Conformity covering a range of produced machines. To do this it must be possible to identify that an individual machine is covered by the Declaration of Conformity, for example by reference to a specific identification number or code or product **batch**, reference which is marked on the machine, in which case the range covered by the declaration must be specified and a new EC Declaration of Conformity must be issued for each new range. In any case, the necessary identification must be provided to ensure the **link between each item of machinery and the EC Declaration of Conformity** that applies to it.*

Dichiarazione CE di conformità

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§222)

- Nelle dichiarazioni di conformità delle macchine non deve essere citata la direttiva bassa tensione.
 - *§222 The second paragraph of section 1.5.1 makes the safety requirements of the Low Voltage Directive (LVD) 2014/35/EU (formerly Directive 2006/95/EC as amended) applicable to machinery, also all relevant harmonised Standards listed under the LVD are therefore applicable to machinery. The second sentence of this paragraph makes it clear that the procedures of the LVD relating to the placing on the market and putting into service are not applicable to machinery subject to the Machinery Directive. This means that the Declaration of conformity for machinery subject to the Machinery Directive shall not refer to the LVD.*

Dichiarazione CE di conformità

Guida all'applicazione della direttiva bassa tensione (§70)

- *§70 It should be noted that section 1.5.1 of Annex I to Machinery Directive 2006/42/EC requires the electrical machinery to meet the safety objectives of the LVD. [...]*
- *Thus, whilst machinery with an electrical supply must fulfil the safety objectives of the Low Voltage Directive, **the manufacturer's EC Declaration of conformity should not refer to the LVD but to the Machinery Directive.***

Dichiarazione CE di conformità

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§383)

- Una nuova figura introdotta dalla direttiva 2006/42/CE è la “**persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico**”.
- Tale persona deve essere stabilita nel territorio dell'Unione europea e può essere una **persona fisica o giuridica**: nel caso il fabbricante sia stabilito nell'Unione tale persona può essere il fabbricante stesso.
 - §383 [...] 2. *All machinery manufacturers must indicate the name and address of the person authorised to compile the technical file. That person is a **natural or legal person** established in the EU who has been entrusted by the manufacturer with the task of assembling and making available the relevant elements of the technical file in response to a duly reasoned request from the market surveillance authorities of one of the Member States [...].*
 - *For manufacturers established in the EU, the person authorised to compile the technical file **may be the manufacturer himself**, his authorised representative, a contact person belonging to the manufacturer's staff (who can be the same as the signatory of the EC Declaration of Conformity) or another natural or legal person established in the EU to whom the manufacturer entrusts this task.*

Dichiarazione CE di conformità

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§383)

- Questo soggetto ha il solo compito di rendere disponibile il fascicolo tecnico e **non è responsabile del suo contenuto**, né dell'espletamento di altri adempimenti previsti dalla direttiva macchine.
 - *§383 [...] 2. [...] The person authorised to compile the technical file is not, as such, responsible for the design, construction or conformity assessment of the machinery, for drawing up the documents included in the technical file, for affixing the CE marking or for drawing up and signing the EC Declaration of Conformity. Those roles remain with the manufacturer.*
 - *[...] However, the responsibility to make available the technical file stays with the company and not with the person compiling the technical file.*
 - *[...] If a manufacturer established outside the EU has chosen to mandate an authorised representative in the EU to carry out all or part of the obligations set out in Article 5 [...] the authorised representative in the EU can also be the person authorised to compile the technical file.*

Esempio di dichiarazione CE di conformità Insieme di macchine di macchine e/o quasi-macchine

Dichiarazione di conformità UE
(Impianto fisso ai sensi della direttiva 2014/30/UE)
Versione linguistica originale OPPURE Traduzione dall'originale

Ragione sociale del fabbricante dell'insieme di macchine
Indirizzo completo del fabbricante dell'insieme di macchine
Ragione sociale del mandatario stabilito nella comunità
Indirizzo completo del mandatario stabilito nella comunità

Nome e indirizzo della persona (fisica o giuridica) stabilita nella comunità autorizzata a costituire il fascicolo tecnico

Descrizione dell'insieme di macchine:
Denominazione generica
Funzione
Modello
Destinazione d'uso prevista
Numero di serie
Denominazione commerciale
Insieme composto da:
macchina o quasi-macchina (fabbricante, modello, numero di serie)
macchina o quasi-macchina (fabbricante, modello, numero di serie)
...
Altri dati identificativi dell'insieme di macchine...

L'azienda firmataria della presente DICHIARA sotto la sua esclusiva responsabilità che l'insieme di macchine a cui la presente dichiarazione si riferisce è conforme alle prescrizioni della direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) (Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 157 del 09/06/2006)

L'insieme di macchine è conforme alle norme
-...

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Luogo e data di redazione Nome, funzione e firma del firmatario che ha la delega del fabbricante o del suo mandatario stabilito nella comunità

.....

Custodia

Direttiva 2006/42/CE (allegato II, §2)

- *Il fabbricante della macchina o il suo mandatario custodisce l'originale della dichiarazione CE di conformità per un periodo di almeno **dieci anni** dall'ultima data di fabbricazione della macchina.*
- La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti precisa (§4.2.2.4):
 - *Gli operatori economici hanno l'obbligo di tenere traccia, per un periodo di dieci anni, degli operatori economici ai quali hanno fornito un prodotto o dai quali hanno acquistato prodotti.*



Dichiarazione CE di conformità

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§383)

- La persona che firma la dichiarazione CE di conformità deve avere una **delega sufficiente** all'interno dell'azienda in modo da poterla **impegnare legalmente**; è opportuno che tale delega sia formale.
- **Non è necessario** che la dichiarazione CE di conformità (oppure la dichiarazione di incorporazione) rechi una **firma manoscritta**: questa concessione è fondamentale nel caso di aziende che producono macchine in grande serie, per le quali sarebbe complicato firmare a mano ogni copia della dichiarazione.
- *§383 [...] 10. [...] The EC Declaration of Conformity can be signed by the Managing Director of the Company concerned or by another representative of the Company to whom this responsibility has been delegated. [...] Signature can be a **hand written signature** or a **printed digital** one. The signature can be reproduced on the copies of the Declaration of Conformity that accompany the machinery.*

Direttiva 2006/42/CE

Fascicolo tecnico

Fascicolo tecnico per le macchine

Direttiva 2006/42/CE (allegato VII)

- *La parte A del presente allegato descrive la procedura per l'elaborazione del fascicolo tecnico.*
- *Il fascicolo tecnico deve **dimostrare la conformità** della macchina ai requisiti della presente direttiva.*
- *Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la **progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento** della macchina.*
- *Il fascicolo tecnico deve essere redatto in **una o in varie lingue ufficiali** della Comunità; le **istruzioni** della macchina costituiscono un'**eccezione** a tale norma; ad esse vanno infatti applicate le disposizioni particolari previste dall'allegato I, §1.7.4.1.*

Fascicolo tecnico per le macchine

Direttiva 2006/42/CE (allegato VII, lettera A, §1)

- a) *Un fascicolo di costruzione composto:*
 - da una **descrizione generale** della macchina,
 - da un **disegno complessivo** della macchina e dagli **schemi dei circuiti di comando**, nonché dalle relative descrizioni e **spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina**,
 - dai **disegni dettagliati e completi**, eventualmente accompagnati da **note di calcolo**, risultati di **prove**, certificati, ecc., che **consentano la verifica** della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,
 - dalla documentazione relativa alla **valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita**, inclusi:
 - un **elenco dei requisiti essenziali** di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
 - le **misure di protezione attuate** per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei **rischi residui** connessi con la macchina,

Fascicolo tecnico per le macchine

Direttiva 2006/42/CE (allegato VII, lettera A, §1)

- a) *Un fascicolo di costruzione composto:*
 - dalle **norme** e dalle altre **specifiche tecniche** applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
 - da qualsiasi **relazione tecnica** che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
 - da un esemplare delle **istruzioni** della macchina,
 - se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le **quasi-macchine incluse** e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
 - se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle **macchine** o di altri **prodotti** incorporati nella macchina,
 - da una copia della **dichiarazione CE di conformità**.

Fascicolo tecnico per le macchine

Direttiva 2006/42/CE (allegato VII, lettera A, §1)

- *b) Nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva.*
- *Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti e sugli accessori o sull'intera macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza. Nel fascicolo tecnico devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.*

Fascicolo tecnico per le macchine

Direttiva 2006/42/CE (allegato VII, lettera A, §2)

- *Il fascicolo tecnico di cui al §1 deve essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri **per almeno 10 anni** a decorrere dalla data di fabbricazione della macchina o dell'ultima unità prodotta nel caso di fabbricazione in serie.*
- *Tale fascicolo tecnico non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. Il fascicolo tecnico deve tuttavia **poter essere riunito e reso disponibile in tempi compatibili** con la sua importanza da parte della persona nominata nella dichiarazione CE di conformità.*
- *Il fascicolo tecnico **non deve necessariamente includere piani dettagliati** o altre eventuali informazioni specifiche per quanto riguarda sottounità utilizzate dal fabbricante della macchina, a meno che la loro conoscenza sia essenziale per la verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.*

Fascicolo tecnico per le macchine

Direttiva 2006/42/CE (allegato VII, lettera A, §3)

- *La mancata presentazione del fascicolo tecnico in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo **sufficiente per dubitare della conformità della macchina** in questione ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.*



Trasmissione del fascicolo tecnico

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§393)

- Le **autorità nazionali competenti** in Italia sono il Ministero dello sviluppo economico ed il Ministero del lavoro e delle politiche sociali (D.Lgs. 17/2010, articolo 6, §1).
- La **richiesta** di comunicazione del fascicolo tecnico nell'ambito dell'attività di sorveglianza del mercato deve **indicare la natura del dubbio** sulla conformità della macchina ed essere **limitata agli elementi necessari** per l'investigazione.
 - *§393 Communication of the technical file*
 - *Requests for communication of the technical file may be made for the purposes of market surveillance and **should indicate the nature of the doubt about the conformity of the machinery concerned and be limited to the elements that are necessary for the investigation** [...].*

Trasmissione del fascicolo tecnico

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§393)

- I documenti che costituiscono il fascicolo tecnico **non devono essere trasmessi ad altri soggetti** — ad esempio al cliente che ha acquistato la macchina — che non sono titolati alla loro richiesta, in quanto contengono informazioni sulla progettazione e realizzazione della macchina che **sono proprietà intellettuale del fabbricante** e che, come tali, possono non essere divulgate.
- L'eventuale fornitura del fascicolo tecnico o di parti di esso al cliente che ha acquistato la macchina può essere parte di un **accordo contrattuale** tra fornitore e cliente e, come tale, ha quindi un carattere assolutamente volontario.
 - *§393 Communication of the technical file*
 - *The technical file may contain commercially sensitive or confidential information. The market surveillance authorities are bound to respect the confidentiality of such information [...]. **There is no obligation to communicate** elements of the technical file to anybody other than the competent authorities of the Member States. For example, the manufacturer is not obliged to communicate elements of the technical file to his customers or to any in the distribution chain.*

Fascicoli tecnici di famiglie di macchine

- Il fascicolo tecnico può riferirsi a **famiglie di macchine omogenee**, ovvero per cui i rischi presentati e le misure di sicurezza adottate siano i medesimi, ad esempio:
 - macchine della stessa tipologia aventi dimensioni o prestazioni diverse;
 - macchine che differiscono tra di loro per il montaggio o meno di accessori opzionali.
- Quando il fascicolo tecnico si riferisce a famiglie di macchine o comunque a macchine prodotte in serie è opportuno che per ogni esemplare della macchina si costituisca un “mini fascicolo tecnico” contenente i **dettagli specifici di quell’esemplare** (dichiarazione CE della macchina, dichiarazioni dei produttori dei sotto assiemi e dei componenti di sicurezza utilizzati sulla macchina, ecc.).

Criteri per la redazione della documentazione

- Bisogna tenere conto del fatto che il fascicolo tecnico e la documentazione tecnica pertinente dovranno potere essere letti e utilizzati da **persone diverse** da quelle che li hanno redatti e che tale utilizzo può avvenire anche **molto tempo dopo** la redazione (ad esempio da parte di autorità nazionali nell'ambito delle attività di sorveglianza del mercato oppure di organi giudiziari in caso di incidente):
 - non utilizzare espressioni gergali e **spiegare il significato di tutti i termini**;
 - **commentare i documenti** (ad esempio spiegazione del funzionamento dei circuiti elettrici aventi funzioni di sicurezza);
 - **spiegare il ragionamento fatto** per decidere le misure di sicurezza adottate (ad esempio indicare il non rispetto di una norma illustrando le misure alternative prese).
- Il fascicolo tecnico viene lasciato “in eredità” ad **altri progettisti** o ad **altre persone** non facenti parte della stessa organizzazione.

Fascicolo tecnico per le macchine

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§393)

- Il fascicolo tecnico non deve necessariamente trovarsi nel territorio dell'unione europea e non deve essere disponibile in forma materiale.
 - *§393 The second paragraph of section 2 indicates that the technical file **does not have to be located in the territory of the EU**. The technical file for machinery manufactured outside the EU can therefore remain at the manufacturer's premises.*
 - *The second paragraph of section 2 also indicates **that the technical file does not have to be permanently available in material form**. The term 'technical file' thus refers to a body of information which can be stored **on paper or in electronic form** in one or several places. In particular, there is no need to duplicate documents that are common to different types of machinery. However, the **information must be organised**, classified and stored so that the manufacturer can, without delay, communicate the relevant elements of the technical file in response to a duly reasoned request addressed by the market surveillance authorities of any of the Member States to the person designated in the EC Declaration of Conformity for that purpose [...].*

Direttiva 2006/42/CE

Istruzioni

Istruzioni

Direttiva 2006/42/CE (§1.7.4)

- *Le istruzioni che accompagnano la macchina devono essere «Istruzioni originali» o una «Traduzione delle istruzioni originali»; in tal caso alla traduzione deve essere allegata una copia delle istruzioni originali.*
- *In deroga a quanto sopra, le istruzioni per la manutenzione destinate ad essere usate da un **personale specializzato incaricato dal fabbricante** o dal suo mandatario possono essere fornite in una sola lingua comunitaria compresa da detto personale.*

Lingue ufficiali dell'Unione Europea

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§246)

- *There are 24 official EU languages, used in the following Member States:*

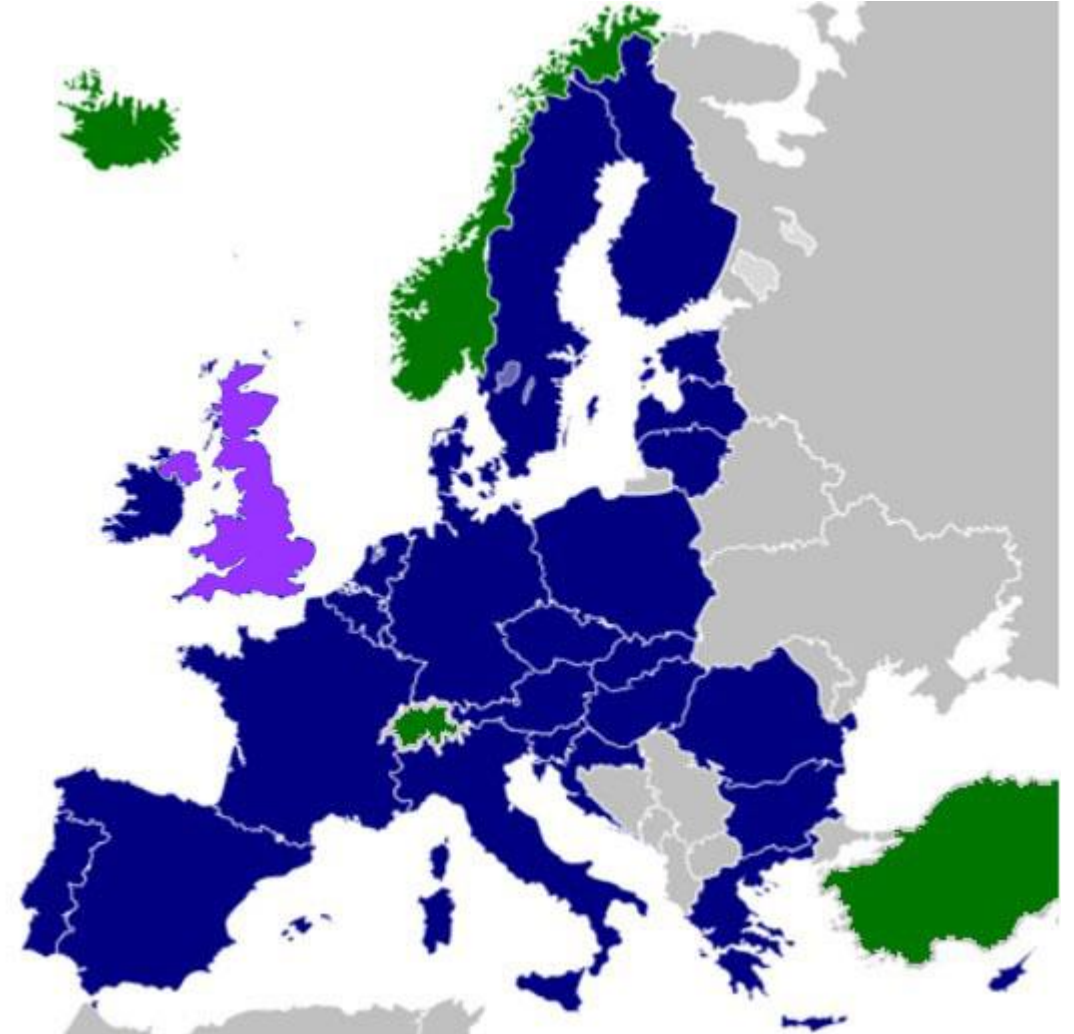
<i>Austria</i>	<i>German</i>	<i>Italy</i>	<i>Italian</i>
<i>Belgium</i>	<i>Dutch, French and German</i>	<i>Latvia</i>	<i>Latvian</i>
<i>Bulgaria</i>	<i>Bulgarian</i>	<i>Lithuania</i>	<i>Lithuanian</i>
<i>Croatia</i>	<i>Croatian</i>	<i>Luxembourg</i>	<i>French and German</i>
<i>Cyprus</i>	<i>Greek</i>	<i>Malta</i>	<i>English and Maltese</i>
<i>Czech Republic</i>	<i>Czech</i>	<i>Netherlands</i>	<i>Dutch</i>
<i>Denmark</i>	<i>Danish</i>	<i>Poland</i>	<i>Polish</i>
<i>Estonia</i>	<i>Estonian</i>	<i>Portugal</i>	<i>Portuguese</i>
<i>Finland</i>	<i>Finnish and Swedish</i>	<i>Romania</i>	<i>Romanian</i>
<i>France</i>	<i>French</i>	<i>Slovakia</i>	<i>Slovak</i>
<i>Germany</i>	<i>German</i>	<i>Slovenia</i>	<i>Slovenian</i>
<i>Greece</i>	<i>Greek</i>	<i>Spain</i>	<i>Spanish</i>
<i>Hungary</i>	<i>Hungarian</i>	<i>Sweden</i>	<i>Swedish</i>
<i>Ireland</i>	<i>English and Irish (Gaelic)</i>	<i>United Kingdom</i>	<i>English</i>

- *Certain of the Member States with two or more official languages (e.g. Belgium, Finland) accept the use of one language only in areas where only that language is spoken. Manufacturers are advised to check this with the national authorities concerned. Other Member States with two official languages (Malta and Ireland) accept the sole use of English.*

Lingue ufficiali dell'Unione Europea

Guida all'applicazione della direttiva macchine (§246)

- *In the other countries where the Machinery Directive applies in virtue of the European Economic Area (EEA) Agreement, the Mutual Recognition Agreement (MRA) between Switzerland and the EU-Turkey Customs Union, the national provisions implementing the Machinery Directive require the use of the official language(s) of the country concerned:*
 - *Iceland: Icelandic*
 - *Liechtenstein: German*
 - *Norway: Norwegian*
 - *Switzerland: French, German and Italian*
 - *Turkey: Turkish*



Principi generali di redazione

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.7.4.2)

- L'elenco dei contenuti minimi delle istruzioni per l'uso indicato nella direttiva 2006/42/CE **non è esaustivo**, ovvero il fabbricante della macchina deve riportare anche altre informazioni che possono essere necessarie; la direttiva macchine infatti prescrive:
 - *1.7.4.2. Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, **almeno** le informazioni seguenti [...].*
- A questo proposito la guida all'applicazione della direttiva macchine precisa:
 - *§260 [...] The expression 'at least' indicates that the **list is not to be taken as exhaustive**. Thus, if any information not mentioned in sections 1.7.4.2 (a) to (v) is needed for the safe use of the machinery, it must be included in the instructions.*

Contenuto delle istruzioni

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.7.4.2)

- *Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:*
 - *a) la ragione sociale e l'indirizzo completo del fabbricante e del suo mandatario;*
 - *b) la **designazione della macchina**, come indicato sulla macchina stessa, eccetto il numero di serie (cfr. §1.7.3);*
 - *c) la dichiarazione di conformità CE o un documento che riporta il contenuto della dichiarazione di conformità CE, i dati relativi alla macchina ma non necessariamente il numero di serie e la firma;*
 - *d) una **descrizione generale** della macchina;*
 - *e) i disegni, i diagrammi, le descrizioni e le spiegazioni necessari per l'uso, la manutenzione e la riparazione della macchina e per verificarne il corretto funzionamento;*
 - *f) una descrizione del o dei posti di lavoro che possono essere occupati dagli operatori;*

Contenuto delle istruzioni

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.7.4.2)

- *Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:*
 - *g) una descrizione dell'uso **previsto** della macchina;*
 - *h) le avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina **non deve essere usata** e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;*
 - *i) le istruzioni per il montaggio, l'installazione e il collegamento, inclusi i disegni e i diagrammi e i sistemi di fissaggio e la designazione del telaio o dell'installazione su cui la macchina deve essere montata;*
 - *j) le istruzioni per l'installazione e il montaggio volte a ridurre il rumore e le vibrazioni prodotti;*
 - *k) le istruzioni per la messa in servizio e l'uso della macchina e, se necessario, le istruzioni per la formazione degli operatori;*

Contenuto delle istruzioni

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.7.4.2)

- *Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:*
 - *l) le informazioni in merito ai **rischi residui** che permangono, malgrado siano state adottate le misure di protezione integrate nella progettazione della macchina e malgrado le protezioni e le misure di protezione complementari adottate;*
 - *m) le istruzioni sulle misure di protezione che devono essere prese dall'utilizzatore, incluse, se del caso, le **attrezzature di protezione individuale** che devono essere fornite;*
 - *n) le caratteristiche essenziali degli utensili che possono essere montati sulla macchina;*
 - *o) le condizioni in cui la macchina soddisfa i requisiti di stabilità durante l'utilizzo, il trasporto, il montaggio, lo smontaggio, in condizioni di fuori servizio, durante le prove o le avarie prevedibili;*

Contenuto delle istruzioni

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.7.4.2)

- *Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti (segue):*
 - *p) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di trasporto, movimentazione e stoccaggio, indicanti la massa della macchina e dei suoi vari elementi allorché devono essere regolarmente trasportati separatamente;*
 - *q) il metodo operativo da rispettare in caso di infortunio o avaria; se si può verificare un blocco, il **metodo operativo** da rispettare per permettere di **sbloccare la macchina** in condizioni di sicurezza;*
 - *r) la descrizione delle operazioni di regolazione e manutenzione che devono essere effettuate dall'utilizzatore nonché le misure di manutenzione preventiva da rispettare;*
 - *s) le istruzioni per effettuare in condizioni di sicurezza la regolazione e la manutenzione, incluse le misure di protezione che dovrebbero essere prese durante tali operazioni;*

Contenuto delle istruzioni

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.7.4.2)

- *Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti (segue):*
 - *t) le specifiche dei **pezzi di ricambio** da utilizzare, se incidono sulla salute e la **sicurezza** degli operatori;*
 - *u) le seguenti informazioni relative all'emissione di rumore aereo:*
 - *il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro, se supera 70 dB(A); se tale livello non supera 70 dB(A), deve essere indicato,*
 - *il valore massimo della pressione acustica istantanea ponderata C nei posti di lavoro, se supera 63 Pa (130 dB rispetto a 20 µPa),*
 - *il livello di potenza acustica ponderato A emesso dalla macchina, se il livello di pressione acustica dell'emissione ponderato A nei posti di lavoro supera 80 dB(A); [...]*

Contenuto delle istruzioni

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.7.4.2)

- *Ciascun manuale di istruzioni deve contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti:*
 - *v) se la macchina può emettere **radiazioni non ionizzanti** che potrebbero nuocere alle persone, in particolare se **portatrici di dispositivi medici impiantabili** attivi o non attivi, le informazioni riguardanti le radiazioni emesse per l'operatore e le persone esposte.*

La norma UNI EN ISO 11161:2010

Sicurezza del macchinario – Sistemi di fabbricazione integrati
Requisiti di base

Campo di applicazione UNI EN ISO 11161:2010

- La norma specifica i requisiti di sicurezza per i **sistemi di fabbricazione integrati (IMS)**, che incorporano due o più macchine o quasi-macchine interconnesse tra di loro.
- La norma fornisce requisiti e raccomandazioni per la progettazione sicura, la protezione e le informazioni per l'uso dei sistemi di fabbricazione integrati.
- La norma non tratta aspetti di sicurezza delle singole unità che possono essere trattati da altre norme specifiche, ma tratta solo quegli **aspetti di sicurezza** che sono importanti per l'interconnessione delle unità.



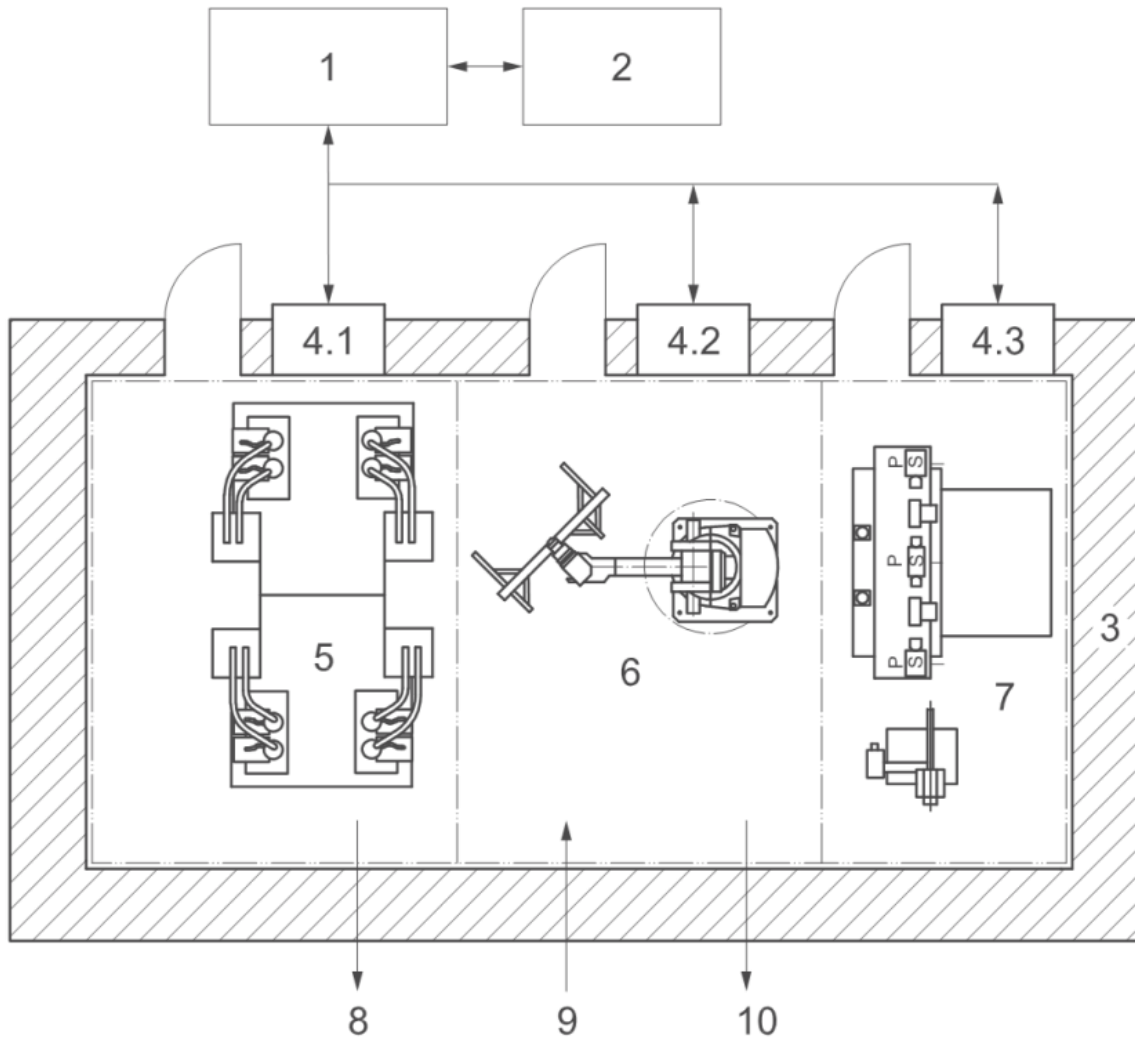
Definizioni

UNI EN ISO 11161:2010

- Parlare di IMS equivale a parlare di linea, impianto o insieme complesso ovvero un gruppo di unità che lavorano insieme in modo coordinato, dotate di un **sistema di comando comune**.
- *§3.1 Integrated Manufacturing System (IMS): group of machines working together in a coordinated manner, linked by a material-handling system, interconnected by controls (i.e. IMS controls), for the purpose of manufacturing, treatment, movement or packaging of discrete parts or assemblies.*

Configurazione tipica di un IMS

UNI EN ISO 11161:2010



- 1 Controllo
- 2 Pulsantiera operatore
- 3 Spazio protetto
- 4 Comandi locali
- 5 Zona pericolosa A
- 6 Zona pericolosa B
- 7 Zona pericolosa C
- 8 Flusso degli scarti
- 9 Flusso della materia prima
- 10 Prodotti finiti

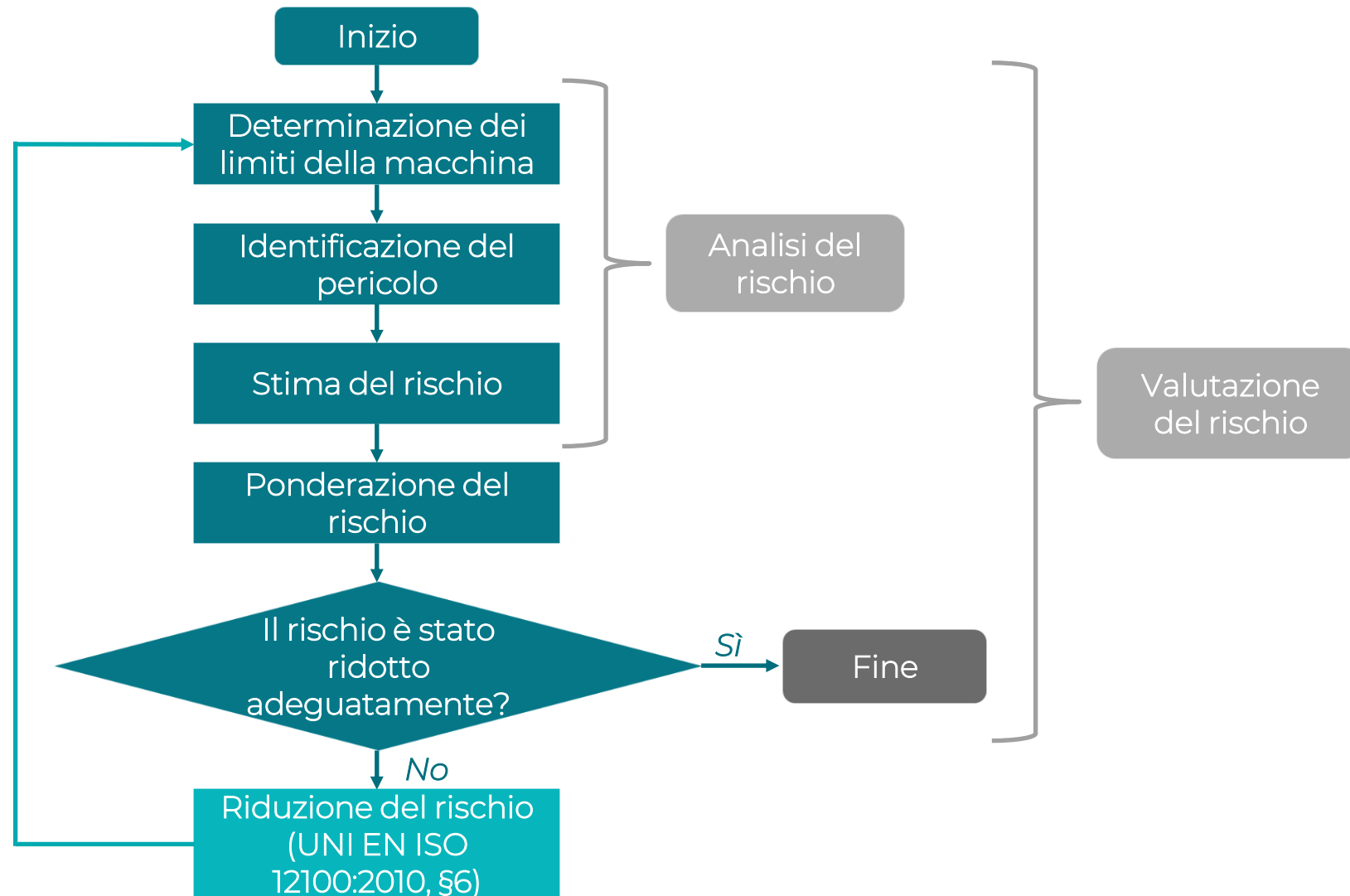
La valutazione e la riduzione dei rischi

UNI EN ISO 11161:2010 (§4)

- L'analisi e la valutazione dei rischi deve essere effettuata in accordo a quanto indicato dalla norma UNI EN ISO 12100:2010.
- L'assemblatore dovrebbe **collaborare con i fornitori** delle singole unità (macchine e quasi-macchine) **e con l'utilizzatore finale** al fine di poter adeguatamente ridurre i rischi. L'assemblatore, quindi, dovrebbe rivedere gli aspetti tecnici e redigere le istruzioni per l'uso.
- L'impianto deve essere progettato per consentire l'esecuzione degli interventi sulla macchina in condizioni di sicurezza (ad esempio interventi di manutenzione).
- Nel caso gli **interventi manuali non possano essere eseguiti ad impianto completamente fermo**, l'impianto dovrà essere suddiviso in **zone operative segregate** ("*task zones*") in modo che l'operatore possa intervenire in sicurezza.

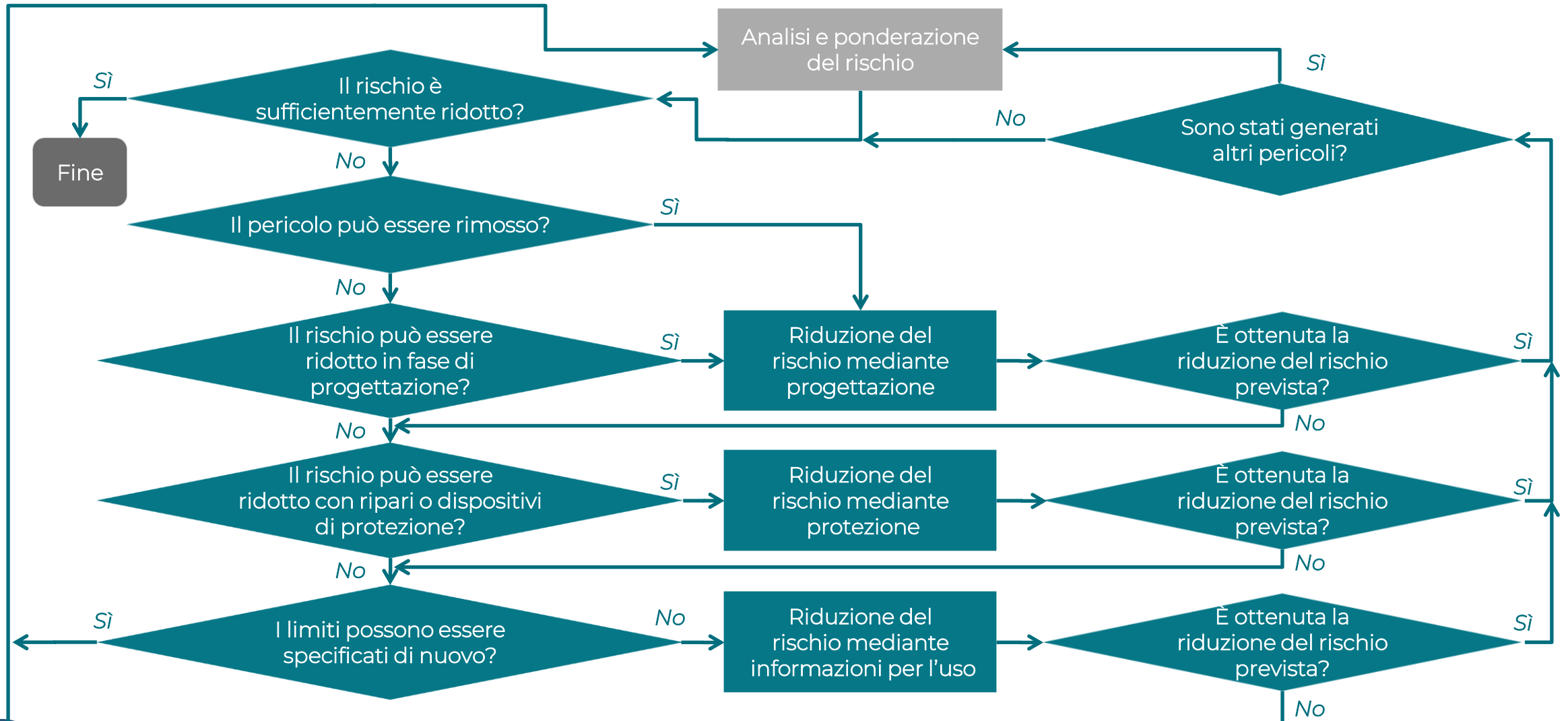
Valutazione e riduzione del rischio

UNI EN ISO 12100:2010



Processo di riduzione del rischio

UNI EN ISO 12100:2010

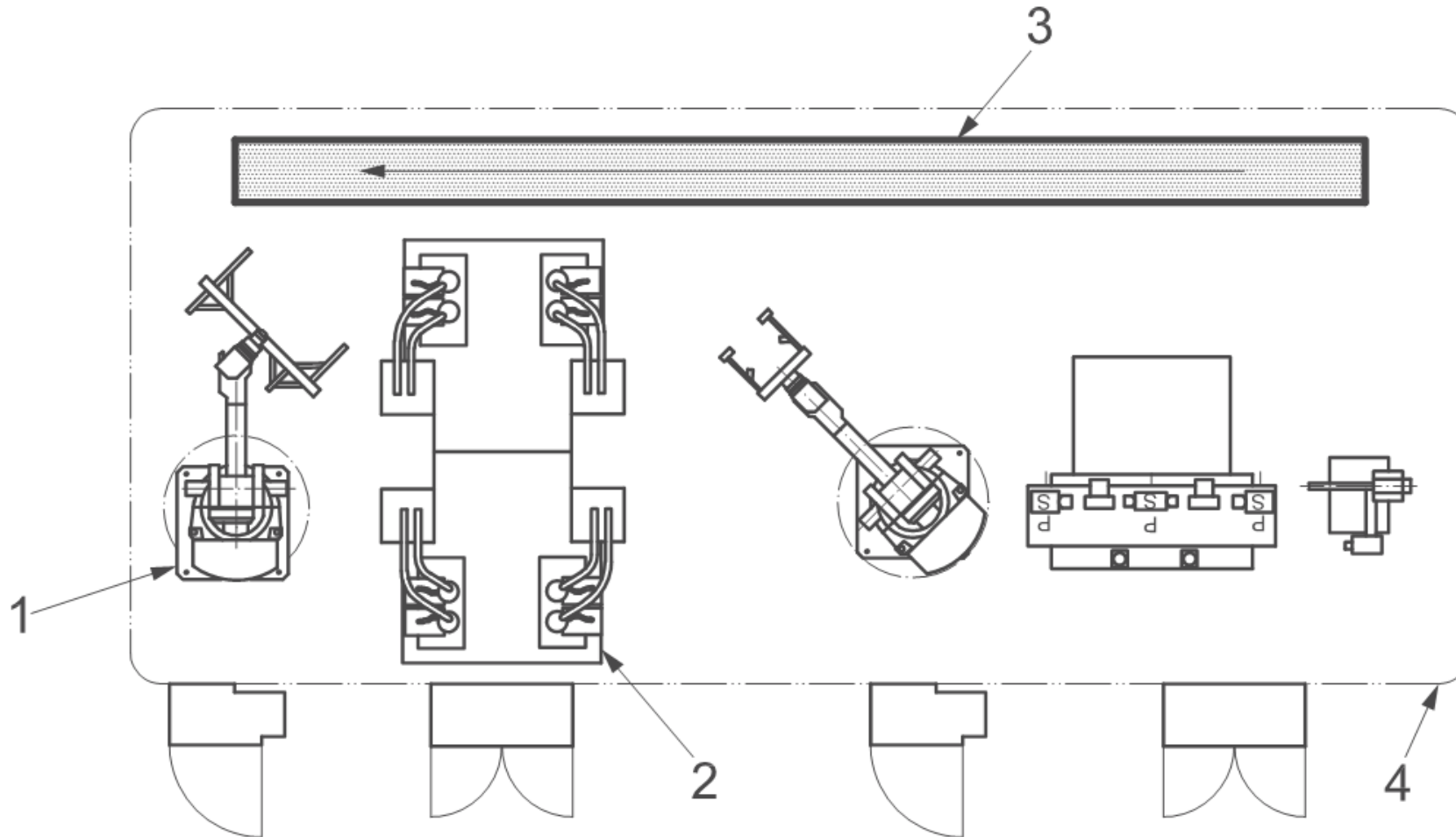


Definizione dei limiti

UNI EN ISO 11161:2010 (§4.2)

- Per poter effettuare la valutazione dei rischi è necessario identificare i limiti dell'impianto.
- Nello specifico, è fondamentale identificare le **interfacce tra le macchine e le quasi-macchine** costituenti l'impianto.
 - *§4.2 In order to perform an adequate risk assessment, the following basis IMS parameters shall be defined:*
 - *functionalities;*
 - *limits;*
 - *interfaces between the different parts of the IMS.*

Definizione dei limiti UNI EN ISO 11161:2010 (§4.2)



- 1) Robot
- 2) Macchina utensile
- 3) Sistema di trasporto del materiale
- 4) IMS

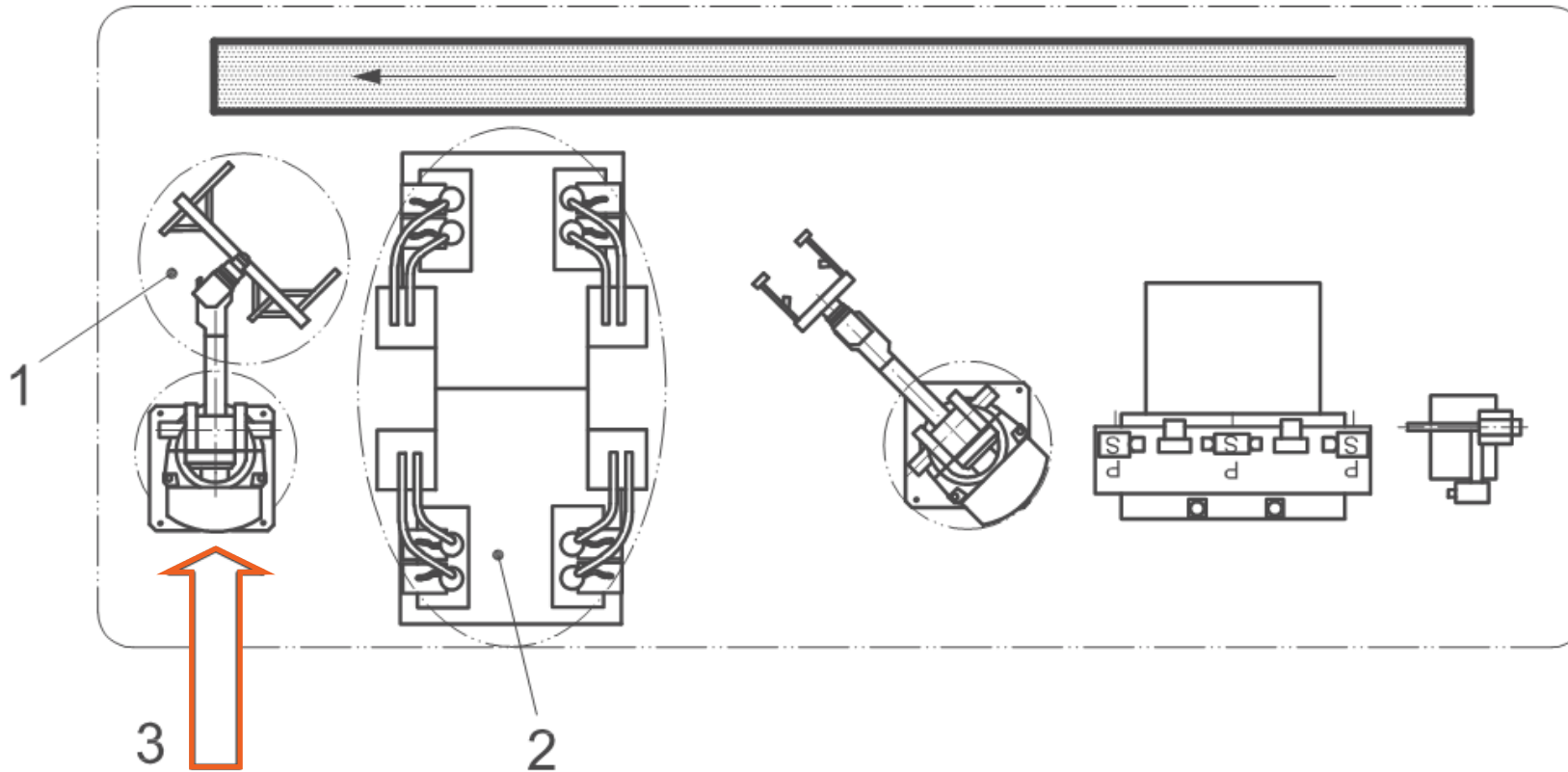
Definizione degli interventi

UNI EN ISO 11161:2010 (§4.3)

- L'assemblatore deve individuare gli interventi che gli operatori dovranno **eseguire** e le relative modalità e **vie di accesso**.
- Nella individuazione di tali interventi, l'assemblatore dovrà tenere in considerazione le **indicazioni riportate dai costruttori delle singole unità** (macchine e quasi-macchine) nelle relative istruzioni.
- *§4.3 The integrator shall determine the foreseeable tasks (for the IMS multiple configurations) and their associated requirements of location and access.*

Definizione degli interventi

UNI EN ISO 11161:2010 (§4.3)



- 1) Operazione 1:
cambio
utensile
- 2) Operazione 2:
pulizia
- 3) Accesso alle
operazioni 1 e 2

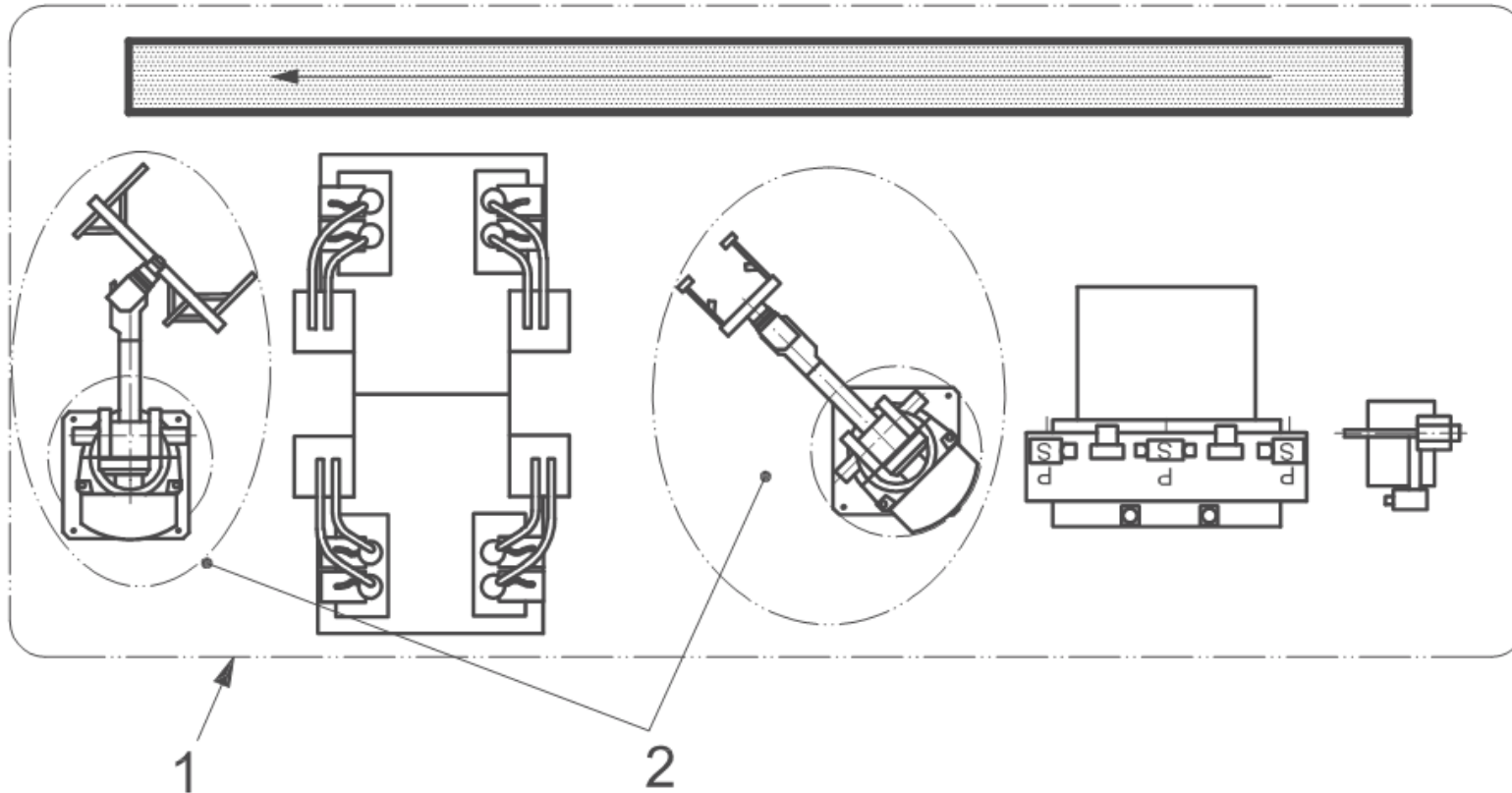
Identificazione delle situazioni pericolose

UNI EN ISO 11161:2010 (§4.4)

- L'assemblatore (o integratore) deve considerare **sia i rischi generati dall'interfacciamento delle diverse unità** (macchine e quasi-macchine) **sia i rischi che derivano dalle eventuali modifiche alle singole unità** (incluse le modifiche a livello delle misure di protezione).
- Ad esempio, in sede di assemblaggio, **potrebbe essere prevista la rimozione di un riparo** fisso oppure la modifica della posizione di un dispositivo di protezione. In tali casi, l'assemblatore dovrà effettuare una valutazione dei rischi al fine di adottare le opportune misure di protezione.
- *§4.4 The IMS risk assessment shall cover hazardous situations resulting from:*
 - *integration of the component machines and associated equipment,*
 - *any alterations to the protective measures of the machine(s), or change of use of the machine(s).*

Identificazione delle situazioni pericolose

UNI EN ISO 11161:2010 (§4.4)



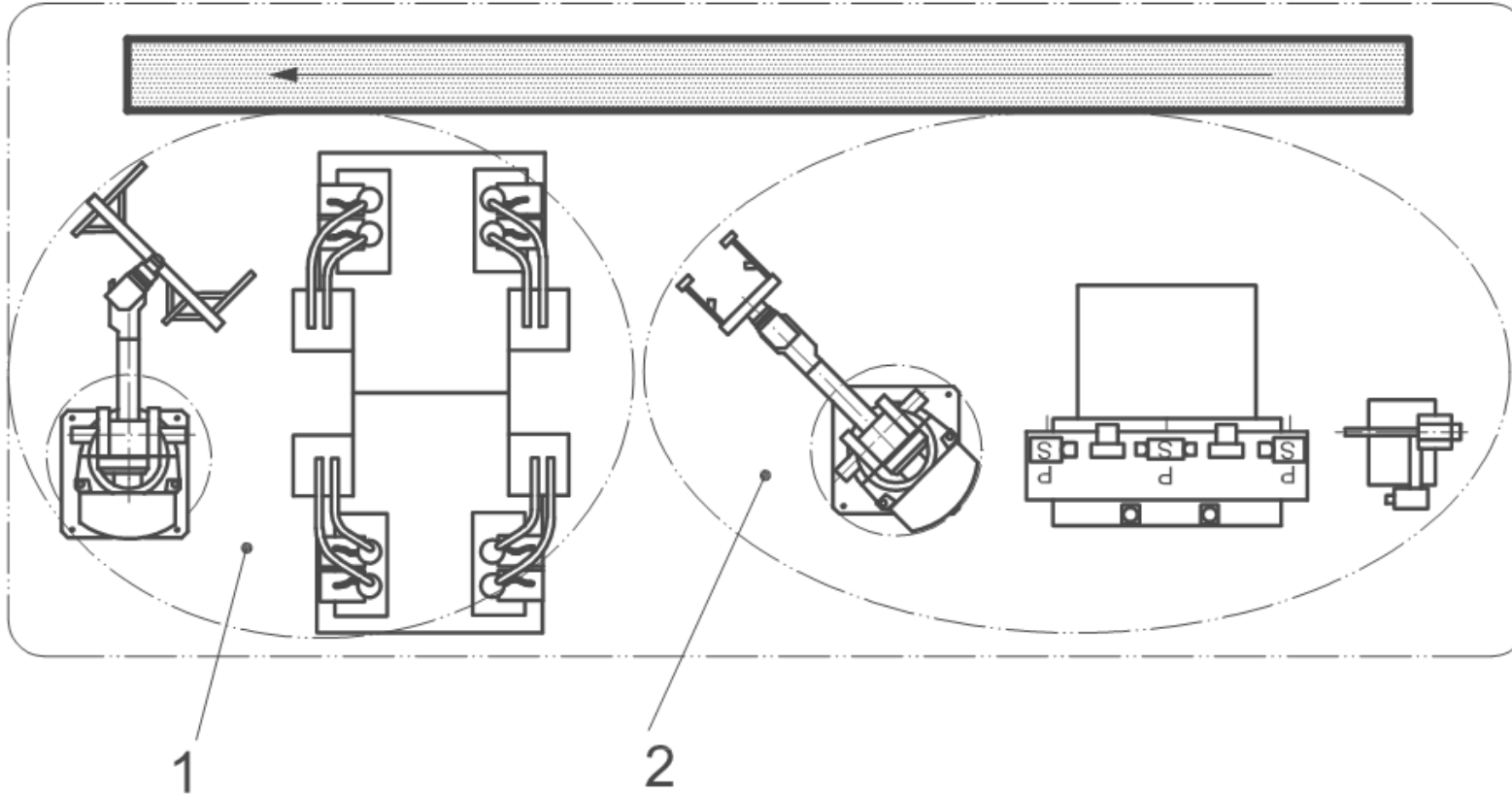
- 1) IMS
- 2) Zone pericolose

Riduzione del rischio (zone operative)

UNI EN ISO 11161:2010 (§4.6)

- La riduzione dei rischi può essere effettuata anche mediante la creazione di **zone operative** (“task zone”) che permettano l’effettuazione degli interventi in condizioni di sicurezza.
 - *§4.6 The integrator shall eliminate the hazard or reduce the risks associated with the hazard by the hierarchy of protective measures according to ISO 12100, as follows:*
 - *elimination of the hazard by design;*
 - *risk reduction by design requirements and **determination of task zone(s)**;*
 - *risk reduction by safeguarding and complementary measures, including span of control;*
 - *risk reduction by providing information for use (see Clause 9).*

Riduzione del rischio (zone operative) UNI EN ISO 11161:2010 (§4.6)

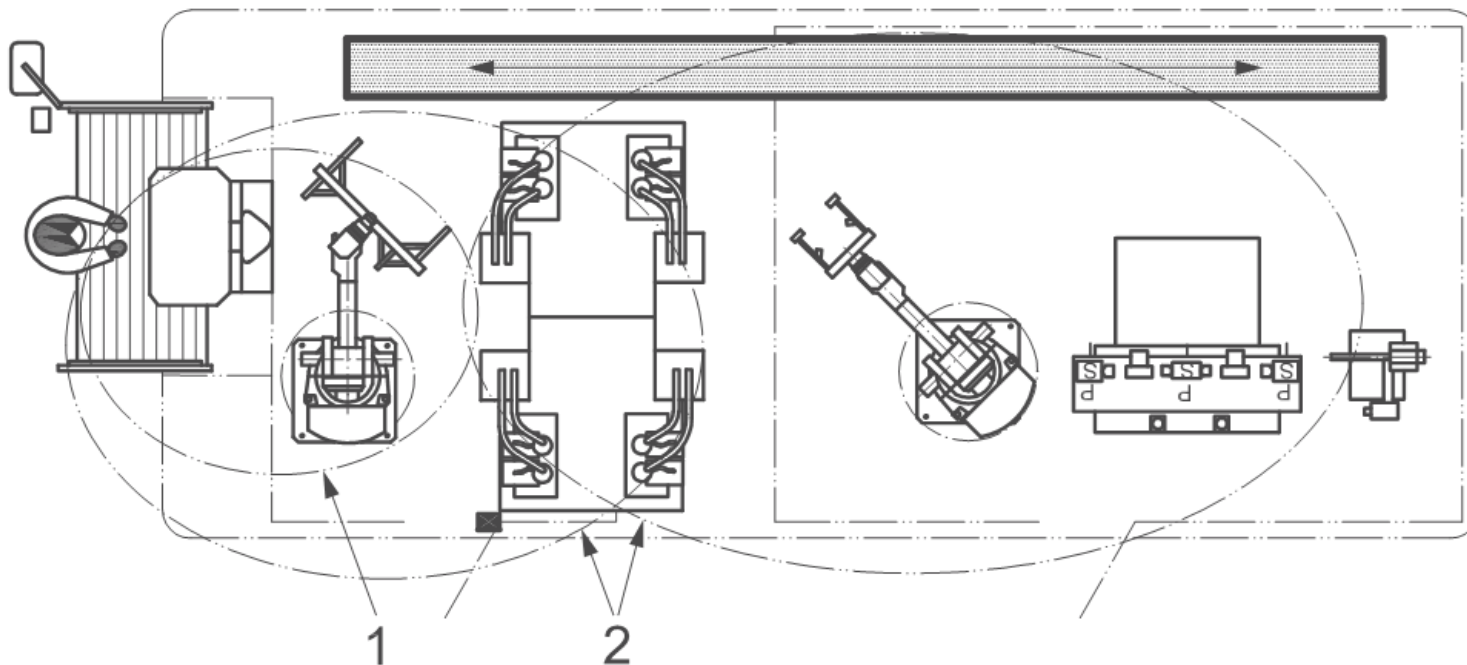


- 1) Zona operativa A
- 2) Zona operativa B

Riduzione del rischio (ambito di controllo)

UNI EN ISO 11161:2010 (§4.6)

- L'ambito di controllo è la porzione dell'IMS sotto il controllo di un determinato **dispositivo** (ad esempio gli elementi arrestati dall'intervento di una barriera fotoelettrica).
- §3.23 *Span of control: predetermined portion of the IMS under control of a specific device.*



- 1) Ambito di controllo della barriera fotoelettrica
- 2) Ambito di controllo del dispositivo di interblocco

Layout

UNI EN ISO 11161:2010 (§5.1.4.2)

- Se del caso, il layout dell'impianto dovrebbe includere anche le **vie di attraversamento** dell'impianto stesso (ad esempio sovrappassaggi); tali attraversamenti potrebbero anche dover essere utilizzati da **personale non addestrato** all'utilizzo dell'impianto.
- È opportuno che il **layout** dell'impianto sia **validato dall'utilizzatore finale**.
 - *§5.1.4.2 The design of the IMS layout shall take into account:*
 - *access (i.e. ingress and egress paths) and escape paths;*
 - *foreseeable human intervention;*
 - *work task(s);*
 - *work flow;*
 - *spans of control of the safeguards to provide safe access to accomplish the work tasks;*
 - *traffic and passers-by.*
 - *The layout of the IMS shall be validated to ensure compatibility with the expected use.*

Identificazione dei pericoli

UNI EN ISO 11161:2010 (§5.2)

- L'assemblatore deve valutare l'idoneità delle unità costituenti l'impianto (macchine e quasi-macchine); in caso di **modalità di uso diverse da quelle previste dal fabbricante di un'unità**, l'assemblatore deve effettuare una valutazione dei rischi (eventualmente in **collaborazione col fabbricante**).
- *§5.2.2 The **assumption** of this International Standard is that the suppliers deliver **machines that comply** with the requirements of ISO 12100 and other safety standards for the machine(s) and associated equipment. The integrator shall determine whether the protective measures implemented by the suppliers are valid for its integration with the IMS. This should be carried out in consultation with the supplier. For each machine, the integrator shall verify whether **the conditions of use of the machine due to its integration inside the IMS are consistent with the intended use foreseen by its supplier**. A risk assessment shall be carried out on any point of difference. These analyses should be carried out in consultation with the supplier.*

Stima dei rischi

UNI EN ISO 11161:2010 (§5.3)

- La stima dei rischi deve tenere in considerazione la **gravità del danno** e la **probabilità di accadimento del danno** (a sua volta funzione di esposizione, occorrenza dell'evento pericoloso ed evitabilità).
- *5.3 After the hazards are identified, risk estimation shall be carried out for each hazardous situation by determining the elements of risk, which are derived from a combination of the following elements:*
 - *the severity of harm;*
 - *the probability of occurrence of that harm, which is a function of*
 - *the exposure of person(s) to the hazard,*
 - *the occurrence of a hazardous event,*
 - *the technical and human possibilities of avoiding or limiting the harm.*

Stima del rischio

UNI EN ISO 11161:2010 (§5.3)



Zone operative (task zones)

UNI EN ISO 11161:2010 (§7)

- La suddivisione in zone operative dovrebbe permettere l'intervento in sicurezza all'interno di una zona operativa (ad esempio elementi pericolosi in arresto) con il resto dell'impianto in funzionamento.
 - *§7.1 The IMS shall be designed to facilitate safe manual interventions, including maintenance. For some manual interventions, **it can be impractical to stop the whole IMS**, in which case the IMS shall be **segregated into zone(s)** where operators can perform their tasks safely.*
 - *The primary issue at the IMS level is to determine the best breakdown (or segregation) of the IMS into task zones where the operator(s) can perform work tasks safely. These **task zones shall be in a safe condition** (e.g. stopped) **while other portions of the IMS continue in automatic operation.***

Zone operative (task zones)

UNI EN ISO 11161:2010 (§7)

- La suddivisione in zone operative dovrebbe anche **prevenire comportamenti scorretti ragionevolmente prevedibili** da parte degli operatori (ad esempio farsi chiudere dentro le protezioni perimetrali e far avviare l'impianto in funzionamento automatico).
- *§7.1 Task zoning is a measure to create an IMS that is fitted for its function. That means it can achieve its level of production, and can be adjusted and maintained without putting operators at risk when these operations are carried out under the conditions foreseen at the IMS design stage. When this requirement is fulfilled, it should prevent operators from being induced to use unintended operating modes and intervention techniques.*

Zone operative (task zones)

UNI EN ISO 11161:2010 (§7)

- Per la definizione delle zone operative bisogna determinare i **compiti** da eseguire e le **zone pericolose**.
 - *§7.2 Determination of the task zones is an iterative process consisting of the following:*
 - *determine tasks: requirements, location, access;*
 - *determine hazards/hazards zones and associated hazardous situations;*
 - *determine task zone(s).*

Zone operative (task zones)

UNI EN ISO 11161:2010 (§7)

- Il **layout** dell'impianto deve indicare la **localizzazione** delle zone operative, le **vie di accesso** e le **condizioni di funzionamento** delle zone operative atte a garantire un accesso sicuro.
 - §7.2 *The following aspects shall be identified on the layout:*
 - *the **location(s)** for performing tasks;*
 - *the **access route** through the IMS to reach the servicing point(s) or operating point(s);*
 - *the **parts** of the IMS that are required to be **stopped** for safe intervention, and the rest of the IMS that **may continue to function**;*
 - *the **parts** of the IMS which, **when stopped**, will **prevent the rest of the IMS from operating** and will therefore have an **immediate impact on production levels**;*
 - *ways to allow the foreseen adjustment, maintenance, repair, cleaning, servicing operations and other tasks to be performed under safe conditions;*
 - *ways to allow the overall IMS to perform its function, (e.g. to achieve its level of production) when these operations are carried out under the conditions foreseen at the IMS design stage.*

Zone operative (task zones)

UNI EN ISO 11161:2010 (§7)

- Le zone operative devono essere progettate in modo tale da essere facilmente riconoscibili dagli operatori.
- Nello specifico, dovrebbero essere facilmente riconoscibili i diversi ambiti di controllo (ad esempio arresto di emergenza e interblocco dei ripari mobili).
 - *§7.3 Each task zone shall be designed so that the operator is able to easily recognize:*
 - *the perimeter of the task zone;*
 - *the equipment related to the task zone;*
 - *the spans of control of the various control and protective devices (e.g. protective devices, reset of protective devices, enabling devices, emergency stops, control stations, disconnecting means);*
 - *the interfaces with the other task zones;*
 - *work task locations and paths to perform the tasks.*

Zone operative (task zones)

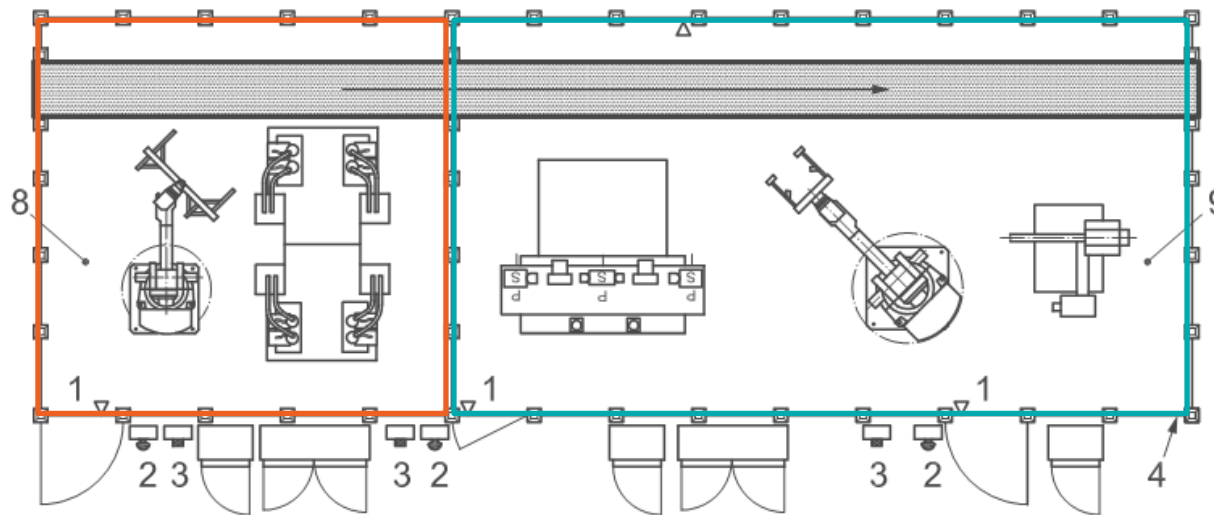
UNI EN ISO 11161:2010 (§7)

- L'assemblatore deve sempre considerare il mantenimento delle prestazioni dell'impianto.
- In caso di **decadimento delle prestazioni**, gli operatori potrebbero difatti seguire **comportamenti scorretti** (ragionevolmente prevedibili).
 - *§7.4 As a part of the iterative process, the integrator shall analyse whether the design meets the functional requirements and, if not, the integrator shall:*
 - *modify the IMS layout, functionality and/or limits,*
 - *replace and/or modify equipment in order to reduce the risks associated with interventions,*
 - *determine new access paths and means,*
 - *modify the way in which interventions shall be performed.*

Misure di protezione delle zone operative

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.1)

- A livello delle interfacce, occorre considerare la possibilità di raggiungere le zone pericolose delle zone operative adiacenti.
 - §8.1.2 *Where hazards occur at the interface between task zones, the appropriate safeguarding shall be provided. Interface between task zones are related to:*
 - *flow of materials* from a task zone to an adjacent task zone, and
 - *the access path* from a task zone to an adjacent task zone.



Ambiti di controllo (span of control)

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.2)

- Nella identificazione delle porzioni di IMS sotto il controllo di un dispositivo di protezione (“*span of control*”), è necessario **tenere in considerazione anche eventuali norme di tipo C**.
 - *§8.2.1. The span of control of the various control and protective devices related to a task zone shall be determined according to the risk assessment and any relevant type-C standard, taking into account:*
 - *the physical layout of the integrated manufacturing system;*
 - *the production process itself;*
 - *the access necessary for completion of tasks.*

Ambiti di controllo (span of control)

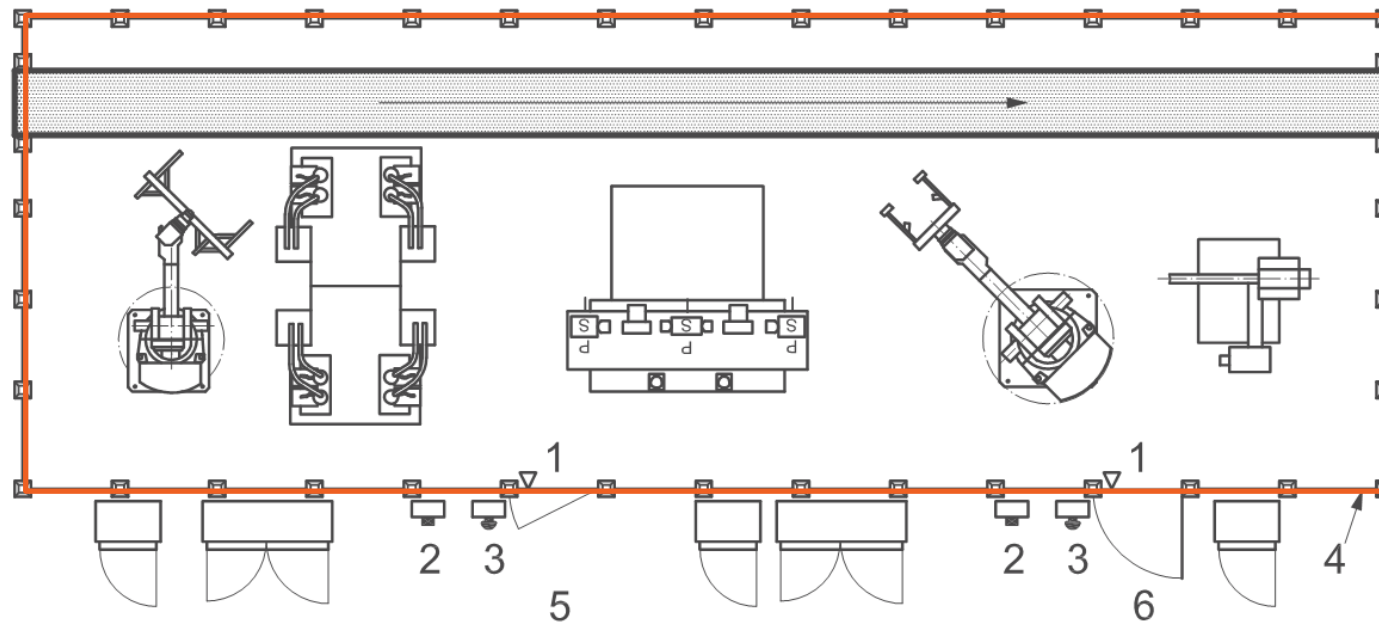
UNI EN ISO 11161:2010 (§8.2)

- Per ciascuno dei seguenti dispositivi di protezione deve essere identificato il relativo ambito di controllo: **arresto di emergenza**, **comandi di abilitazione** (“uomo presente”), **interblocchi** delle porte di accesso, dispositivi che **rilevano la presenza** (ad esempio laser scanner), **sezionatori delle alimentazioni** (elettrica, pneumatica, oleoidraulica, ecc.), **comandi locali**.
- *§8.2.2 Each of the following devices shall have a defined span of control:*
 - *emergency stops;*
 - *enabling devices;*
 - *gate interlocks;*
 - *presence-sensing devices;*
 - *means for disconnecting;*
 - *local control mode.*

Ambito di controllo

UNI EN ISO 11161:2010 (allegato C)

- IMS costituito da 5 unità ed un trasportatore con un **unico ambito di controllo** per le funzioni di: arresto di emergenza, interblocco delle porte di accesso e ripristino dei circuiti di comando.

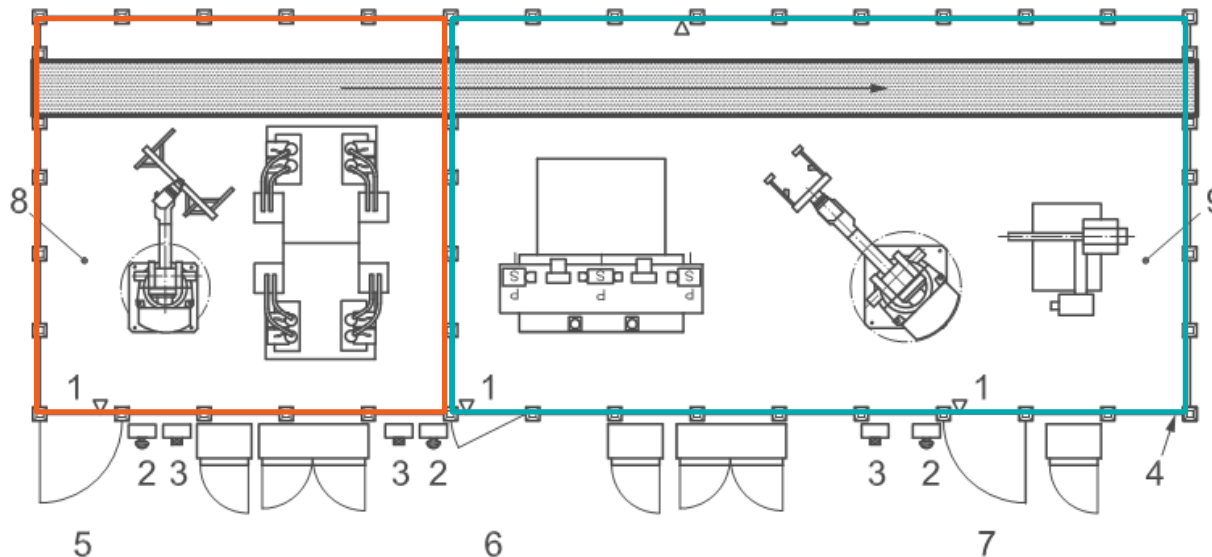


- | | |
|------------------------|--------------------------|
| 1 Porta interbloccata | 4 Protezione perimetrale |
| 2 Ripristino | 5 Accesso chiuso |
| 3 Arresto di emergenza | 6 Accesso aperto |

Ambito di controllo

UNI EN ISO 11161:2010 (allegato C)

- IMS costituito da 5 unità ed un trasportatore con **due ambiti di controllo**:
 - zona A: unità all'interno della zona A + trasportatore (arresto di emergenza, interblocco porte di accesso e ripristino);
 - zona B: unità all'interno della zona B + trasportatore (arresto di emergenza, interblocco porte di accesso e ripristino).

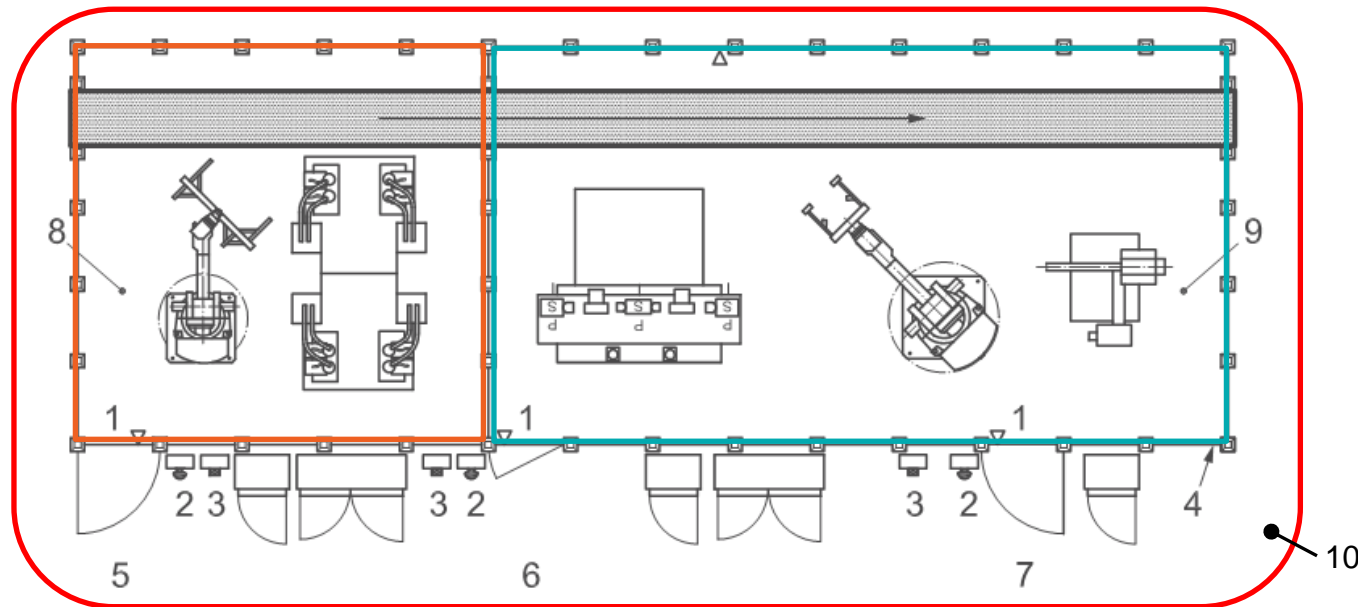


- 1 *Porta interbloccata*
- 2 *Ripristino*
- 3 *Arresto di emergenza*
- 4 *Protezione perimetrale*
- 5 *Accesso chiuso*
- 6 *Accesso chiuso*
- 7 *Accesso aperto*
- 8 *Zona A*
- 9 *Zona B*

Ambito di controllo

UNI EN ISO 11161:2010 (allegato C)

- IMS costituito da 5 unità ed un trasportatore con tre ambiti di controllo:
 - zona A: unità all'interno della zona A + trasportatore (interblocco porte di accesso e ripristino);
 - zona B: unità all'interno della zona B + trasportatore (interblocco porte di accesso e ripristino);
 - zona A+ B: tutte le unità (arresto di emergenza).



- 1 Porta interbloccata
- 2 Ripristino
- 3 Arresto di emergenza
- 4 Protezione perimetrale
- 5 Accesso chiuso
- 6 Accesso chiuso
- 7 Accesso aperto
- 8 Zona A
- 9 Zona B
- 10 Zona A + B

UNI EN ISO 11161:2010

Misure di protezione (§8.5)

- Le dimensioni delle protezioni perimetrali devono essere conformi alle indicazioni di cui alla norma UNI EN ISO 13857:2020 e comunque rispettare almeno le seguenti indicazioni:
 - in caso l'**accesso** alle zone protette **non** sia **necessario**: **altezza** da terra pari almeno a **1400 mm**;
 - in caso l'**accesso** alle zone protette sia **necessario**: **altezza** da terra pari almeno a **1000 mm**;
 - spazio tra il **piano di calpestio** e il riparo al massimo pari a **200 mm**.
 - *§8.5.2 Guards shall be designed and constructed according to ISO 14120. If not otherwise specified by requirements from the individual machine or a risk assessment, the following dimensions shall be applied for the IMS.*
 - *For areas where no human access is necessary, the height of fixed and movable guards shall not be less than 1400 mm.*
 - *For areas where human access is necessary (e.g. load and unload), the height of fixed and movable guards shall not be less than 1000 mm.*
 - *The gap between guards and the floor shall not be greater than 200 mm.*

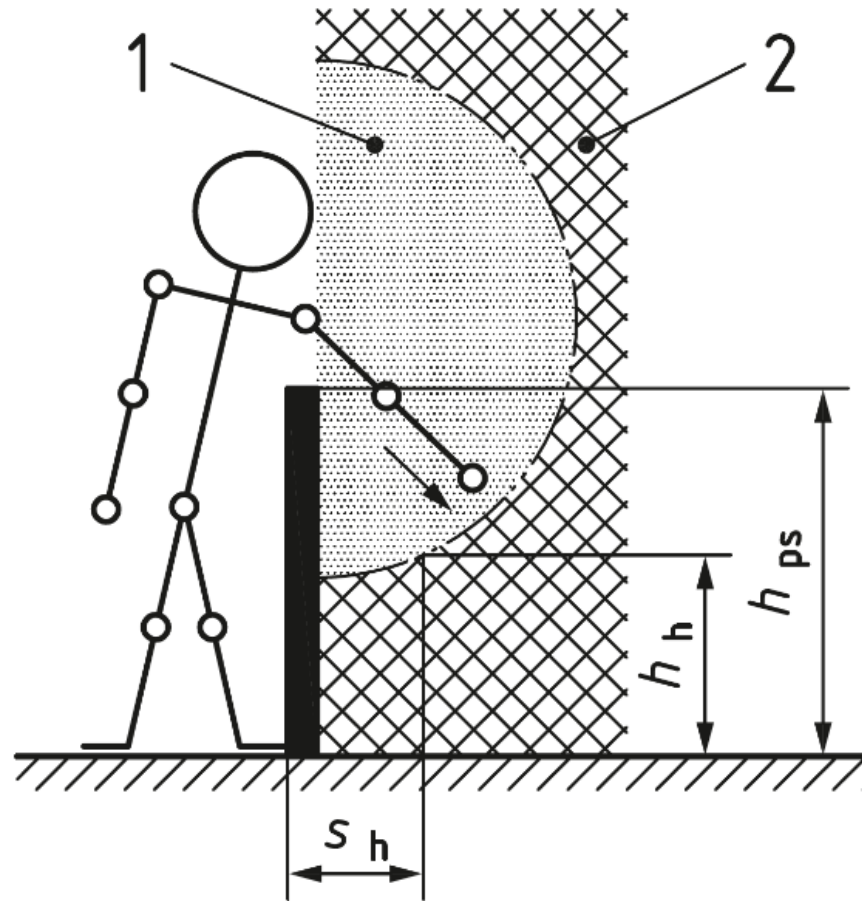
Piano di riferimento

UNI EN ISO 13857:2020 (§4.1.1)

- Il piano di riferimento è il piano di calpestio su cui si trova l'operatore, considerando gli elementi su cui l'operatore può stazionare — piattaforme, pedane, scale, ecc. — installati **in modo permanente** nel luogo in esame; non viene presa in considerazione la possibilità che l'operatore:
 - salga su elementi quali **sedie o scale** non fissate stabilmente, parti della macchina non previste per tale scopo, ecc.;
 - utilizzi mezzi, quali **sbarre o utensili**, per aumentare l'accessibilità naturale degli arti superiori.

Accessibilità al di sopra di strutture di protezione

UNI EN ISO 13857:2020 (§4.2.2.1)



- 1 area raggiungibile dagli arti superiori
- 2 area non raggiungibile dagli arti superiori (zona pericolosa)

h_h altezza del punto della zona pericolosa più vicino all'area raggiungibile dagli arti superiori

h_{ps} altezza della struttura di protezione

s_h distanza di sicurezza orizzontale al punto della zona pericolosa più vicino all'area raggiungibile dagli arti superiori

Accessibilità al di sopra di strutture di protezione UNI EN ISO 13857:2020 (tabella 1)

Dimensioni in mm

h_h , altezza del punto della zona pericolosa più vicino all'area raggiungibile dagli arti superiori	h_{ps} , altezza della struttura di protezione ^(a)								
	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2200	2400	2500
	s_h , distanza di sicurezza orizzontale al punto della zona pericolosa più vicino all'area raggiungibile dagli arti superiori								
2500	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2400	100	100	100	100	100	100	100	100	0
2200	600	600	500	500	400	350	250	0	0
2000	1100	900	700	600	500	350	0	0	0
1800	1100	1000	900	900	600	0	0	0	0
1600	1300	1000	900	900	500	0	0	0	0
1400	1300	1000	900	800	100	0	0	0	0
1200	1400	1000	900	500	0	0	0	0	0
1000	1400	1000	900	300	0	0	0	0	0
800	1300	900	600	0	0	0	0	0	0
600	1200	500	0	0	0	0	0	0	0
400	1200	300	0	0	0	0	0	0	0
200	1100	200	0	0	0	0	0	0	0
0	1100	200	0	0	0	0	0	0	0

^(a) Non sono considerate le strutture di protezione di altezza inferiore di 1000 mm perché non limitano sufficientemente il movimento del corpo.

Accessibilità al di sopra di strutture di protezione UNI EN ISO 13857:2020 (tabella 2)

Dimensioni in mm

h_h , altezza del punto della zona pericolosa più vicino all'area raggiungibile dagli arti superiori ^(a)	h_{ps} , altezza della struttura di protezione ^{(b) (c)}									
	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2200	2400	2500	2700
	s_h , distanza di sicurezza orizzontale al punto della zona pericolosa più vicino all'area raggiungibile dagli arti superiori									
2700	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2600	900	800	700	600	600	500	400	300	100	0
2400	1100	1000	900	800	700	600	400	300	100	0
2200	1300	1200	1000	900	800	600	400	300	0	0
2000	1400	1300	1100	900	800	600	400	0	0	0
1800	1500	1400	1100	900	800	600	0	0	0	0
1600	1500	1400	1100	900	800	500	0	0	0	0
1400	1500	1400	1100	900	800	0	0	0	0	0
1200	1500	1400	1100	900	700	0	0	0	0	0
1000	1500	1400	1000	800	0	0	0	0	0	0
800	1500	1300	900	600	0	0	0	0	0	0
600	1400	1300	800	0	0	0	0	0	0	0
400	1400	1200	400	0	0	0	0	0	0	0
200	1200	900	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1100	500	0	0	0	0	0	0	0	0

(a) Per le zone pericolose al di sopra di 2700 mm vedere il punto 4.2.1 della norma UNI EN ISO 13857:2020.

(b) Non sono considerate le strutture di protezione di altezza inferiore di 1000 mm perché non limitano sufficientemente il movimento del corpo.

(c) Non si dovrebbero usare strutture di protezione di altezza minore di 1400 mm senza misure di protezione aggiuntive.

Interpolazione dei valori delle tabelle 1 e 2

UNI EN ISO 13857:2020 (§4.2.2.1)

- Non si deve effettuare **nessuna interpolazione** dei valori riportati nelle tabelle 1 e 2 della norma UNI EN ISO 13857:2020.
- Quando i valori noti di h_{ps} , h_h e s_h sono compresi tra due valori delle tabelle, i valori da utilizzare sono quelli che forniscono il **livello di sicurezza più elevato**, ovvero deve essere utilizzata:
 - la **maggiore distanza di sicurezza** o
 - una **struttura di protezione più alta** o
 - una **variazione dell'altezza (più alta o più bassa)** della zona pericolosa.

Valutazione del rischio

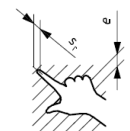
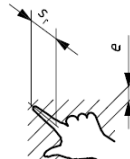
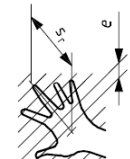
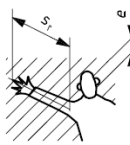
UNI EN ISO 13857:2020 (§4.1.2.2)

- L'altezza dal piano di riferimento dei ripari può essere conforme alla tabella 1 nel caso in cui **sia la gravità del danno che la probabilità di accadimento** del danno generato dagli elementi pericolosi protetti siano basse.
- In caso contrario l'altezza dal piano di riferimento dei ripari deve essere conforme alla tabella 2.
- La probabilità di accadimento del danno può essere ritenuta bassa in presenza, ad esempio, di **movimenti lenti** che consentono la fuga dal movimento pericoloso.
- La gravità del danno può essere considerata bassa, per esempio:
 - quando la temperatura e la durata del contatto con le superfici calde sono **inferiori al valore della soglia di ustione** (per i valori di soglia di ustione, vedere UNI EN ISO 13732-1:2009);
 - per i pericoli che **non causano danni permanenti o irreversibili al corpo**, ad esempio ematomi, lievi contusioni o rotture di parti del corpo che ricrescono, come le unghie.

Accessibilità attraverso aperture (età ≥ 14 anni)

UNI EN ISO 13857:2020 (tabella 4)

Dimensioni in mm

Parte del corpo	Figura	Apertura	Distanza di sicurezza s_r		
			A feritoia	Quadra	Circolare
Punta del dito		$e \leq 4$	≥ 2	≥ 2	≥ 2
		$4 < e \leq 6$	≥ 10	≥ 5	≥ 5
Dito fino alla articolazione tra il carpo e le falangi		$6 < e \leq 8$	≥ 20	≥ 15	≥ 5
		$8 < e \leq 10$	≥ 80	≥ 25	≥ 20
Mano		$10 < e \leq 12$	≥ 100	≥ 80	≥ 80
		$12 < e \leq 20$	≥ 120	≥ 120	≥ 120
		$20 < e \leq 30$	$\geq 850^{(a)}$	≥ 120	≥ 120
Braccio fino alla articolazione della spalla		$30 < e \leq 40$	≥ 850	≥ 200	≥ 120
		$40 < e \leq 120$	≥ 850	≥ 850	≥ 850

Nota: Le linee in grassetto nella tabella delineano la parte del corpo limitata dalle dimensioni dell'apertura.

^(a) Se la larghezza dell'apertura a feritoia è minore o uguale a 65 mm, il pollice fungerà da arresto e la distanza di sicurezza potrà essere ridotta a 200 mm.

Accessibilità con gli arti inferiori

UNI EN ISO 13857:2020 (tabella 7)

Dimensioni in mm

Parte dell'arto inferiore	Figura	Apertura	Distanza di sicurezza s_r	
			A feritoia	Quadra o circolare
Punta del dito del piede		$e \leq 5$	0	0
Dito del piede		$5 < e \leq 15$	≥ 10	0
		$15 < e \leq 35$	$\geq 80^{(a)}$	≥ 25
Piede		$35 < e \leq 60$	≥ 180	≥ 80
		$60 < e \leq 80$	$\geq 650^{(b)}$	≥ 180
Gamba (dalla punta del piede fino al ginocchio)		$80 < e \leq 95$	$\geq 1100^{(c)}$	$\geq 650^{(b)}$
Gamba (dalla punta del piede fino all'inguine)		$95 < e \leq 180$	$\geq 1100^{(c)}$	$\geq 1100^{(c)}$
		$180 < e \leq 240$	Non ammissibile	$\geq 1100^{(c)}$
<p>(a) Se la lunghezza dell'apertura a feritoia è ≤ 75 mm, la distanza può essere ridotta a ≥ 50 mm. (b) Il valore corrisponde a "Gamba (dalla punta del piede fino al ginocchio)". (c) Il valore corrisponde a "Gamba (dalla punta del piede fino all'inguine)".</p> <p><i>Nota:</i> Aperture a feritoia con $e > 180$ mm ed aperture quadre o circolari con $e > 240$ mm permettono l'accesso di tutto il corpo.</p>				

Modi di funzionamento

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.4)

- Se tecnicamente possibile, gli interventi manuali dovrebbero essere effettuati rimanendo **all'esterno delle zone protette**.
- Nel caso in cui ciò non sia tecnicamente fattibile, è possibile prevedere **modi di funzionamento diversi** (ad esempio modalità automatica e modalità manuale).
 - *§8.4.1 As far as practicable, tasks requiring manual intervention shall be performed from outside the safeguarded space. Where this is not practicable, an appropriate mode(s) shall be provided.*
 - *At least two modes shall be provided as follows:*
 - *automatic mode;*
 - *manual mode (e.g. setting, programming, testing).*
 - *These modes can be related to the whole IMS, or can be local control modes and related only to a task zone or certain machine(s) and/or certain equipment within the task zone.*

Modi di funzionamento

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.4)

- Il dispositivo per la scelta della modalità di funzionamento può essere un **selettore a chiave**.
- Deve essere fornita un'indicazione della modalità di funzionamento attiva (ad esempio posizione del selettore, indicatore luminoso, visualizzazione su un pannello software).
 - *§8.4.2 When the IMS has different control modes (e.g. automatic, setting, process change-over, teaching, troubleshooting, cleaning, maintenance), a mode selection device shall be provided. The selection of the mode shall be an intentional action. An output signal that indicates the state of the mode selection shall be provided. Application and performance of the signal shall be determined by the risk assessment.*
 - *Indication of the selected operating mode shall be provided (e.g. the position of a mode selector, the provision of an indicating light, a visual display indication).*

Sistemi di comando

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.2)

- 1.2.5 Selezione del modo di comando o di funzionamento
 - Il modo di comando o di funzionamento selezionato deve avere la priorità su tutti gli altri modi di comando o di funzionamento, salvo l'arresto di emergenza.
 - Se la macchina è stata progettata e costruita per consentire diversi modi di comando o di funzionamento che necessitano di **misure di protezione** e/o di procedure di lavoro **diverse**, essa deve essere munita di un **selettore** di modo di comando o di funzionamento che **possa essere bloccato** in ogni posizione. A ciascuna **posizione** del selettore, che deve essere **chiaramente individuabile**, deve corrispondere un solo modo di comando o di funzionamento.
 - Il selettore può essere sostituito da altri mezzi di selezione che limitino l'utilizzo di talune funzioni della macchina a talune categorie di operatori.

Sistemi di comando

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.2)

- 1.2.5 Selezione del modo di comando o di funzionamento (segue)
 - Se per alcune operazioni la macchina deve poter funzionare con un **riparo spostato o rimosso** e/o con il **dispositivo di protezione neutralizzato**, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve simultaneamente:
 - **escludere** tutti gli altri modi di comando o di funzionamento,
 - autorizzare l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto mediante dispositivi di **comando** che necessitano di un'**azione continuata**,
 - autorizzare l'attivazione delle funzioni pericolose soltanto in **condizioni di minor rischio**, evitando i pericoli derivanti dal succedersi delle sequenze,
 - impedire qualsiasi attivazione delle funzioni pericolose mediante un'**azione** volontaria o involontaria **sui sensori** della macchina

Sistemi di comando

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.2)

- 1.2.5 Selezione del modo di comando o di funzionamento (segue)
 - Se queste quattro **condizioni non** possono essere **soddisfatte** simultaneamente, il selettore del modo di comando o di funzionamento deve attivare **altre misure di protezione** progettate e costruite per garantire una zona di intervento sicura.
 - Inoltre, al posto di manovra l'operatore deve avere la **padronanza del funzionamento degli elementi sui quali agisce**.

Disabilitazione di misure di protezione

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.6)

- Gli interventi manuali devono poter essere eseguiti dall'esterno delle zone protette oppure selezionando un'apposita modalità di funzionamento o da una posizione sicura.
- *§8.6.1 Tasks requiring manual intervention shall be performed as follows.*
 - a) They shall be performed from outside the safeguarded space, or when the IMS or part of the IMS is at a standstill.*
 - b) Where a) is not practicable, then an appropriate mode(s) shall be provided in accordance with 8.4.2. Technical provisions shall be taken to restrict this intervention to certain modes [selector which can be locked, tool or key for opening the door (see Annex D)].*
 - c) Where b) is not practicable, then a safe position with safe access shall be provided for the operator to perform the task (e.g. process observation within the safeguarded space with adequate risk reduction).*

Disabilitazione di misure di protezione

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.6)

- La disabilitazione delle misure di protezione può essere **limitata temporalmente**.
- La modalità di funzionamento **automatica** deve poter essere azionata solamente **dall'esterno delle zone pericolose**.
 - *§8.6.1 This manual selection to suspend safeguards shall be by a lockable selection device or by other equivalent protective measures (e.g. passwords, access codes for certain control functions).*
 - *The suspension of those safeguards may be time limited. When safeguards are suspended, the control system shall prevent a hazardous situation from being initiated from outside the hazard or task zone. IMS automatic mode shall be initiated only from outside the safeguarded space with the relevant safeguards in effect.*

Disabilitazione di misure di protezione

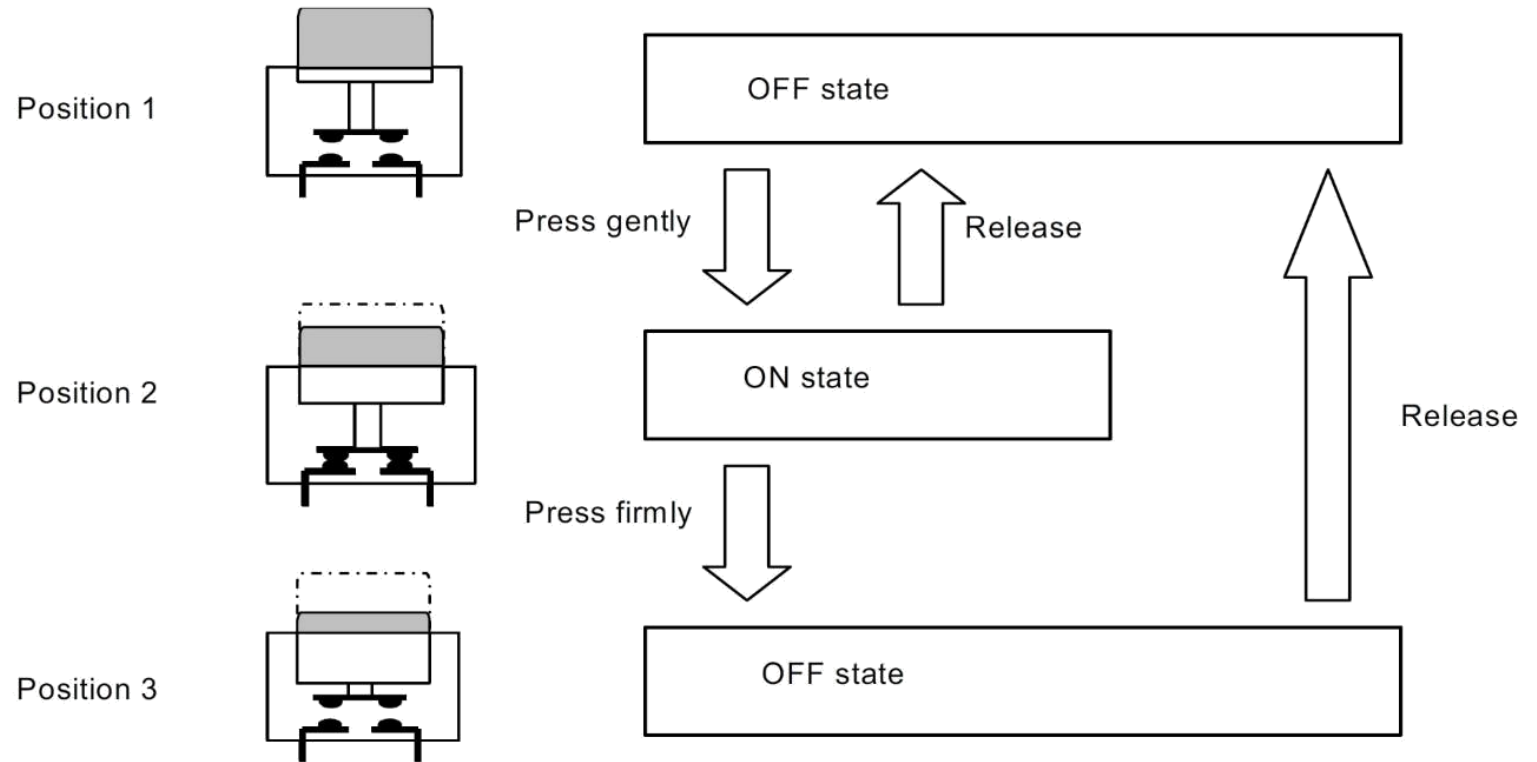
UNI EN ISO 11161:2010 (§8.6)

- La **direttiva macchine non riporta** alcuna indicazione di dettaglio in merito alle condizioni di minor rischio (tipicamente velocità ridotta).
- La norma UNI EN ISO 11161:2010 riporta le seguenti indicazioni:
 - meno di 10 mm/s per le **presse**;
 - meno di 250 mm/s per i **robot**;
 - meno di 250 mm/s per i pericoli **diversi dal cesoiamento**;
 - meno di 33 mm/s per i pericoli di **cesoiamento**.
- Il dispositivo di comando ad azione mantenuta deve essere del tipo a tre posizioni (CEI EN 60947-5-8:2007).

Comando di abilitazione a tre posizioni

CEI EN 60947-5-8:2007

- Posizione 1: funzione di disinserzione dell'interruttore (l'attuatore non è attivato).
- Posizione 2: funzione di consenso (l'attuatore è attivato in posizione centrale).
- Posizione 3: funzione di disinserzione (l'attuatore è attivato oltre la posizione centrale).
- Al ritorno dalla posizione 3 alla posizione 2, la funzione di consenso non è attivata.



Disabilitazione di misure di protezione

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.6)

- *§8.6.2 When the safeguards are suspended, other protective measures shall provide an adequate level of protection as determined by risk assessment. Examples of other protective measures include:*
 - *protective device requiring sustained action (e.g. two-hand control, enabling device);*
 - *reducing speed;*
 - *reducing torque;*
 - *identifying and providing safe position(s) and safe access to perform troubleshooting tasks.*
- *The enabling device shall be of 3-position-type.*
- *NOTE 2: Examples of reduced speeds are less than 10 mm/s for presses, less than 250 mm/s for robots, less than 250 mm/s for non-shearing hazards, and less than 33 mm/s for shearing hazards.*

Disabilitazione di misure di protezione

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.6)

- È necessario che la **disabilitazione** delle misure di protezione venga **segnalata**, ad esempio mediante un'indicazione **luminosa e/o acustica**.
 - §8.6.4 *Status indication*
 - *Status indication of when safeguards are suspended shall be provided. In addition, to provide the operator with information regarding the suspension of safeguards, one or both of the following shall be provided:*
 - *an indication of the status of safety-related functions, circuits and actuators whose suspension can cause hazardous situations;*
 - *an indication of the status of essential elements (e.g. status of work in progress, parameters such as position of elements of the equipment, temperature).*

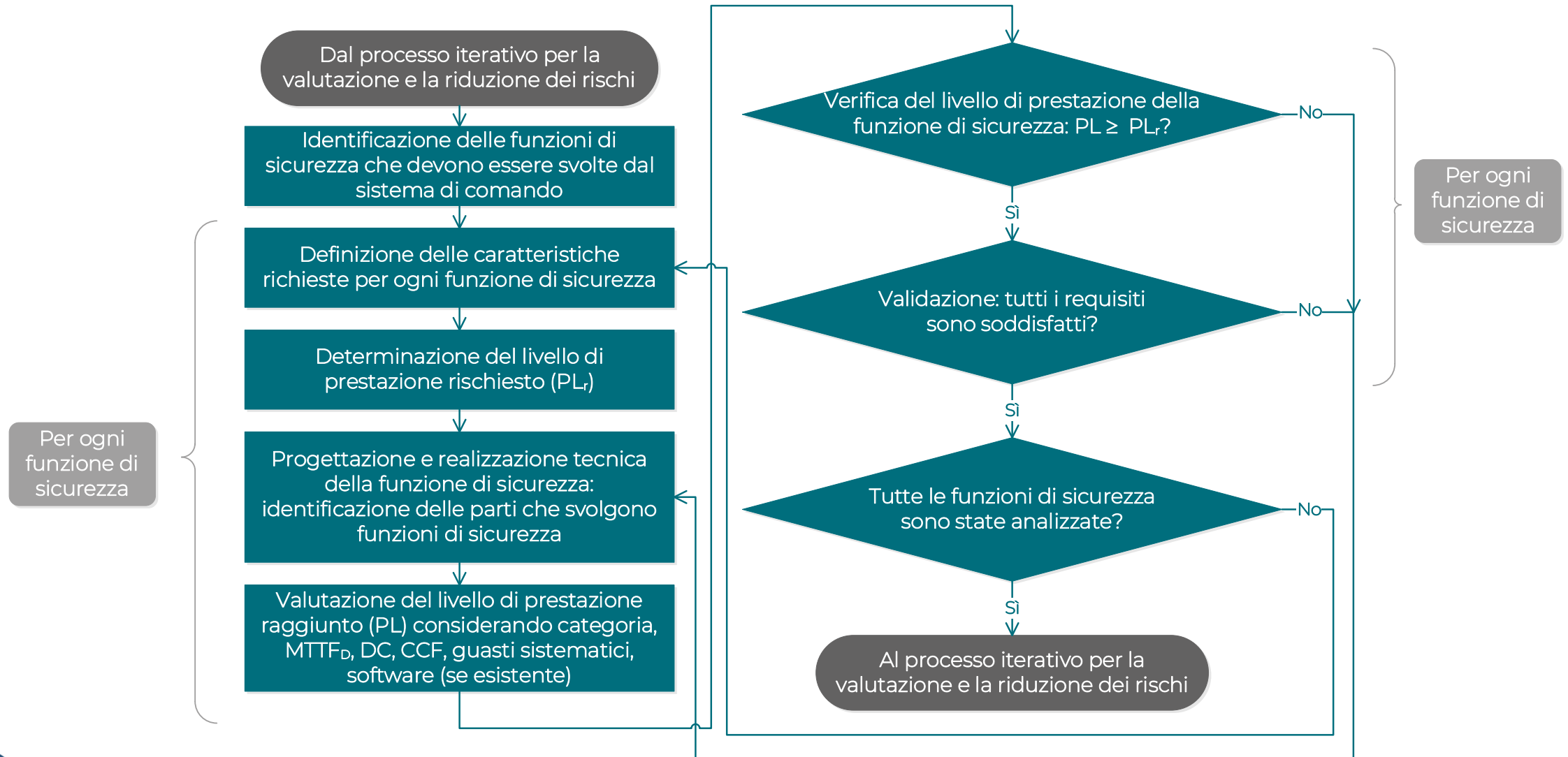
Circuiti di comando

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.8)

- La valutazione dei circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza (**SRP/CS**) deve essere effettuata in accordo alla norma UNI EN ISO 13849-1:2016 (**PL**) oppure alla norma CEI EN IEC 62061:2022 (**SIL**).
- In caso di modifiche ad impianti “vecchi”, a seconda dei casi, si ritiene possibile applicare ancora la norma **UNI EN 954-1:1998** ovvero valutare l’affidabilità dei SRP/CS in base alle categorie (B, 1, 2, 3 e 4). Si precisa comunque che tale norma **non è più armonizzata** alla direttiva macchine 2006/42/CE a partire dal 31/12/2011.
- *§8.8.2 The safety-related control function(s) of the IMS control system shall be determined by the risk reduction strategy and its implementation shall conform to ISO 13849-1, ISO 13849-2 and/or IEC 62061 as appropriate. The adequate performance level according to ISO 13849-1 or SIL according to IEC 62061 shall be determined by a risk assessment.*

Processo iterativo per la progettazione della SRP/CS

UNI EN ISO 13849-1:2016

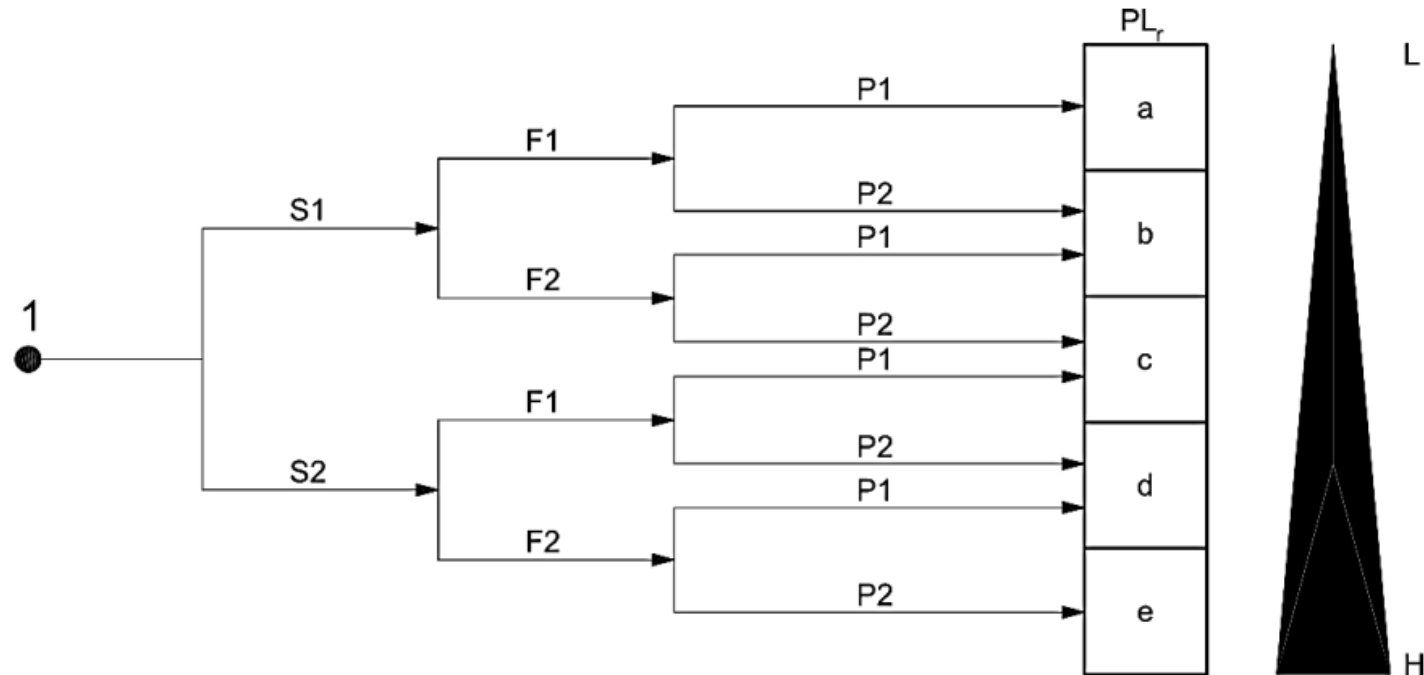


Relazione tra PL e SIL

- La tabella presenta la relazione tra PL e SIL, basata sulla probabilità media di un guasto pericoloso all'ora.
- Tuttavia, **entrambe le norme hanno prescrizioni** (ad esempio vincoli dell'architettura) in aggiunta a tali obiettivi probabilistici.

Livello di prestazione (PL)	Probabilità media di un guasto pericoloso all'ora (PFH _D) [1/h]	Livello di integrità della sicurezza (SIL)
a	$10^{-5} \leq \text{PFH}_D < 10^{-4}$	Nessuna corrispondenza
b	$3 \times 10^{-6} \leq \text{PFH}_D < 10^{-5}$	1
c	$10^{-6} \leq \text{PFH}_D < 3 \times 10^{-6}$	1
d	$10^{-7} \leq \text{PFH}_D < 10^{-6}$	2
e	$10^{-8} \leq \text{PFH}_D < 10^{-7}$	3

Grafico per la determinazione del PL_r UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato A)



1 Punto iniziale per la valutazione del contributo della funzione di sicurezza alla riduzione del rischio
L Basso contributo alla valutazione del rischio
H Elevato contributo alla valutazione del rischio
 PL_r Livello di prestazione richiesto

S Gravità della lesione
S1 Leggera (lesione generalmente reversibile)
S2 Grave (lesione generalmente irreversibile o morte)
F Frequenza e/o esposizione al pericolo
F1 Da rara a infrequente e/o tempo di esposizione breve
F2 Da frequente a continua e/o tempo di esposizione lungo
P Possibilità di evitare il pericolo o limitare il danno
P1 Possibile in determinate condizioni
P2 Scarsamente possibile

Scelta dei parametri S, F e P per la stima del rischio

UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato A)

- Gravità della lesione S1 e S2.
 - Nello stimare il rischio dovuto al guasto di una funzione di sicurezza, vengono considerati sia le **lesioni** minori (normalmente **reversibili**) che quelle più serie (normalmente **irreversibili** o **fatali**).
 - Per prendere una decisione sulla scelta di S1 e S2 è necessario tenere conto delle **normali conseguenze delle lesioni** in esame. Per esempio bruciature o lacerazioni verranno classificate come S1, amputazioni o morte come S2.

Scelta dei parametri S, F e P per la stima del rischio UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato A)

- Frequenza e tempo di esposizione al pericolo F1 e F2.
 - In generale non è possibile stabilire un periodo di tempo specifico per la determinazione di F1 e F2.
 - In ogni caso F2 dovrebbe essere selezionato se la persona è frequentemente o continuamente esposta al pericolo.
 - Il periodo di esposizione dovrebbe essere valutato in base ad una media relativa al tempo totale con il quale il macchinario è utilizzato. Per esempio, se è necessario raggiungere spesso l'utensile in lavorazione per delle regolazioni, sarà necessario selezionare F2. Se questo accesso è saltuario potrà essere selezionato F1.
 - In assenza di giustificazioni differenti, F2 dovrebbe essere scelto se la frequenza è maggiore di una volta ogni 15 minuti.
 - F1 può essere scelto se il tempo di esposizione cumulato non eccede 1/20 del tempo di funzionamento complessivo e la frequenza non è maggiore di una volta ogni 15 minuti.

Scelta dei parametri S, F e P per la stima del rischio

UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato A)

- Possibilità di evitare un pericolo P1 e P2.
 - È importante sapere se un pericolo può essere individuato ed evitato prima dell'incidente. Per esempio, un'importante considerazione è se il pericolo può essere fisicamente individuato o riconosciuto solamente tramite mezzi tecnici quali indicatori.
- Altri aspetti importanti per la selezione di P possono essere:
 - operazioni **con o senza supervisione**;
 - operazioni eseguite da **esperti** o da personale **non specializzato**;
 - **velocità** alla quale si presenta il pericolo (ad esempio alta o bassa);
 - possibilità di evitare il pericolo (ad esempio **vie di fuga**);
 - **esperienze pratiche** di sicurezza sul processo.
- Al presentarsi di una situazione pericolosa, P1 dovrebbe essere scelto solo se c'è una reale possibilità di evitare il pericolo o di ridurre i suoi effetti; P2 dovrebbe essere scelto se invece non ci sono praticamente possibilità di evitare il pericolo.

Probabilità di occorrenza di un evento pericoloso

UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato A)

- La probabilità di evitare il pericolo e la probabilità di accadimento di un evento pericoloso sono entrambi combinati nel parametro P.
- Quando si verifica una situazione di pericolo, P1 deve essere selezionato solo se vi è una reale possibilità di evitare un pericolo o di ridurre in modo significativo il suo effetto; altrimenti deve essere selezionato P2.
- Quando la probabilità di **occorrenza** di un evento pericoloso può essere **giustificata come bassa**, il PL_r può essere ridotto di un livello.

Probabilità di occorrenza di un evento pericoloso

UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato A)

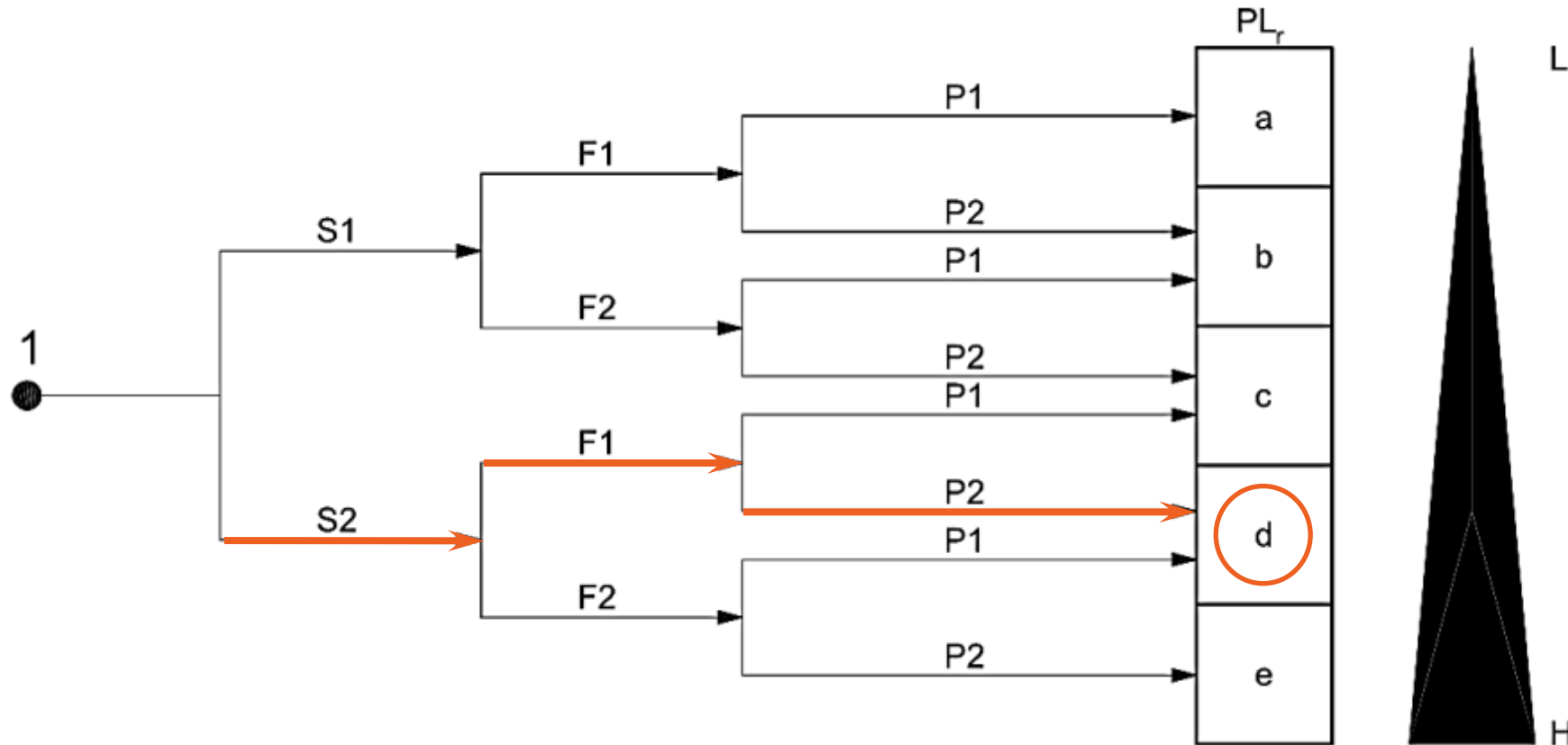
- La probabilità del verificarsi di un evento pericoloso dipende sia il **comportamento umano** che da **guasti tecnici**.
- Nella maggior parte dei casi, le probabilità appropriate sono sconosciute o **difficili da stimare**.
- La stima della probabilità del verificarsi di un evento pericoloso dovrebbe essere basata su fattori tra cui:
 - dati di affidabilità;
 - storia di incidenti su macchine comparabili.
- Un **basso numero di incidenti** non significa necessariamente che il verificarsi di situazioni pericolose è bassa, ma che le misure di sicurezza sulle macchine sono sufficienti.

Esempio di determinazione del PL_r

- Per determinare il livello di prestazione richiesto (PL_r) è necessario individuare, per ogni rischio, i parametri di valutazione, ovvero:
 - gravità del danno (severity);
 - frequenza e tempo di esposizione al pericolo (frequency);
 - possibilità di evitare il pericolo (possibility).

<p>Gravità del danno [S1= lesione reversibile (ustione contenuta, lacerazioni, rottura di un arto, ecc.)] [S2: lesione irreversibile (ustione estesa, amputazione, invalidità permanente, ecc.) oppure morte]</p>	<p>S2</p>	<p>Frequenza e tempo di esposizione al pericolo [F1= frequenza bassa (uguale o meno di una volta ogni 15 minuti) e tempo di esposizione corto (uguale o meno di 1/20 del tempo di funzionamento complessivo)] [F2= frequenza alta (più di una volta ogni 15 minuti) e/o tempo di esposizione lungo (più di 1/20 del tempo di funzionamento complessivo)]</p>	<p>F1</p>	<p>Possibilità di evitare il pericolo [P1= possibile in determinate condizioni (operazioni eseguite da personale esperto, velocità di manifestazione del pericolo bassa, pericolo evidente, possibilità spaziale di sottrarsi al pericolo)] [P2= scarsamente possibile (operazioni eseguite da personale non specializzato, velocità di manifestazione del pericolo alta, pericolo non evidente, insorgenza improvvisa, impossibilità spaziale di sottrarsi al pericolo)]</p>	<p>P2</p>
--	-----------	---	-----------	--	-----------

Esempio di determinazione del PL_r



- S2, F1, P2 \Rightarrow $PL_r = d$
- Probabilità di occorrenza dell'evento pericoloso alta

Stima del PL

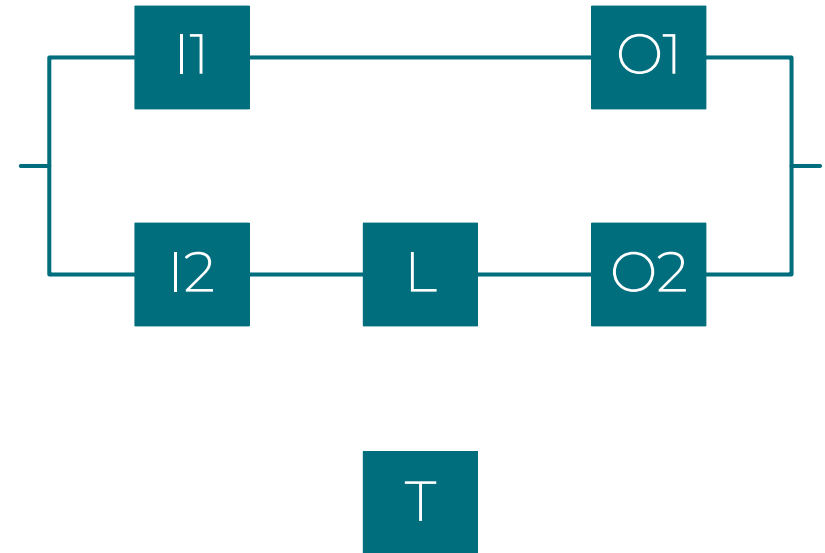
UNI EN ISO 13849-1:2016

- Il PL della SRP/CS deve essere determinato stimando i seguenti aspetti:
 - $MTTF_D$ di ciascun componente [appendici C e D];
 - DC (copertura diagnostica) [appendice E];
 - CCF (guasti da causa comune) [appendice F];
 - architettura e comportamento della funzione di sicurezza in condizioni di avaria [§6];
 - software legato alla sicurezza [§4.6 e appendice J];
 - guasti sistematici [appendice G];
 - capacità di eseguire la funzione di sicurezza nelle condizioni ambientali previste.

Metodo del diagramma a blocchi

UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato B)

- I blocchi definiti con questo metodo possono essere usati per rappresentare graficamente la struttura logica della SRP/CS. Per questa rappresentazione grafica bisogna seguire le seguenti prescrizioni:
 - il **guasto di un blocco** in un **collegamento in serie** porta al **guasto dell'intera linea** (se l'hardware di un'unità si guasta, l'intera SRP/CS è guasta);
 - solo il **guasto di tutti i canali** in un **collegamento in parallelo** porta alla **perdita della funzione** di sicurezza (la funzione di sicurezza viene eseguita fino a che rimane un canale non guasto);
 - i blocchi usati **solo per le funzioni di diagnostica** e che **non influenzano** l'esecuzione delle funzioni di sicurezza devono essere separati dagli altri blocchi nei singoli canali.
- I1 e I2 sono i dispositivi di ingresso (per esempio, sensori).
- L è il dispositivo di elaborazione (per esempio, PLC).
- O1 e O2 sono i dispositivi di uscita (per esempio, contattori).
- T è il dispositivo per il monitoraggio dei guasti.



Tempo medio ad un guasto pericoloso (MTTF_D)

UNI EN ISO 13849-1:2016

- MTTF_D (tempo medio al guasto pericoloso): previsione del tempo medio al guasto pericoloso.
- B_{10D}: numero di cicli fino al guasto pericoloso del 10% dei componenti (**per componenti pneumatici ed elettromeccanici**)
- Dovrebbero essere tenuti in considerazione i valori di ogni canale preso singolarmente (ad esempio singolo canale oppure ogni canale di un sistema ridondante).
- Per il MTTF_D viene preso in considerazione un **tempo massimo di 100 anni**. Per SRP/CS (sottosistemi) di **categoria 4** il valore massimo di MTTF_D per ciascun canale viene aumentato a **2500 anni**.

Classe MTTF _D	Intervallo
Basso	3 anni ≤ MTTF _D < 10 anni
Medio	10 anni ≤ MTTF _D < 30 anni
Alto	30 anni ≤ MTTF _D < 100 anni

Tempo medio ad un guasto pericoloso (MTTF_D)

UNI EN ISO 13849-1:2016

- Per la stima del MTTF_D di un componente, si possono utilizzare, nell'ordine dato, i seguenti criteri:
 - utilizzare i dati forniti dal costruttore;
 - utilizzare i metodi esposti in allegato C ed in allegato D;
 - scegliere un tempo di 10 anni ("caso peggiore" in accordo al §4.5.2 della norma UNI EN ISO 13849-1:2016).

Copertura diagnostica (DC)

UNI EN ISO 13849-1:2016

- Copertura Diagnostica (DC): misura dell'efficacia della diagnostica, che può essere determinata come il rapporto tra la frequenza dei guasti pericolosi rilevati e la frequenza dei guasti pericolosi totali.
- La copertura diagnostica può riguardare l'intero sistema legato alla sicurezza o sue parti. Per esempio la copertura diagnostica potrebbe riguardare i sensori e/o il sistema logico e/o elementi finali.
- Per la stima di DC, nella maggior parte dei casi una **FMEA** (analisi delle modalità e degli effetti dei guasti) o metodi simili possono essere utili. In questo caso tutti i guasti rilevanti o i modi di guasto possono essere considerati.
- In alternativa, è possibile utilizzare il **metodo semplificato**, sotto forma di tabelle, riportato in **allegato E**.

Classe DC	Intervallo
Nessuna	$DC < 60\%$
Bassa	$60\% \leq DC < 90\%$
Media	$90\% \leq DC < 99\%$
Alta	$DC \geq 99\%$

Criteri di stima della copertura diagnostica media

Dispositivi di ingresso – UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato E)

Misura	DC
Stimolo di prova ciclico mediante variazione dinamica dei segnali in ingresso	90%
Controllo di plausibilità, per esempio utilizzo di contatti collegati meccanicamente normalmente aperti e normalmente chiusi	99%
Sorveglianza incrociata degli ingressi senza prova dinamica	Da 0% a 99%, in funzione della frequenza con cui l'applicazione varia il segnale
Sorveglianza incrociata dei segnali in ingresso con prova dinamica se i cortocircuiti non sono rilevabili (per I/O multipli)	90%
Sorveglianza incrociata dei segnali in ingresso e dei risultati intermedi all'interno della logica (L), sorveglianza software temporale e logica del flusso di programma e rilevamento delle avarie statiche e dei cortocircuiti (per I/O multipli)	99%
Sorveglianza indiretta (per esempio sorveglianza mediante pressostato, sorveglianza della posizione elettrica degli attuatori)	Da 90% a 99%, in funzione dell'applicazione
Sorveglianza diretta (per esempio sorveglianza della posizione elettrica delle valvole di comando, sorveglianza dei dispositivi elettromeccanici mediante elementi di contatto collegati meccanicamente)	99%
Rilevamento avarie mediante il processo	Da 0% a 99%, in funzione dell'applicazione; questa misura da sola non è sufficiente per il livello di prestazione richiesto "e"!
Sorveglianza di alcune caratteristiche del sensore (tempo di risposta, intervallo dei segnali analogici, per esempio resistenza elettrica, capacità)	60%

Criteri di stima della copertura diagnostica media

Dispositivi di uscita – UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato E)

Misura	DC
Sorveglianza delle uscite mediante un canale senza prova dinamica	Da 0% a 99%, in funzione della frequenza con cui l'applicazione varia il segnale
Sorveglianza incrociata delle uscite senza prova dinamica	Da 0% a 99%, in funzione della frequenza con cui l'applicazione varia il segnale
Sorveglianza incrociata dei segnali in uscita con prova dinamica senza rilevamento dei cortocircuiti (per I/O multipli)	90%
Sorveglianza incrociata dei segnali in uscita e dei risultati intermedi all'interno della logica (L), sorveglianza software temporale e logica del flusso di programma e rilevamento delle avarie statiche e dei cortocircuiti (per I/O multipli)	99%
Percorso di spegnimento ridondante con sorveglianza degli attuatori mediante logica o attrezzatura di prova	99%
Sorveglianza indiretta (per esempio sorveglianza mediante pressostato, sorveglianza della posizione elettrica degli attuatori)	Da 90% a 99%, in funzione dell'applicazione
Rilevamento avarie da parte del processo	Da 0% a 99%, in funzione dell'applicazione; questa misura da sola non è sufficiente per il livello di prestazione richiesto "e"!
Sorveglianza diretta (per esempio sorveglianza della posizione elettrica delle valvole di comando, sorveglianza dei dispositivi elettromeccanici mediante elementi di contatto collegati meccanicamente)	99%

Categoria B

UNI EN ISO 13849-1:2016

- La SRP/CS deve, come minimo, essere progettata, costruita, scelta, montata e combinata in conformità alle norme relative, utilizzando i **principi di sicurezza di base** per la specifica applicazione, in modo che possano sopportare:
 - le sollecitazioni di funzionamento previste, per esempio l'affidabilità in relazione alla capacità e alla frequenza di rottura;
 - l'influenza del materiale elaborato, per esempio i detersivi in una lavatrice;
 - altre influenze esterne correlate, per esempio vibrazioni meccaniche, campi esterni, interruzioni dell'alimentazione di energia o disturbi.
- Le strutture di categoria B sono normalmente sistemi a **canale singolo**.

DC_{avg}	Nessuna
$MTTF_D$	Medio-basso
CCF	Non rilevante
PL max	b



- i_m Mezzi di interconnessione
- I Dispositivo di ingresso (per esempio sensore)
- L Logica
- O Dispositivo di uscita (per esempio contattore principale)

Categoria 1

UNI EN ISO 13849-1:2016

- Si devono applicare i requisiti della categoria B e in aggiunta quanto di seguito indicato.
- Le SRP/CS di categoria 1 devono essere progettate e costruite **utilizzando componenti e principi di sicurezza ben collaudati**.
- Un componente ben collaudato per un'applicazione legata alla sicurezza è un componente che:
 - a) è stato largamente usato nel passato con risultati positivi in applicazioni simili, oppure
 - b) è stato prodotto e collaudato utilizzando principi che dimostrano la sua idoneità e affidabilità per le applicazioni legate alla sicurezza.
- Componenti e principi di sicurezza sviluppati di recente possono essere considerati equivalenti ai "ben collaudati" se soddisfano i requisiti di cui al punto b).
- La decisione di accettare un particolare componente come ben collaudato può dipendere dall'applicazione.
- **Componenti elettronici complessi (ad esempio PLC, microprocessori, circuiti integrati specifici per l'applicazione) non possono essere considerati equivalenti ai "ben collaudati"**.
- Le strutture di categoria 1 sono normalmente sistemi a **canale singolo**.

DC_{avg}	Nessuna
$MTTF_D$	Alto
CCF	Non rilevante
PL max	c



- i_m Mezzi di interconnessione
- I Dispositivo di ingresso (per esempio sensore)
- L Logica
- O Dispositivo di uscita (per esempio contattore principale)

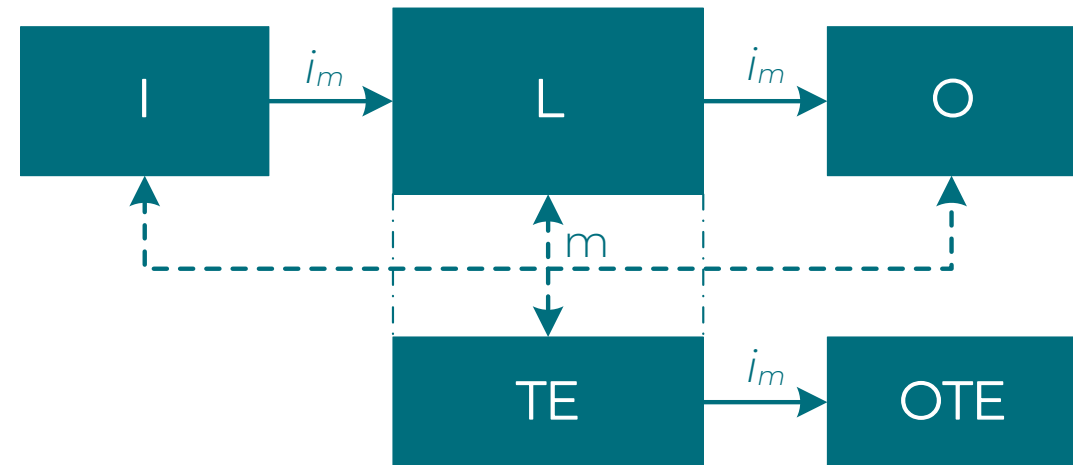
Categoria 2

UNI EN ISO 13849-1:2016

- Per la categoria 2, si applicano i requisiti della categoria B, l'uso dei principi di sicurezza ben collaudati e in aggiunta quanto di seguito indicato.
- La SRP/CS di categoria 2 deve essere progettata in modo che le sue funzioni vengano **verificate ad opportuni intervalli** dal sistema di comando della macchina.
- Il controllo della(e) funzione(i) di sicurezza deve essere eseguito:
 - all'avvio della macchina, e
 - prima dell'inizio di qualsiasi situazione di pericolo, ad esempio avvio di un nuovo ciclo, avvio di altri movimenti, **subito dopo la richiesta della funzione di sicurezza** e/o periodicamente durante il funzionamento, se la valutazione dei rischi ed il tipo di funzionamento mostra che è necessario.

DC_{avg}	Medio-bassa
$MTTF_D$	Da alto a basso
CCF	Rilevante
PL max	d

- i_m Mezzi di interconnessione
- I Dispositivo di ingresso (per esempio, sensore)
- L Logica
- O Dispositivo di uscita (per esempio, contattore principale)
- m Monitoraggio
- TE Circuito di monitoraggio
- OTE Uscita del circuito di monitoraggio



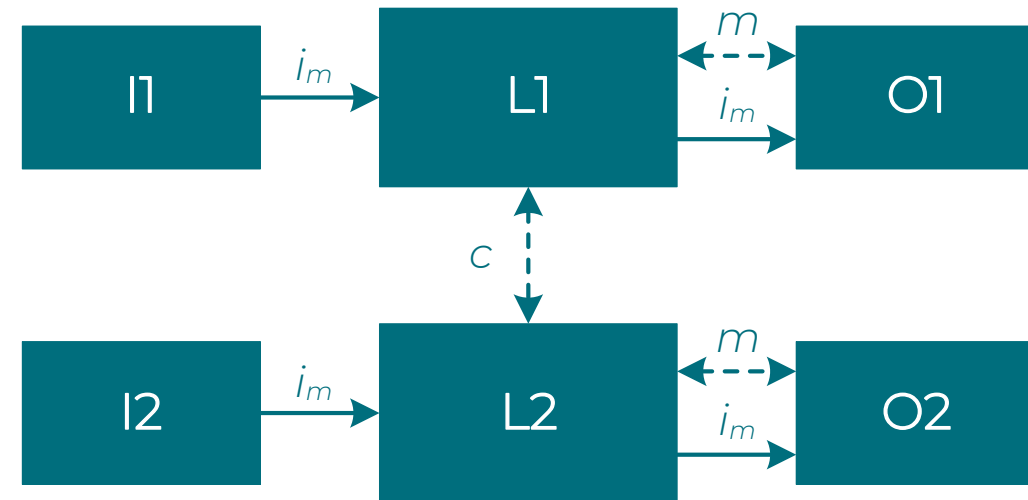
Categoria 3

UNI EN ISO 13849-1:2016

- Per la categoria 3, si applicano i requisiti della categoria B, l'uso dei principi di sicurezza ben collaudati e in aggiunta quanto di seguito indicato.
- La SRP/CS di categoria 3 deve essere progettata in modo che un **singolo guasto** in una qualsiasi parte non porti alla perdita della funzione di sicurezza; **ogni qualvolta sia ragionevolmente possibile**, il singolo guasto deve **essere rilevato** in corrispondenza o prima della successiva richiesta della funzione di sicurezza.

DC _{avg}	Medio-bassa
MTTF _D	Da basso ad alto a seconda del PL _r
CCF	Rilevante
PL max	e

- i_m Mezzi di interconnessione
 I1, I2 Dispositivi di ingresso (per esempio, sensori)
 L1, L2 Logica
 O1, O2 Dispositivi di uscita (per esempio, contattori)
 m Monitoraggio
 c Monitoraggio incrociato



Categoria 4

UNI EN ISO 13849-1:2016

- Per la categoria 4, si applicano i requisiti della categoria B, l'uso dei principi di sicurezza ben collaudati e in aggiunta quanto di seguito indicato.
- La SRP/CS di categoria 4 deve essere progettata in modo che:
 - un **singolo guasto** in una qualsiasi parte legata alla sicurezza non porti ad una perdita della funzione di sicurezza, e
 - il singolo guasto **venga rilevato** in corrispondenza o prima della successiva richiesta delle funzioni di sicurezza, per esempio immediatamente, all'accensione, alla fine di un ciclo operativo della macchina; se tale rilevamento non è possibile, un **accumulo di guasti** non deve portare alla perdita della funzione di sicurezza.

DC_{avg}	Alta
$MTTF_D$	Alto
CCF	Rilevante
PL max	e

i_m Mezzi di interconnessione

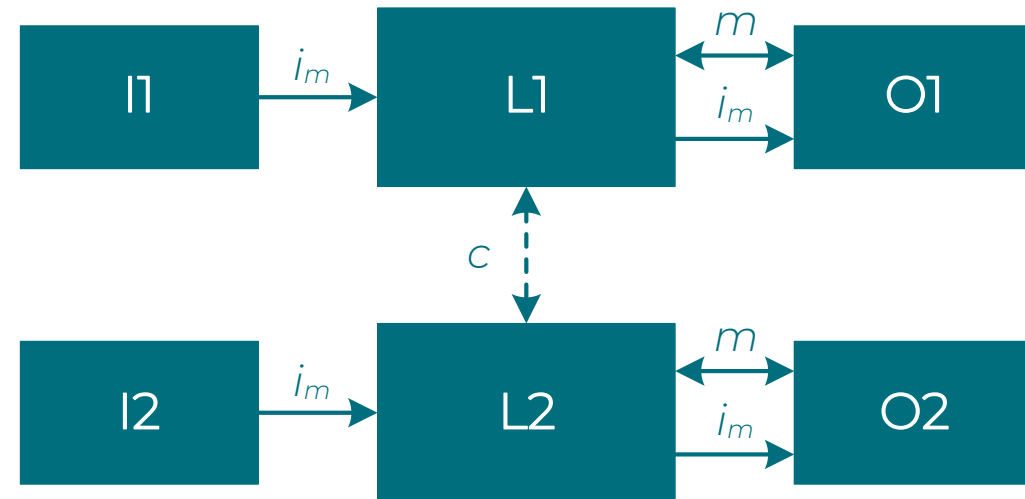
I1, I2 Dispositivi di ingresso (per esempio, sensori)

L1, L2 Logica

O1, O2 Dispositivi di uscita (per esempio, contattori)

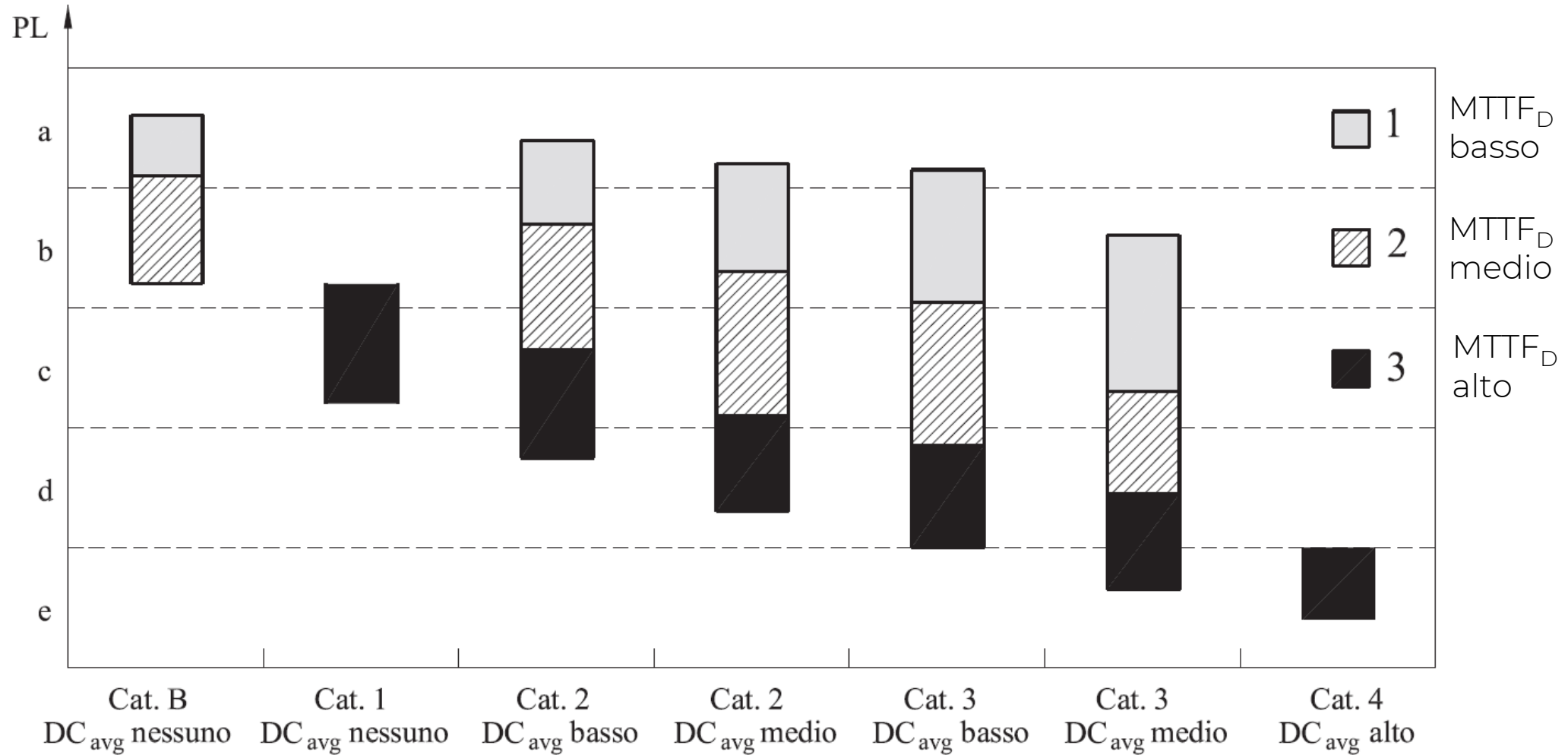
m Monitoraggio

c Monitoraggio incrociato



Procedura semplificata per la stima del PL

UNI EN ISO 13849-1:2016



Stima numerica del PL

UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato K)

Probabilità media di un guasto pericoloso per ora (1/h) e corrispondente livello di prestazione (PL)
(tabella K.1 della norma UNI EN ISO 13849-1:2016)

MTTF _D di ogni canale anni	Cat. B	PL	Cat. 1	PL	Cat. 2	PL	Cat. 2	PL	Cat. 3	PL	Cat. 3	PL	Cat. 4	PL
	DC _{avg} nessuna		DC _{avg} nessuna		DC _{avg} bassa		DC _{avg} media		DC _{avg} bassa		DC _{avg} media		DC _{avg} alta	
3	3,80x10 ⁻⁵	a			2,58x10 ⁻⁵	a	1,99x10 ⁻⁵	a	1,26x10 ⁻⁵	a	6,09x10 ⁻⁶	b		
3,3	3,46x10 ⁻⁵	a			2,33x10 ⁻⁵	a	1,79x10 ⁻⁵	a	1,13x10 ⁻⁵	a	5,41x10 ⁻⁶	b		
3,6	3,17x10 ⁻⁵	a			2,13x10 ⁻⁵	a	1,62x10 ⁻⁵	a	1,03x10 ⁻⁵	a	4,86x10 ⁻⁶	b		
3,9	2,93x10 ⁻⁵	a			1,95x10 ⁻⁵	a	1,48x10 ⁻⁵	a	9,37x10 ⁻⁶	b	4,40x10 ⁻⁶	b		
4,3	2,65x10 ⁻⁵	a			1,76x10 ⁻⁵	a	1,33x10 ⁻⁵	a	8,39x10 ⁻⁶	b	3,89x10 ⁻⁶	b		
4,7	2,43x10 ⁻⁵	a			1,60x10 ⁻⁵	a	1,20x10 ⁻⁵	a	7,58x10 ⁻⁶	b	3,48x10 ⁻⁶	b		
5,1	2,24x10 ⁻⁵	a			1,47x10 ⁻⁵	a	1,10x10 ⁻⁵	a	6,91x10 ⁻⁶	b	3,15x10 ⁻⁶	b		
5,6	2,04x10 ⁻⁵	a			1,33x10 ⁻⁵	a	9,87x10 ⁻⁶	b	6,21x10 ⁻⁶	b	2,80x10 ⁻⁶	c		
6,2	1,84x10 ⁻⁵	a			1,19x10 ⁻⁵	a	8,80x10 ⁻⁶	b	5,53x10 ⁻⁶	b	2,47x10 ⁻⁶	c		
6,8	1,68x10 ⁻⁵	a			1,08x10 ⁻⁵	a	7,93x10 ⁻⁶	b	4,98x10 ⁻⁶	b	2,20x10 ⁻⁶	c		
7,5	1,52x10 ⁻⁵	a			9,75x10 ⁻⁶	b	7,10x10 ⁻⁶	b	4,45x10 ⁻⁶	b	1,95x10 ⁻⁶	c		
8,2	1,39x10 ⁻⁵	a			8,87x10 ⁻⁶	b	6,43x10 ⁻⁶	b	4,02x10 ⁻⁶	b	1,74x10 ⁻⁶	c		
9,1	1,25x10 ⁻⁵	a			7,94x10 ⁻⁶	b	5,71x10 ⁻⁶	b	3,57x10 ⁻⁶	b	1,53x10 ⁻⁶	c		
10	1,14x10 ⁻⁵	a			7,18x10 ⁻⁶	b	5,14x10 ⁻⁶	b	3,21x10 ⁻⁶	b	1,36x10 ⁻⁶	c		
11	1,04x10 ⁻⁵	a			6,44x10 ⁻⁶	b	4,53x10 ⁻⁶	b	2,81x10 ⁻⁶	c	1,18x10 ⁻⁶	c		
12	9,51x10 ⁻⁶	b			5,84x10 ⁻⁶	b	4,04x10 ⁻⁶	b	2,49x10 ⁻⁶	c	1,04x10 ⁻⁶	c		
13	8,78x10 ⁻⁶	b			5,33x10 ⁻⁶	b	3,64x10 ⁻⁶	b	2,23x10 ⁻⁶	c	9,21x10 ⁻⁷	d		
15	7,61x10 ⁻⁶	b			4,53x10 ⁻⁶	b	3,01x10 ⁻⁶	b	1,82x10 ⁻⁶	c	7,44x10 ⁻⁷	d		
16	7,13x10 ⁻⁶	b			4,21x10 ⁻⁶	b	2,77x10 ⁻⁶	c	1,67x10 ⁻⁶	c	6,76x10 ⁻⁷	d		

Stima numerica del PL

UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato K)

Probabilità media di un guasto pericoloso per ora (1/h) e corrispondente livello di prestazione (PL)
(tabella K.1 della norma UNI EN ISO 13849-1:2016)

MTTF _D di ogni canale anni	Cat. B	PL	Cat. 1	PL	Cat. 2	PL	Cat. 2	PL	Cat. 3	PL	Cat. 3	PL	Cat. 4	PL
	DC _{avg} nessuna		DC _{avg} nessuna		DC _{avg} bassa		DC _{avg} media		DC _{avg} bassa		DC _{avg} media		DC _{avg} alta	
18	6,34x10 ⁻⁶	b			3,68x10 ⁻⁶	b	2,37x10 ⁻⁶	c	1,41x10 ⁻⁶	c	5,67x10 ⁻⁷	d		
20	5,71x10 ⁻⁶	b			3,26x10 ⁻⁶	b	2,06x10 ⁻⁶	c	1,22x10 ⁻⁶	c	4,85x10 ⁻⁷	d		
22	5,19x10 ⁻⁶	b			2,93x10 ⁻⁶	c	1,82x10 ⁻⁶	c	1,07x10 ⁻⁶	c	4,21x10 ⁻⁷	d		
24	4,76x10 ⁻⁶	b			2,65x10 ⁻⁶	c	1,62x10 ⁻⁶	c	9,47x10 ⁻⁷	d	3,70x10 ⁻⁷	d		
27	4,23x10 ⁻⁶	b			2,32x10 ⁻⁶	c	1,39x10 ⁻⁶	c	8,04x10 ⁻⁷	d	3,10x10 ⁻⁷	d		
30			3,80x10 ⁻⁶	b	2,06x10 ⁻⁶	c	1,21x10 ⁻⁶	c	6,94x10 ⁻⁷	d	2,65x10 ⁻⁷	d	9,54x10 ⁻⁸	e
33			3,46x10 ⁻⁶	b	1,85x10 ⁻⁶	c	1,06x10 ⁻⁶	c	5,94x10 ⁻⁷	d	2,30x10 ⁻⁷	d	8,57x10 ⁻⁸	e
36			3,17x10 ⁻⁶	b	1,67x10 ⁻⁶	c	9,39x10 ⁻⁷	d	5,16x10 ⁻⁷	d	2,01x10 ⁻⁷	d	7,77x10 ⁻⁸	e
39			2,93x10 ⁻⁶	c	1,53x10 ⁻⁶	c	8,40x10 ⁻⁷	d	4,53x10 ⁻⁷	d	1,78x10 ⁻⁷	d	7,11x10 ⁻⁸	e
43			2,65x10 ⁻⁶	c	1,37x10 ⁻⁶	c	7,34x10 ⁻⁷	d	3,87x10 ⁻⁷	d	1,54x10 ⁻⁷	d	6,37x10 ⁻⁸	e
47			2,43x10 ⁻⁶	c	1,24x10 ⁻⁶	c	6,49x10 ⁻⁷	d	3,35x10 ⁻⁷	d	1,34x10 ⁻⁷	d	5,76x10 ⁻⁸	e
51			2,24x10 ⁻⁶	c	1,13x10 ⁻⁶	c	5,80x10 ⁻⁷	d	2,93x10 ⁻⁷	d	1,19x10 ⁻⁷	d	5,26x10 ⁻⁸	e
56			2,04x10 ⁻⁶	c	1,02x10 ⁻⁶	c	5,10x10 ⁻⁷	d	2,52x10 ⁻⁷	d	1,03x10 ⁻⁷	d	4,73x10 ⁻⁸	e
62			1,84x10 ⁻⁶	c	9,06x10 ⁻⁷	d	4,43x10 ⁻⁷	d	2,13x10 ⁻⁷	d	8,84x10 ⁻⁸	e	4,22x10 ⁻⁸	e
68			1,68x10 ⁻⁶	c	8,17x10 ⁻⁷	d	3,90x10 ⁻⁷	d	1,84x10 ⁻⁷	d	7,68x10 ⁻⁸	e	3,80x10 ⁻⁸	e
75			1,52x10 ⁻⁶	c	7,31x10 ⁻⁷	d	3,40x10 ⁻⁷	d	1,57x10 ⁻⁷	d	6,62x10 ⁻⁸	e	3,41x10 ⁻⁸	e
82			1,39x10 ⁻⁶	c	6,61x10 ⁻⁷	d	3,01x10 ⁻⁷	d	1,35x10 ⁻⁷	d	5,79x10 ⁻⁸	e	3,08x10 ⁻⁸	e
91			1,25x10 ⁻⁶	c	5,88x10 ⁻⁷	d	2,61x10 ⁻⁷	d	1,14x10 ⁻⁷	d	4,94x10 ⁻⁸	e	2,74x10 ⁻⁸	e
100			1,14x10 ⁻⁶	c	5,28x10 ⁻⁷	d	2,29x10 ⁻⁷	d	1,01x10 ⁻⁷	d	4,29x10 ⁻⁸	e	2,47x10 ⁻⁸	e

Stima numerica del PL

UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato K)

Probabilità media di un guasto pericoloso per ora (1/h) e corrispondente livello di prestazione (PL)
(tabella K.1 della norma UNI EN ISO 13849-1:2016)

MTTF _D di ogni canale anni	Cat. B	PL	Cat. 1	PL	Cat. 2	PL	Cat. 2	PL	Cat. 3	PL	Cat. 3	PL	Cat. 4	PL
	DC _{avg} nessuna		DC _{avg} nessuna		DC _{avg} bassa		DC _{avg} media		DC _{avg} bassa		DC _{avg} media		DC _{avg} alta	
110													2,23x10 ⁻⁸	e
120													2,03x10 ⁻⁸	e
130													1,87x10 ⁻⁸	e
150													1,61x10 ⁻⁸	e
160													1,50x10 ⁻⁸	e
180													1,33x10 ⁻⁸	e
200													1,19x10 ⁻⁸	e
220													1,08x10 ⁻⁸	e
240													9,81x10 ⁻⁹	e
270													8,67x10 ⁻⁹	e
300													7,76x10 ⁻⁹	e
330													7,04x10 ⁻⁹	e
360													6,44x10 ⁻⁹	e
390													5,94x10 ⁻⁹	e
430													5,38x10 ⁻⁹	e
470													4,91x10 ⁻⁹	e
510													4,52x10 ⁻⁹	e
560													4,11x10 ⁻⁹	e
620													3,70x10 ⁻⁹	e

Stima numerica del PL

UNI EN ISO 13849-1:2016 (allegato K)

Probabilità media di un guasto pericoloso per ora (1/h) e corrispondente livello di prestazione (PL)
(tabella K.1 della norma UNI EN ISO 13849-1:2016)

MTTF _D di ogni canale anni	Cat. B	PL	Cat. 1	PL	Cat. 2	PL	Cat. 2	PL	Cat. 3	PL	Cat. 3	PL	Cat. 4	PL
	DC _{avg} nessuna		DC _{avg} nessuna		DC _{avg} bassa		DC _{avg} media		DC _{avg} bassa		DC _{avg} media		DC _{avg} alta	
680													3,37x10 ⁻⁹	e
750													3,05x10 ⁻⁹	e
820													2,79x10 ⁻⁹	e
910													2,51x10 ⁻⁹	e
1.000													2,28x10 ⁻⁹	e
1.100													2,07x10 ⁻⁹	e
1.200													1,90x10 ⁻⁹	e
1.300													1,75x10 ⁻⁹	e
1.500													1,51x10 ⁻⁹	e
1.600													1,42x10 ⁻⁹	e
1.800													1,26x10 ⁻⁹	e
2.000													1,13x10 ⁻⁹	e
2.200													1,03x10 ⁻⁹	e
2.300													9,85x10 ⁻¹⁰	e
2.400													9,44x10 ⁻¹⁰	e
2.500													9,06x10 ⁻¹⁰	e

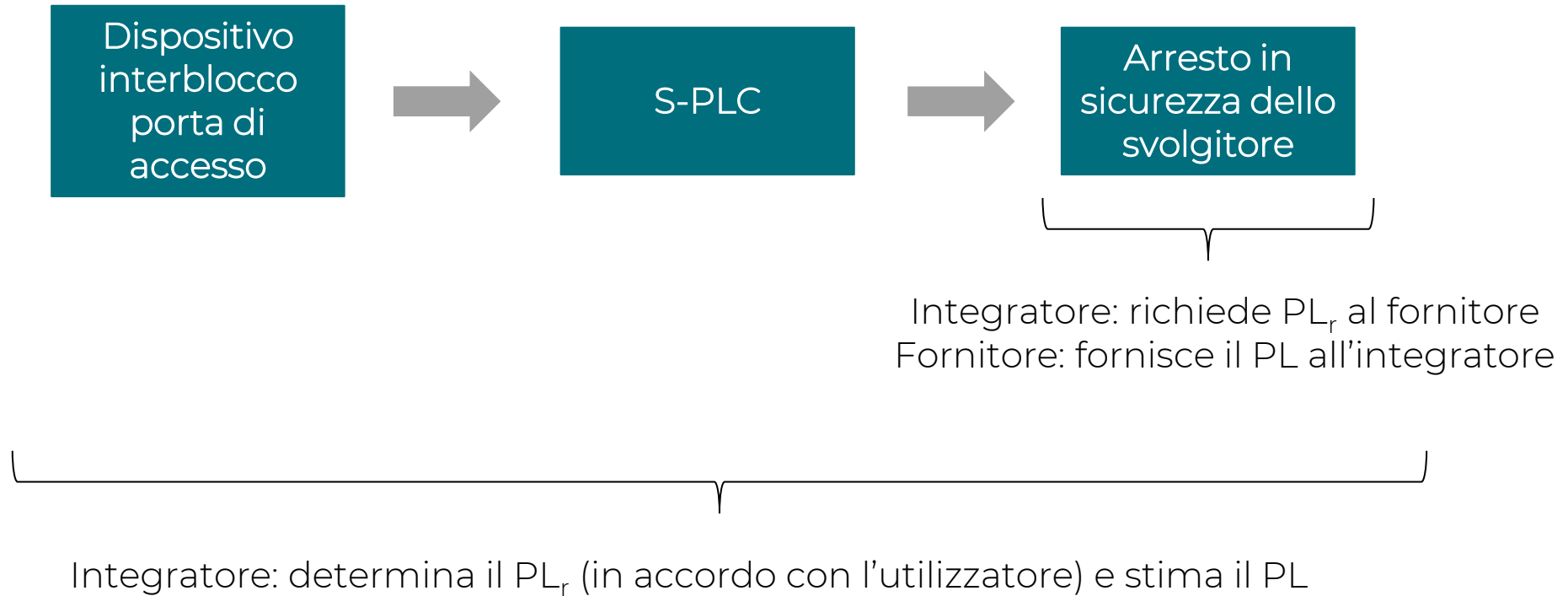
Circuiti di comando

UNI EN ISO 11161:2010

- La valutazione dei circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza (SRP/CS) dovrebbe essere **limitata alle parti di interfacciamento** dei circuiti di comando delle diverse unità (macchine e quasi-macchine).
- Per quanto riguarda le singole unità, l'integratore dovrebbe limitarsi ad acquisire e verificare l'idoneità dei **valori di affidabilità** (ad esempio PL o SIL) **indicati dai diversi fornitori**.
- In sede di progettazione della linea, l'integratore dovrebbe determinare l'affidabilità richiesta per i circuiti di comando delle funzioni di sicurezza eseguite dalle diverse unità (ad esempio PL_r in accordo alla norma UNI EN ISO 13849-1:2016). Tale informazione dovrebbe quindi essere parte delle **specifiche contrattuali** richieste ai diversi fornitori (ad esempio inserite nel capitolato).

Esempio di stima del PL

UNI EN ISO 13849-1:2016



Circuiti di comando

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.8)

- L'integratore deve valutare la necessità di eventuali postazioni di comando locali.
- La funzione di **arresto di emergenza** deve sempre rimanere operativa.
- La postazione di comando locale deve essere posta in **corrispondenza** degli **elementi comandati**, in modo tale da averne **piena visibilità**, e non deve essere accessibile dalla zona protetta.
 - *§8.8.3 IMS operational requirements shall determine the need for local control. Where local control is provided, the risk assessment shall determine whether additional protective measures are needed. Where local control is provided, the IMS control system shall be notified of this condition and shall not be able to override the local control. The emergency stop function shall remain operational during local control.*
 - *Means of selection/deselection of local control shall not be accessible from the safeguarded space and shall be in close proximity to the machine or subassembly under local control.*

Ripristino delle protezioni perimetrali

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.9)

- Il ripristino manuale deve essere realizzato in accordo alla norma UNI EN ISO 13849-1:2016. Il ripristino **non deve avviare** nessuna condizione pericolosa.
- Il comando di ripristino deve essere posizionato **all'esterno della zona pericolosa** in un punto dal quale si abbia una **visibilità sufficiente** ad assicurarsi dell'assenza di persone esposte.
 - *§8.9 Manual reset shall be in accordance with ISO 13849-1. Reset of the safeguarding function shall not itself initiate any hazardous conditions. If it is possible to pass through the detection zone of a protective device into the safeguarded space without continuous detection by additional protective measures, the safeguarding function shall only be reset by a manually operated device intended for this function.*
 - *The reset actuator shall be situated outside the hazard zone and shall only be actuated from outside the safeguarded space(s). The reset actuator shall be situated in a safe position from which there is good visibility for checking that no person is within the hazard zone(s).*

Ripristino delle protezioni perimetrali UNI EN ISO 11161:2010 (§8.9)

- Quando la visibilità dal punto di ripristino non è completa devono essere utilizzate misure di sicurezza aggiuntive.
 - §8.9 *Where visibility is not complete, the integrator shall provide additional protective measures as follows:*
 - a) protective measures to ensure that no operator(s) is/are within the hazard zone(s) (e.g. presence-sensing, a special reset system or trapped key systems);*
 - b) if a) is not practicable, warning signal(s) with time for the signal to be recognized so that either*
 - *the operator(s) can safely exit the safeguarded space(s), or*
 - *the operator(s) can actuate a means to stop the reset process and prevent restart from within the safeguarded space(s);*
 - c) a combination of a) and b).*



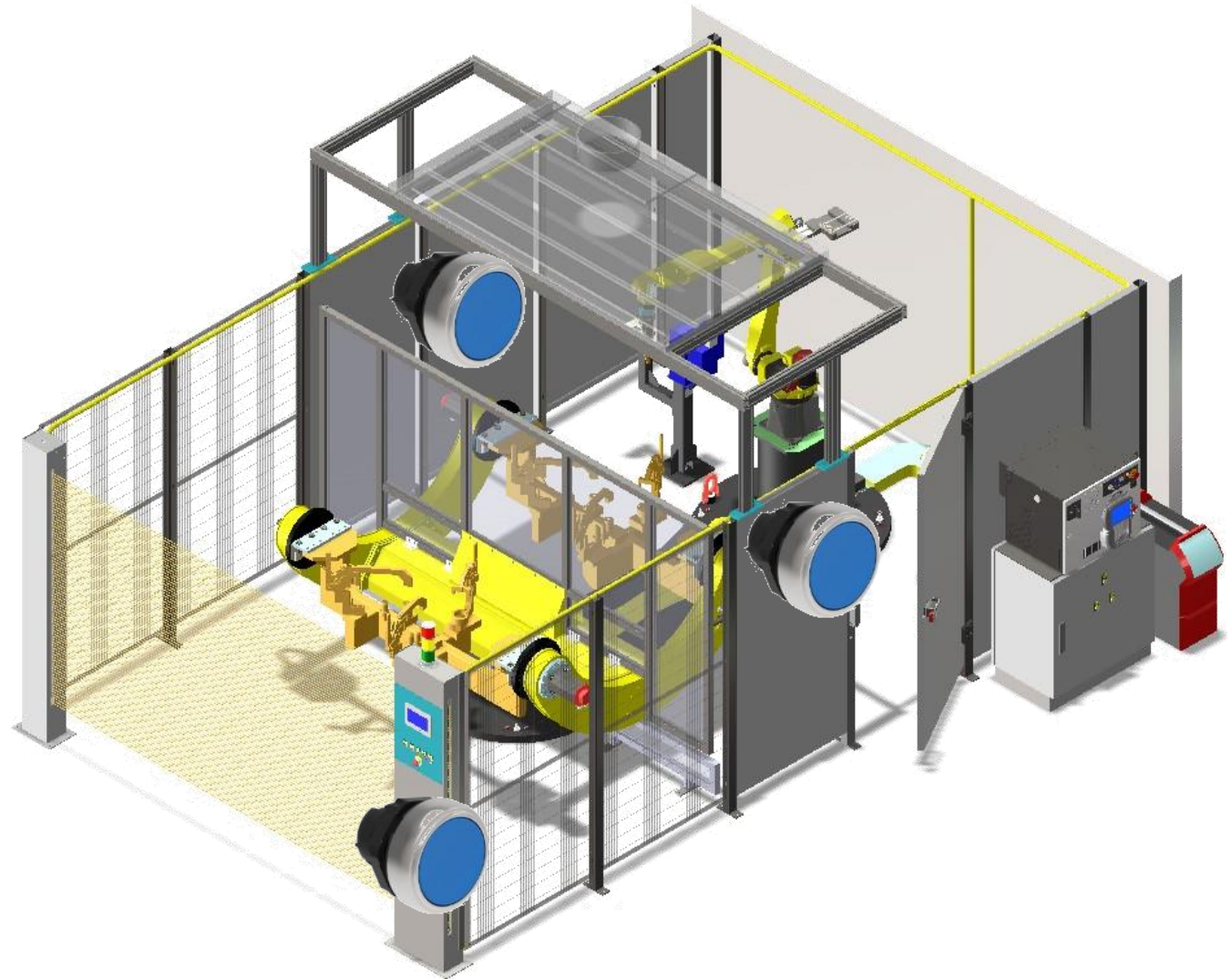
Ripristino delle protezioni perimetrali

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.9)

- Quando non è possibile vedere completamente la zona protetta dalla postazione di ripristino — per esempio nel caso di macchine in cui la zona protetta è estesa oppure se sono presenti elementi dietro ai quali una persona può stare senza essere vista — è necessario adottare misure supplementari, quali l'aggiunta di un comando di **ripristino secondario** posto in una posizione dalla quale si ha **piena visuale della parte di zona protetta non visibile** dalla postazione di ripristino principale:
 - il comando di ripristino secondario deve essere azionato dall'operatore che ha quindi un **tempo limitato** per azionare il comando di ripristino principale;
 - con tale procedura si **costringe l'operatore a entrare** nella zona protetta non visibile dall'esterno e accertarsi in questo modo dell'assenza di persone esposte che potrebbero non essere viste dalla postazione di ripristino principale.

Ripristino delle protezioni perimetrali UNI EN ISO 11161:2010 (§8.9)

- §8.9 *One method of accomplishing a special reset solution is to use a second reset actuator. In this case, the reset function will be **initiated within the danger zone** by the first actuator in combination with a second reset actuator located outside the danger zone (near the safeguard). This reset procedure should be realized within a **limited time** before the safety-related parts of the control system accept a separate restart command (see ISO 13849-1).*



Ripristino manuale

UNI EN ISO 13849-1:2016 (§5.2.2)

- *La funzione di ripristino manuale deve:*
 - *essere consentita attraverso un **dispositivo separato** e azionato manualmente insito nella SRP/CS;*
 - *essere conseguita solo se tutte le funzioni di sicurezza e i mezzi di protezione sono operativi;*
 - *non avviare essa stessa un movimento o una situazione pericolosa;*
 - *avvenire mediante un'azione deliberata;*
 - *abilitare il sistema di comando affinché accetti il **comando di avvio separato**;*
 - *essere abilitata solo **disinserendo l'attuatore dalla sua posizione di eccitazione (on)**.*
- *Il **livello di prestazione** delle parti legate alla sicurezza che espletano la funzione di ripristino manuale deve essere selezionato in modo che l'inclusione della funzione di ripristino manuale **non diminuisca la sicurezza** richiesta per la funzione di sicurezza pertinente.*

Arresto di emergenza

- Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.2.4.3):
 - *I dispositivi di arresto di emergenza devono offrire soluzioni di riserva ad altre misure di protezione e **non sostituirsi** ad esse.*
- Norma UNI EN ISO 13850:2015 (§4.1.1.3):
 - *La funzione di arresto di emergenza è una **misura di protezione complementare** e non deve essere applicata in sostituzione di misure di protezione e di altre funzioni o di funzioni di sicurezza.*
- Guida all'applicazione della direttiva macchine:
 - *Emergency stop devices are intended to enable operators to stop the hazardous functions of machinery as quickly as possible if, **despite the other protective measures taken**, a hazardous situation or event arises. The emergency stop **does not itself provide protection**, which is why the last sentence of section 1.2.4.3 stresses that fitting an emergency stop device is a back-up to other safeguarding measures such as guards and protective devices, not a substitute for them.*

Sistemi di comando

Direttiva 2006/42/CE (allegato I, §1.2)

- 1.2.4.4 *Assemblaggi di macchine*
 - *Nel caso di macchine o di elementi di macchine progettati per lavorare assemblati, le macchine devono essere progettate e costruite in modo tale che i comandi di arresto, compresi i dispositivi di arresto di emergenza, possano bloccare **non soltanto le macchine stesse** ma anche tutte le attrezzature collegate, qualora il loro mantenimento in funzione possa costituire un pericolo.*

Ampiezza di comando dell'arresto di emergenza

UNI EN ISO 13850:2015 (§4.1.2)

- *L'ampiezza di comando di ogni dispositivo di arresto di emergenza deve coprire l'intera macchina.*
- ***Come eccezione**, un'unica ampiezza di comando può non essere appropriata quando, per esempio, l'arresto di tutti i macchinari collegati potrebbe generare pericoli aggiuntivi o influenzare in maniera non necessaria la produzione.*
- *Ogni ampiezza di comando può interessare una o più sezioni di una macchina, una macchina intera o un gruppo di macchine.*
- *Ampiezze di comando differenti possono sovrapporsi.*

Ampiezza di comando dell'arresto di emergenza

UNI EN ISO 13850:2015 (§4.1.2)

- *L'assegnazione delle ampiezze di comando deve essere determinata tenendo in considerazione quanto segue:*
 - *la configurazione fisica della macchina, basata sull'area visibile della macchina;*
 - *la possibilità di riconoscere situazioni pericolose (per esempio **visibilità**, rumore, odore);*
 - *ogni implicazione per la sicurezza legata al processo di produzione;*
 - *l'esposizione prevedibile a pericoli;*
 - *i possibili **pericoli adiacenti**.*
- *Per quanto possibile, dispositivi di arresto di emergenza con ampiezze di comando differenti non devono essere ubicati uno vicino all'altro.*

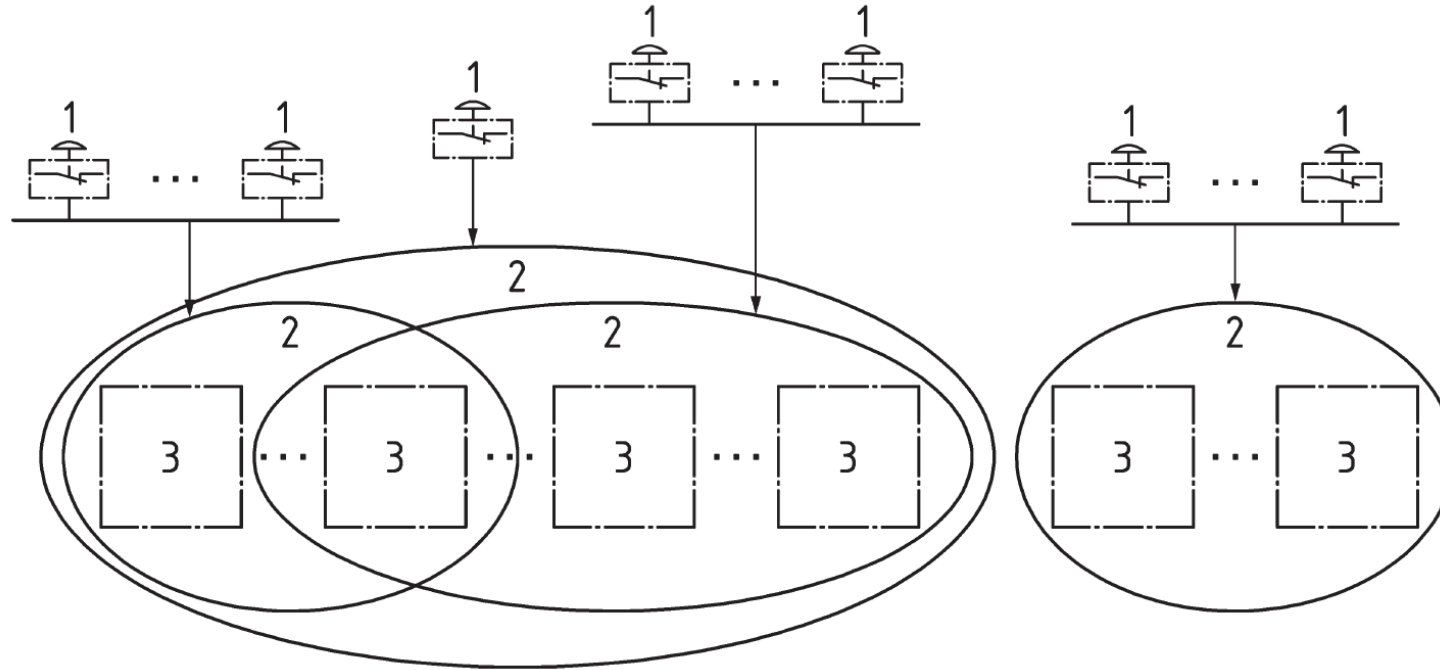
Ampiezza di comando dell'arresto di emergenza

UNI EN ISO 13850:2015 (§4.1.2)

- È possibile applicare più di un'ampiezza di comando se i requisiti seguenti sono soddisfatti:
 - le ampiezze di comando devono essere **chiaramente definite e identificabili**;
 - i **dispositivi** di arresto di emergenza devono essere **facilmente associati al pericolo** che richiede un arresto di emergenza; [...]
 - l'azionamento di un dispositivo di arresto di emergenza **non deve creare un pericolo(i) aggiuntivo(i)** o aumentare il rischio (i rischi) in ogni ampiezza di comando;
 - l'azionamento di un dispositivo di arresto di emergenza in un'ampiezza di comando **non deve impedire l'attivazione** di una funzione di arresto di emergenza in un'altra ampiezza di comando;
 - le **informazioni per l'uso** della macchina devono comprendere informazioni sull'ampiezza di comando di un dispositivo di arresto di emergenza.

Ampiezza di comando dell'arresto di emergenza

UNI EN ISO 13850:2015 (§4.1.2)



- 1 Dispositivo di arresto di emergenza
- 2 Ampiezza di comando
- 3 Sezione di macchina o macchina

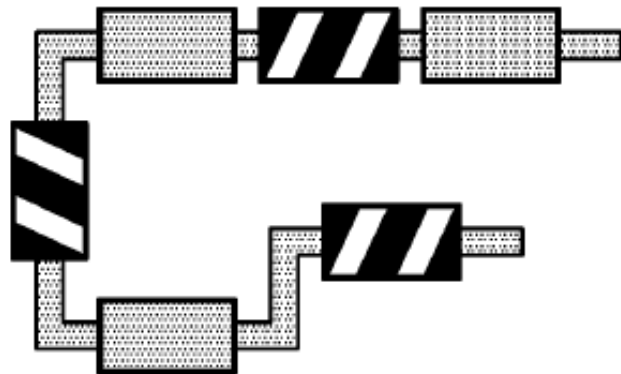
Ampiezza di comando dell'arresto di emergenza

UNI EN ISO 13850:2015 (§4.1.2)

- *L'identificazione chiara potrebbe essere realizzata mediante un pittogramma o mediante l'ubicazione stessa.*
- *Si dovrebbe evitare la lettura di testi o istruzioni associati al dispositivo di arresto di emergenza o la necessità di conoscenze pregresse.*



Ampiezza di comando che copre tutte le sezioni dell'intera macchina



Ampiezza di comando di sezioni specifiche della macchina

Arresto di emergenza di insiemi di macchine e/o quasi-macchine

- L'azionamento del comando di arresto di emergenza **non deve comportare una scelta ponderata** da parte dell'operatore, per esempio dovendo scegliere quale comando di arresto di emergenza azionare in funzione delle parti dell'insieme di macchine e/o quasi-macchine su cui agisce: non dovrebbe esserci la possibilità che l'operatore azioni un comando di arresto di emergenza che **non agisce su parti dell'insieme di macchine e/o quasi-macchine nel suo campo visivo**.
- Il comando di arresto di emergenza non deve nemmeno essere usato per **mantenere la macchina ferma in occasione di interventi sulla stessa**, che invece devono essere effettuati avendo sufficiente garanzia che la macchina non possa essere avviata finché sono presenti persone all'interno delle zone pericolose, per esempio **sezionando le alimentazioni esterne e bloccando i sezionatori** in posizione di circuito isolato per mezzo di lucchetti, le cui chiavi vengono tenute con sé da tutti gli operatori che eseguono gli interventi.

Arresto di emergenza di insiemi di macchine e/o quasi-macchine

- L'arresto di emergenza non è un dispositivo di comando da utilizzare in caso di **problemi di funzionamento della macchina**.
- L'uso improprio del comando di arresto di emergenza deve essere scoraggiato, per esempio dotando la macchina di **comandi di arresto rapido** con attuatori di comando sufficientemente comodi da azionare per gli operatori (per esempio, realizzati mediante pulsanti sporgenti), ma nettamente distinti dai comandi di arresto di emergenza (per esempio, utilizzando pulsanti di colore nero).



Arresto di emergenza

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.11)

- Quando si aziona un comando di arresto di emergenza per una zona, non devono essere presenti **pericoli all'interfaccia** tra questa zona e altre aree.
 - *§8.11 The emergency stop shall be in accordance with IEC 60204-1 and ISO 13850. The span of control of the emergency stop(s) shall be in accordance with 8.2.*
 - *The integrator shall design and construct the IMS so that the emergency stop can stop not only the component machine(s) but also all equipment upstream and/or downstream if their continued operation can be hazardous.*
 - *After the actuation of an emergency stop device for a zone, **no hazards shall exist at the interface between this zone and other areas of the system.***

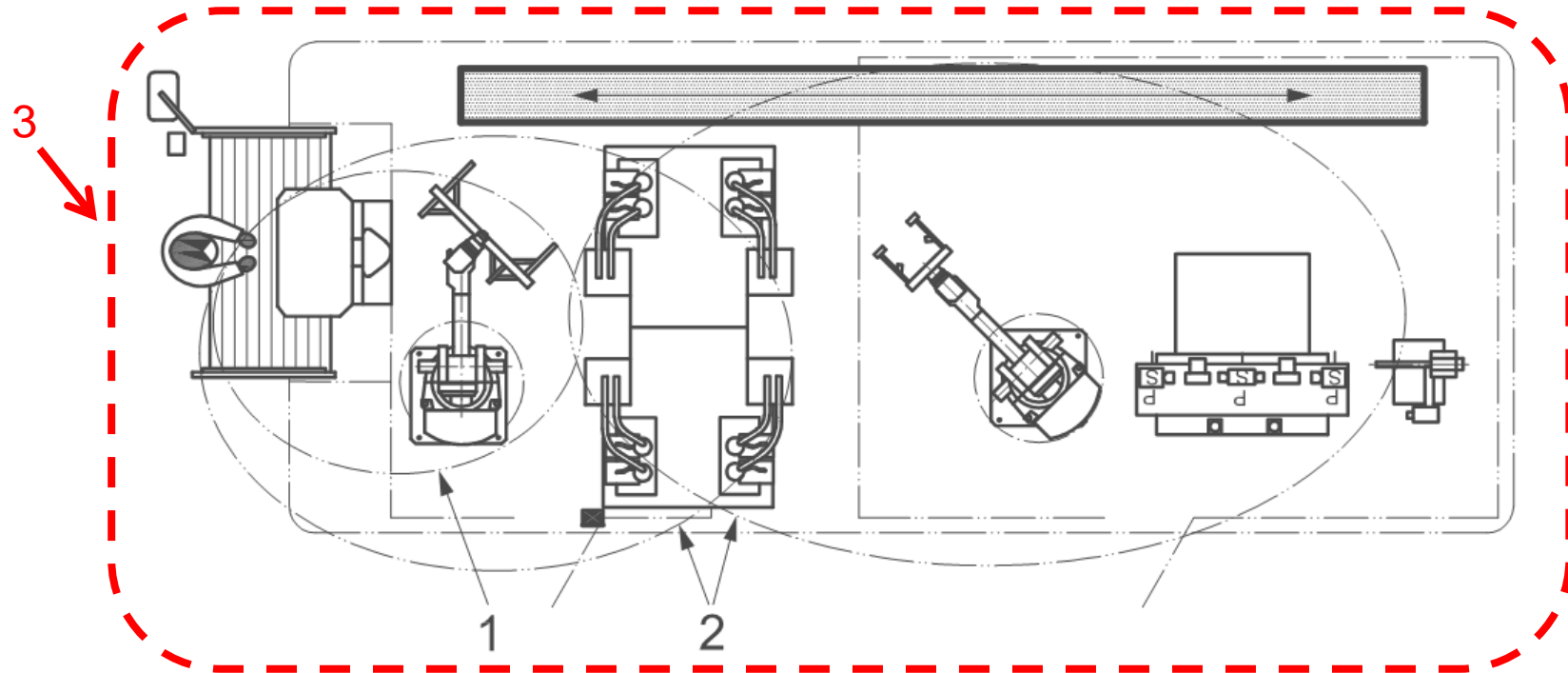
Arresto di emergenza

UNI EN ISO 11161:2010 (§8.11)

- Tutti i dispositivi di arresto di emergenza di una zona operativa devono avere lo **stesso ambito di controllo**.
- L'ambito di controllo di un dispositivo di arresto di emergenza **può comprendere più zone operative**.
- L'operatore che esegue un intervento con **misure di protezione disabilitate** deve avere **a disposizione un comando** di arresto di emergenza.
 - *All IMS emergency stop devices shall have the same span of control or shall have clearly identified spans of control.*
 - *All emergency stop devices for a task zone shall have the same span of control. The span of control may include multiple zones.*
 - *Actuation of the emergency stop shall not create additional hazard(s).*
 - *Where manual intervention with suspended safeguarding is provided, readily accessible emergency stop devices shall be located within the task zone(s).*

Arresto di emergenza

UNI EN ISO 11161:2010



- 1 *Ambito di controllo della barriera fotoelettrica*
- 2 *Ambito di controllo del dispositivo di interblocco*
- 3 *Ambito di controllo dell'arresto di emergenza*

Istruzioni per l'uso

UNI EN ISO 11161:2010 (§9)

- Le istruzioni per l'uso dell'insieme di macchine e/o quasi-macchine dovrebbero descrivere le **zone operative** ed i **rischi residui** associati e l'**ambito di controllo** dei dispositivi di protezione e di sicurezza.
- *§9 The integrator shall provide technical documentation and an overview of the IMS including, but not limited to:*
 - *the IMS functionality;*
 - *a description of the intended use and limitations of use of the IMS;*
 - *descriptions and/or graphical representations of*
 - *the IMS layout,*
 - *equipment locations and orientation,*
 - *task zones and associated residual risks,*
 - *spans of control of the various control safety functions and protective devices (e.g., reset of protective devices, enabling devices, emergency stops, control stations, disconnecting means),*

Istruzioni per l'uso

UNI EN ISO 11161:2010 (§9)

- Le istruzioni per l'uso dell'insieme di macchine e/o quasi-macchine dovrebbero anche contenere la descrizione delle **eventuali modifiche apportate alle misure di protezione previste dai costruttori delle singole unità** (macchine e quasi-macchine).
 - *the installed safety distance for the protective devices and the stopping time details,*
 - *work tasks and task zones, locations and routes to perform the tasks,*
 - *protective measures,*
 - *utilities, and*
 - *material flow;*
 - *the documentation relating to the various component machines and associated equipment;*
 - *the modifications made to the protective measures that were originally provided with the component machines.*

Esempio di valutazione dei rischi

Applicazione ad un insieme di macchine e/o quasi-macchine

Metodo a punteggio numerico

Conforme alle indicazioni della norma UNI EN ISO 12100:2010

- Gravità del danno (G):
 - 5: lesione reversibile che non richiede l'intervento di un medico (ad esempio contusione, piccola lacerazione, disagio o sensibilizzazione);
 - 10: lesione reversibile che richiede l'intervento di un medico (ad esempio frattura di un arto, lacerazione estesa o ustione);
 - 15: lesione irreversibile (ustione estesa, amputazione, invalidità permanente, ecc.) oppure morte.
- Per prendere una decisione in merito alla scelta della gravità del danno, è necessario tenere conto delle **normali conseguenze** nel caso in cui si dovesse verificare l'evento pericoloso ovvero **la gravità del danno è indipendente dalla probabilità che il danno stesso si verifichi.**

Metodo a punteggio numerico

Conforme alle indicazioni della norma UNI EN ISO 12100:2010

- Probabilità che si verifichi l'evento pericoloso (P):
 - 5: l'evento pericoloso si manifesta in caso di guasto oppure in caso di comportamenti scorretti non ragionevolmente prevedibili da parte dell'operatore;
 - 25: l'evento pericoloso si manifesta nell'utilizzo della macchina alle condizioni stabilite dal costruttore e/o in caso di comportamenti scorretti ragionevolmente prevedibili da parte dell'operatore.
- La probabilità che si verifichi l'evento pericoloso deve essere valutata tenendo in considerazione:
 - affidabilità e altri dati statistici;
 - casistica degli infortuni;
 - casistica dei danni alla salute;
 - confronto dei rischi.
- Nel caso in cui il rischio sia protetto in accordo con quanto indicato in una **norma armonizzata**, si considera che la probabilità che si verifichi l'evento pericoloso sia pari a 5.

Metodo a punteggiaggio numerico

Conforme alle indicazioni della norma UNI EN ISO 12100:2010

- Esposizione al pericolo (F):
 - 5: frequenza bassa (una o meno volte a turno lavorativo) e tempo medio di esposizione corto (uguale o meno di 60 minuti/turno) alla condizione pericolosa
 - 10: frequenza alta (più volte a turno lavorativo) e/o tempo medio di esposizione lungo (più di 60 minuti/turno) alla condizione pericolosa
- L'esposizione deve essere valutata tenendo in considerazione:
 - necessità di accesso alla zona pericolosa (per esempio durante il normale funzionamento, per ripristino di un malfunzionamento, per manutenzione o riparazione);
 - natura dell'accesso (per esempio per l'alimentazione manuale di materiali);
 - tempo trascorso nella zona pericolosa;
 - numero delle persone che hanno esigenza di accesso;
 - frequenza di accesso.

Metodo a punteggio numerico

Conforme alle indicazioni della norma UNI EN ISO 12100:2010

- Possibilità di evitare o limitare il danno (E):
 - 5: operazioni eseguite da personale esperto, velocità di manifestazione del pericolo bassa, pericolo evidente, possibilità spaziale di sottrarsi al pericolo
 - 10: operazioni eseguite da personale non specializzato, velocità di manifestazione del pericolo alta, pericolo non evidente, insorgenza improvvisa
- La possibilità di evitare un pericolo o di limitare un danno deve essere valutata tenendo in considerazione:
 - **differenti persone** che possono essere esposte al pericolo (ad esempio persone qualificate, persone non qualificate);
 - **velocità** con la quale si manifesta l'evento pericoloso (per esempio improvvisamente, veloce o lenta);
 - **consapevolezza** da parte dell'operatore della presenza del rischio (per esempio da informazioni generali, in particolare istruzioni per l'uso, da osservazione diretta oppure mediante segnali di avvertimento e dispositivi di indicazione, in particolare presenti sulla macchina);
 - possibilità umana di evitare o limitare il danno (per esempio **prontezza di riflessi, agilità, possibilità di fuga**);
 - **esperienza pratica e conoscenza** (per esempio della macchina, di macchine simili oppure nessuna esperienza).

Metodo a punteggio numerico

Conforme alle indicazioni della norma UNI EN ISO 12100:2010

- Valutazione del rischio.
 - La valutazione dei rischi è effettuata applicando la seguente formula e la seguente tabella di corrispondenza tra il punteggio numerico ottenuto ed il significato dell'indice di rischio corrispondente:
 - Indice di Rischio (IR) = $G + P + F + E$

Indice di Rischio (IR)	Descrizione
$IR \leq 40$	Basso: rischio residuo accettabile.
$40 < IR < 50$	Medio: rischio residuo accettabile solo a fronte di una adeguata informazione (indicazioni in loco mediante cartelli, indicazioni nelle istruzioni per l'uso, richiesta di formazione particolare, necessità di utilizzare dispositivi di protezione individuale).
$IR \geq 50$	Alto: rischio residuo accettabile solamente nel caso in cui le misure progettuali, costruttive e di protezione siano almeno equivalenti allo stato dell'arte (requisiti di carattere tecnico, economico e di usabilità della macchina). In tali casi, in corrispondenza dei relativi requisiti di sicurezza, verrà riportata una specifica indicazione con riferimento allo stato dell'arte. È inoltre necessaria un' adeguata informazione in merito ai rischi residui (indicazioni in loco mediante cartelli, indicazioni nelle istruzioni per l'uso, richiesta di formazione particolare, necessità di utilizzare dispositivi di protezione individuale).

Metodo a punteggio numerico

Conforme alle indicazioni della norma UNI EN ISO 12100:2010

Natura del pericolo	Origine del pericolo	Fase					Rischi	G 5/10/15	P 5/25	F 5/10	E 5/10	Misure di protezione	G 5/10/15	P 5/25	F 5/10	E 5/10	Indice di rischio	Requisiti allegato I direttiva 2006/42/CE
		DPA	DPN	IMF	TMS	IMS												
Meccanica																		
Elettrica																		
Termica																		
Rumore																		
Vibrazioni																		

- Fasi:
 - DPA: funzionamento con tutti i dispositivi di protezione attivi
 - DPN: funzionamento con i dispositivi di protezione neutralizzati
 - IMF: interventi a macchina ferma, ad esempio per regolazione, manutenzione ordinaria e pulizia
 - TMS: trasporto, movimentazione e smaltimento
 - IMS: installazione ed interventi di manutenzione straordinaria

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- La linea automatica sigillatura interni scocca ha la funzione di applicare il sigillante sulle lamiere che costituiscono la scocca delle automobili. Tale sigillante, applicato sulla parte interna della scocca, ha la funzione sia di impedire l'ingresso dell'acqua sia di ridurre le vibrazioni.
- La linea comprende le seguenti unità:
 - due sistemi integrati di dosaggio ed erogazione costituiti da:
 - sistema di dosaggio;
 - robot + unità di controllo + sistema di movimentazione del robot;
 - un trasportatore (tappeto di trasporto delle scocche).
- La linea è costituita da due robot antropomorfi posizionati su un sistema che consente la traslazione del robot parallelamente al tappeto di trasporto delle scocche ("settimo" asse del robot). Ciascun robot è equipaggiato con un dispositivo che consente l'applicazione del sigillante; il primo robot applica il sigillante sul lato destro della scocca ed il secondo robot applica il sigillante sul lato sinistro della scocca.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- La documentazione allegata al fascicolo tecnico della linea deve anche includere:
 - dichiarazione di conformità e istruzioni per l'uso della linea;
 - lay out generale della linea (in accordo con le indicazioni di cui alla norma UNI EN ISO 11161:2010);
 - schemi dei circuiti di comando (elettrici, pneumatici, oleoidraulici, ecc.) relativi alle interconnessioni tra le diverse unità, ovvero gli schemi di interfacciamento;
 - rapporto di prova relativo alla continuità del circuito equipotenziale di protezione (in accordo alla norma CEI EN 60204-1:2018);
 - rapporto di prova del rumore aereo emesso dalla linea;
 - dichiarazione di incorporazione ed istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine costituenti la linea;
 - dichiarazione di conformità e istruzioni per l'uso delle macchine costituenti la linea;
 - dichiarazione di conformità e istruzioni per l'uso dei componenti di sicurezza installati in sede di integrazione;
 - rapporto di collaudo delle misure di protezione ed eventuali fotografie.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.1.3 Materiali e prodotti*
 - *I materiali utilizzati per la costruzione della macchina o i prodotti utilizzati od originati durante la sua utilizzazione non devono presentare rischi per la sicurezza e la salute delle persone. In particolare, se vengono usati dei fluidi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire rischi dovuti al riempimento, all'utilizzazione, al recupero e all'evacuazione.*
- APPLICABILE: NO
 - In sede di assemblaggio della linea, non sono stati introdotti oppure modificati i rischi inerenti i materiali ed i prodotti relativi alle singole unità.
 - La destinazione di uso della linea è in accordo con le destinazioni di uso previste dai costruttori delle singole unità. Ad esempio, il sistema di applicazione consente l'utilizzo di tutti gli adesivi e di tutti i sigillanti in commercio.
 - Le istruzioni per l'uso (paragrafo 3.2.1) riportano comunque l'avvertenza generale di seguire attentamente le avvertenze riportate nelle schede di sicurezza dei prodotti.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- 1.1.4 Illuminazione
 - *La macchina deve essere fornita di un'illuminazione incorporata adeguata alle operazioni laddove, malgrado un'illuminazione ambiente avente un valore normale, la mancanza di tale dispositivo potrebbe determinare rischi.*
 - *La macchina deve essere progettata e costruita in modo che non vi siano zone d'ombra, che possano causare disturbo, né fastidiosi abbagliamenti, né effetti stroboscopici pericolosi sugli elementi mobili dovuti all'illuminazione.*
 - *Gli organi interni che devono essere ispezionati e regolati frequentemente devono essere muniti di opportuni dispositivi di illuminazione; lo stesso dicasi per le zone di manutenzione.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - In corrispondenza delle zone di erogazione del sigillante sono state installate delle lampade che consentono di verificare la corretta applicazione del prodotto. Tale accorgimento è anche teso ad evitare comportamenti scorretti ragionevolmente prevedibili da parte degli operatori (ad esempio rimanere all'interno della zona protetta con la linea in funzione).
 - La porzione restante della linea è adeguata a funzionare, ad essere regolata e mantenuta in un ambiente con un normale livello di illuminazione ambientale.
 - In accordo con quanto previsto dal §5.3.13 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011, le istruzioni per l'uso (paragrafo 3.1.2.2) indicano che il livello di illuminamento del luogo di utilizzo della linea deve essere conforme ai requisiti riportati dalla norma UNI EN 12464-1:2011.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.1.5 Progettazione della macchina ai fini della movimentazione*
 - *La macchina o ciascuno dei suoi diversi elementi deve:*
 - *poter essere trasportata in modo sicuro;*
 - *essere imballata o progettata per essere immagazzinata in modo sicuro e senza deterioramenti.*
 - *Durante il trasporto della macchina e/o dei suoi elementi, non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina e/o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.*
 - *Se la massa, le dimensioni o la forma della macchina o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o ciascuno dei suoi vari elementi deve essere:*
 - *munita di accessori che consentano di afferrarla con un mezzo di sollevamento, oppure*
 - *progettata in modo da consentire il fissaggio di detti accessori, oppure*
 - *di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarvisi facilmente.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.1.5 Progettazione della macchina ai fini della movimentazione*
 - *Se la macchina o uno dei suoi elementi deve essere spostato a mano, deve essere:*
 - *facilmente spostabile, oppure*
 - *munito di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro.*
 - *Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.*
- APPLICABILE: NO
 - In sede di assemblaggio della linea, non sono stati introdotti oppure modificati i rischi inerenti la movimentazione delle singole unità ovvero la movimentazione delle singole unità può essere effettuata in accordo con le indicazioni riportate nei relativi manuali di istruzioni.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.2.1 Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando*
 - *I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo da evitare l'insorgere di situazioni pericolose. In ogni caso essi devono essere progettati e costruiti in modo tale che:*
 - *resistano alle previste sollecitazioni di servizio e agli influssi esterni,*
 - *un'avaria nell'hardware o nel software del sistema di comando non crei situazioni pericolose,*
 - *errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose,*
 - *errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose.*
 - *Particolare attenzione richiede quanto segue:*
 - *la macchina non deve avviarsi in modo inatteso,*
 - *i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose,*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.2.1 Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando*
 - *non deve essere impedito l'arresto della macchina, se l'ordine di arresto è già stato dato,*
 - *nessun elemento mobile della macchina o pezzo trattenuto dalla macchina deve cadere o essere espulso,*
 - *l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non deve essere impedito,*
 - *i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto,*
 - *le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza di un insieme di macchine e/o quasi macchine.*
- *In caso di comando senza cavo deve essere attivato un arresto automatico quando non si ricevono i segnali di comando corretti, anche quando si interrompe la comunicazione.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - I circuiti di comando che svolgono funzioni di sicurezza (SRP/CS) sono stati progettati e costruiti in accordo alle norme UNI EN ISO 13849-1:2016 e UNI EN ISO 13849-2:2013.
 - Le funzioni di sicurezza eseguite dai circuiti di comando della linea sono:
 - arresto di emergenza;
 - interblocco delle porte di accesso (il blocco non è invece una funzione di sicurezza);
 - ripristino dei circuiti di comando;
 - barriere fotoelettriche (“protective stop”), funzioni di muting (incluse lampade di segnalazione del muting) ed “override”.
 - In accordo con quanto previsto dal §5.2.1 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011, ogni guasto pericoloso delle SRP/CS determina un arresto in categoria 0 oppure in categoria 1 come definite dalla norma CEI EN 60204-1:2018.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - In accordo con quanto previsto dai §5.2.2 e §5.2.3 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011, le SRP/CS hanno un livello di prestazione (PL) almeno pari al PL_r e le misure contro i guasti da causa comune (CCF) sono adeguate.
 - Il software del PLC di sicurezza rispetta i requisiti indicati dal paragrafo 4.6 della norma UNI EN ISO 13849-1:2016.
 - In accordo con quanto indicato dal §5.2.1 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011, le istruzioni per l'uso (paragrafo 1.4.7) riportano le funzioni di sicurezza eseguite dai circuiti di comando, le categorie ed i livelli di prestazione (PL) raggiunti.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- 1.2.2 *Dispositivi di comando*
 - *I dispositivi di comando devono essere:*
 - *chiaramente visibili, individuabili utilizzando, se del caso, pittogrammi,*
 - *disposti in modo da garantire una manovra sicura, univoca e rapida,*
 - *progettati in modo tale che il movimento del dispositivo di comando sia coerente con l'azione del comando,*
 - *situati fuori delle zone pericolose tranne il caso, all'occorrenza, di taluni dispositivi di comando, come un arresto di emergenza o una pulsantiera pensile,*
 - *sistemati in modo che la loro manovra non causi rischi supplementari,*
 - *progettati o protetti in modo che l'azione comandata, se comporta un pericolo, possa avvenire soltanto in seguito ad un'azione deliberata,*
 - *fabbricati in modo da resistere alle sollecitazioni prevedibili; particolare attenzione sarà data ai dispositivi di arresto di emergenza che possono essere soggetti a grosse sollecitazioni.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.2.2 Dispositivi di comando*
 - *Se un dispositivo di comando è progettato e costruito per consentire varie azioni differenti, vale a dire se la sua azione non è univoca l'azione comandata deve essere chiaramente indicata e, all'occorrenza, confermata.*
 - *La posizione e la corsa dei dispositivi di comando, nonché lo sforzo richiesto devono essere compatibili con l'azione comandata, tenendo conto dei principi ergonomici.*
 - *La macchina deve essere munita di indicatori necessari per un funzionamento sicuro. Dal posto di comando l'operatore deve poter leggere i suddetti.*
 - *Da ogni posto di comando l'operatore deve poter essere in grado di assicurarsi dell'assenza di persone nelle zone pericolose oppure il sistema di comando deve essere progettato e costruito in modo che l'avviamento sia impedito fintanto che qualsiasi persona si trova nella zona pericolosa.*
 - *Qualora nessuna di tali possibilità sia applicabile, prima dell'avviamento della macchina deve essere emesso un segnale di avvertimento sonoro e/o visivo. La persona esposta deve avere il tempo di abbandonare la zona pericolosa o impedire l'avviamento della macchina.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.2.2 Dispositivi di comando*
 - *Se necessario, vanno previsti mezzi per assicurarsi che la macchina possa essere comandata solo dai posti di comando situati in una o più zone o posti prestabiliti.*
 - *Quando vi sono più posti di comando, il sistema di comando deve essere progettato in modo che l'impiego di uno di essi renda impossibile l'uso degli altri, ad eccezione dei comandi di arresto e degli arresti di emergenza.*
 - *Quando la macchina è munita di più posti di manovra, ognuno di essi deve disporre di tutti i dispositivi di comando necessari, senza ostacolare né mettere in situazione pericolosa mutuamente gli operatori.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - A seguito dell'ingresso all'interno della zona protetta, attraverso le porte interbloccate o attraverso le barriere fotoelettriche, per poter riavviare la linea è sempre prima necessario ripristinare i circuiti di comando (in accordo con quanto indicato ai §5.6.3.4.2, §5.8.3 e §5.10.5.1 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011 e al §8.9 della norma UNI EN ISO 11161:2010). Nello specifico, il comando di ripristino è impartito mediante un pulsante posto in corrispondenza del quadro di comando principale dal quale sia ha piena visibilità delle zone pericolose protette.
 - In accordo con quanto indicato al §5.6.3.4.2 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011, il ripristino:
 - è impartito mediante un comando manuale dedicato;
 - è possibile solamente se tutte le funzioni di sicurezza ed i dispositivi di protezione sono operativi;
 - non avvia alcun movimento pericoloso e predispose i circuiti di comando per un comando di avvio separato;
 - avviene sul fronte di discesa ovvero al rilascio del pulsante.
 - L'avvio/riavvio della linea è preceduto da un avvertimento acustico e visivo.
 - Le istruzioni per l'uso (paragrafo 2.3.4) riportano le modalità di ripristino dei circuiti di comando.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- 1.2.4.3 Arresto d'emergenza
 - *La macchina deve essere munita di uno o più dispositivi di arresto di emergenza, che consentano di evitare situazioni di pericolo che rischiano di prodursi nell'imminenza o che si stiano producendo. Sono escluse da quest'obbligo:*
 - *le macchine per le quali il dispositivo di arresto di emergenza non può ridurre il rischio, perché non riduce il tempo per ottenere l'arresto normale oppure perché non permette di prendere le misure specifiche che il rischio richiede,*
 - *le macchine portatili tenute e/o condotte a mano.*
 - *Il dispositivo deve:*
 - *comprendere dispositivi di comando chiaramente individuabili, ben visibili e rapidamente accessibili,*
 - *provocare l'arresto del processo pericoloso nel tempo più breve possibile, senza creare rischi supplementari,*
 - *quando necessario avviare, o permettere di avviare, alcuni movimenti di salvaguardia.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- 1.2.4.3 Arresto d'emergenza
 - *Quando si smette di azionare il dispositivo di arresto di emergenza dopo un ordine di arresto, detto ordine deve essere mantenuto da un blocco del dispositivo di arresto di emergenza, sino al suo sblocco; non deve essere possibile ottenere il blocco del dispositivo senza che quest'ultimo generi un ordine di arresto; lo sblocco del dispositivo deve essere possibile soltanto con una apposita manovra e non deve riavviare la macchina, ma soltanto autorizzarne la rimessa in funzione.*
 - *La funzione di arresto di emergenza deve essere sempre disponibile e operativa a prescindere dalla modalità di funzionamento.*
 - *I dispositivi di arresto di emergenza devono offrire soluzioni di riserva ad altre misure di protezione e non sostituirsi ad esse.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - La linea include 9 pulsanti di arresto di emergenza:
 - un pulsante in corrispondenza della stazione di comando;
 - un pulsante in corrispondenza di ciascuna porta interbloccata (due in totale);
 - un pulsante in corrispondenza di ciascun quadro elettrico del robot (due in totale);
 - un pulsante in corrispondenza del quadro elettrico generale;
 - un pulsante di corrispondenza di ciascuna pulsantiera portatile del robot (due in totale);
 - un pulsante di arresto di emergenza in corrispondenza del trasportatore.
 - I pulsanti di arresto di emergenza sono conformi alla norma UNI EN ISO 13850:2015; nello specifico sono di colore rosso con lo sfondo di colore giallo e del tipo ad autoritenuta meccanica.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - In accordo con quanto previsto dal §5.3.8.2 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011, l'azionamento di ciascun pulsante di arresto di emergenza arresta tutti gli elementi mobili pericolosi della linea; la categoria di arresto, secondo quanto previsto dalla norma CEI EN 60204-1:2018, è la 0 oppure la 1. Le categorie di arresto di emergenza sono le medesime di quelle previste dai costruttori delle singole quasi-macchine che costituiscono la linea (ovvero in sede di assemblaggio non sono stati modificati i rischi esistenti a livello delle singole quasi-macchine rispetto ai comandi di arresto di emergenza).
 - Il ripristino di ciascun pulsante di arresto di emergenza non comporta il riavvio di nessun elemento pericoloso della linea; per riavviare la linea o comunque qualunque attrezzatura presente è necessario un comando di avvio esplicito.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.3.7 Rischi dovuti agli elementi mobili*
 - *Gli elementi mobili della macchina devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure, se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione.*
 - *Devono essere prese tutte le disposizioni necessarie per impedire un bloccaggio improvviso degli elementi mobili di lavoro. Nei casi in cui, malgrado le precauzioni prese, possa verificarsi un bloccaggio, dovranno essere previsti, ove opportuno, i dispositivi di protezione specifici e gli utensili specifici necessari per permettere di sbloccare la macchina in modo sicuro.*
 - *Le istruzioni e, ove possibile, un'indicazione sulla macchina devono individuare tali dispositivi di protezione specifici e la modalità di impiego.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - Gli elementi mobili pericolosi sono stati protetti mediante ripari perimetrali in rete metallica (vedi §1.4.1) oppure mediante ripari fissi in loco (vedi §1.4.2.1).
 - I varchi di ingresso ed uscita delle scocche sono stati protetti mediante barriere fotoelettriche dotate di dispositivo di muting (vedi §1.4.3).
 - Le porte di accesso alla zona pericolosa protetta sono dotate di dispositivo di interblocco con blocco del riparo (vedi §1.4.2.2).
 - L'intervento dei dispositivi di protezione arresta tutti i movimenti pericolosi.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.4.1 Requisiti generali*
 - *I ripari e i dispositivi di protezione:*
 - *devono essere di costruzione robusta,*
 - *devono essere fissati solidamente,*
 - *non devono provocare pericoli supplementari,*
 - *non devono essere facilmente elusi o resi inefficaci,*
 - *devono essere situati ad una distanza sufficiente dalla zona pericolosa,*
 - *non devono limitare più del necessario l'osservazione del ciclo di lavoro, e*
 - *devono permettere gli interventi indispensabili per l'installazione e/o la sostituzione degli utensili e per i lavori di manutenzione, limitando però l'accesso soltanto al settore in cui deve essere effettuato il lavoro e, senza smontare il riparo o senza disattivare il dispositivo di protezione.*
 - *Inoltre, se possibile, i ripari devono proteggere dalla caduta e dalla proiezione di materiali od oggetti e dalle emissioni provocate dalla macchina.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - Gli elementi mobili pericolosi sono protetti, in accordo con quanto indicato al §5.5.1 ed al §5.10 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011, mediante:
 - ripari perimetrali in rete metallica (maglia della rete pari a 40 mm x 40 mm, altezza dei ripari pari a 2200 mm);
 - i varchi di ingresso ed uscita delle scocche sono stati protetti mediante barriere fotoelettriche dotate di dispositivo di muting (vedi §1.4.3);
 - le porte di accesso alla zona pericolosa protetta sono dotate di dispositivo di interblocco con blocco del riparo.
 - I ripari sono di costruzione robusta, ma non sono comunque in grado di contenere i movimenti del robot.
 - I ripari sono fissati solidamente al piano di calpestio.
 - Al fine di permettere gli interventi di regolazione e manutenzione, sono state previste due porte interbloccate con blocco del riparo che consentono l'accesso alla zona protetta.
 - L'ambiente previsto di utilizzo della linea non prevede una presenza di polveri tali da compromettere l'impiego delle barriere fotoelettriche.
 - Le protezioni perimetrali sono realizzate in rete metallica con maglia pari a 40 mm x 40 mm in modo tale da consentire una buona visuale delle operazioni (in accordo con quanto indicato dal §5.5.4 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011).

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - In accordo con quanto indicato dal §8.5.2 della norma UNI EN ISO 11161:2010, le protezioni perimetrali hanno un'altezza minima dal piano di calpestio uguale o superiore a 1400 mm (nello specifico pari a 2200 mm).
 - Le protezioni perimetrali, le porte interbloccate e le barriere fotoelettriche sono posizionate ad una distanza dalle zone pericolose conforme alle indicazioni di cui alle norme UNI EN ISO 13857:2020 (tabelle 2, 4 e 7) e UNI EN ISO 13855:2010. Nello specifico:
 - le protezioni perimetrali sono realizzate in rete metallica a maglia quadra da 40 x 40 mm con una distanza dalle zone pericolose almeno pari a 200 mm, conformemente alle indicazioni di cui alla tabella 4 della norma UNI EN ISO 13857:2020;
 - lo spazio tra il piano di calpestio e l'estremità inferiore delle protezioni perimetrali è al massimo pari a 200 mm, conformemente alle indicazioni di cui al paragrafo 8.5.2 della norma UNI EN ISO 11161:2010;
 - le protezioni perimetrali giungono ad un'altezza minima dal piano di calpestio pari a 2200 mm e la distanza tra le protezioni perimetrali e la zona pericolosa maggiormente vicina è almeno pari a 400 mm, conformemente alle indicazioni di cui alla tabella 2 della norma UNI EN ISO 13857:2020.
 - In accordo con quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 14120:2015, i ripari perimetrali sono di colore più scuro dell'area osservata (colore nero).

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- 1.4.2.1 Ripari fissi
 - *Il fissaggio dei ripari fissi deve essere ottenuto con sistemi che richiedono l'uso di utensili per la loro apertura o smontaggio.*
 - *I sistemi di fissaggio devono rimanere attaccati ai ripari o alla macchina quando i ripari sono rimossi.*
 - *Se possibile, i ripari non devono poter rimanere al loro posto in mancanza dei loro mezzi di fissaggio.*
- APPLICABILE: SÌ
 - I ripari fissi che costituiscono le protezioni perimetrali sono fissati mediante mezzi che richiedono l'uso di utensili per il loro smontaggio.
 - In assenza dei mezzi di fissaggio, i ripari fissi non mantengono la loro posizione.
 - I ripari fissi in oggetto non devono essere rimossi per l'effettuazione degli interventi di regolazione oppure di manutenzione ordinaria e non hanno la funzione di contenere l'eventuale proiezione di parti. Non è pertanto necessario l'impiego di mezzi di fissaggio del tipo "imperdibile" (in accordo con quanto riportato al §5.10.4.1 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011).
 - Le istruzioni per l'uso (paragrafo 1.6.2) riportano l'avvertenza di rimontare i ripari fissi prima di un nuovo riavvio della linea.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.4.2.2 Ripari mobili interbloccati*
 - *I ripari mobili interbloccati devono:*
 - *per quanto possibile, restare unite alla macchina quando siano aperti,*
 - *essere progettati e costruiti in modo che la loro regolazione richieda un intervento volontario.*
 - *I ripari mobili interbloccati devono essere associati ad un dispositivo di interblocco che:*
 - *impedisca l'avviamento di funzioni pericolose della macchina fin quando i ripari sono chiusi, e*
 - *dia un comando di arresto non appena essi non sono più chiusi.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.4.2.2 Ripari mobili interbloccati*
 - *Se un operatore può raggiungere la zona pericolosa prima che sia cessato il rischio dovuto alle funzioni pericolose della macchina, i ripari mobili devono essere associati ad un dispositivo di bloccaggio del riparo, oltre che ad un dispositivo di interblocco che:*
 - *impedisca l'avviamento delle funzioni pericolose della macchina fin quando il riparo non è chiuso e bloccato, e*
 - *tenga il riparo chiuso e bloccato fin quando non è cessato il rischio di lesioni dovuto alle funzioni pericolose della macchina.*
 - *I ripari mobili interbloccati devono essere progettati in modo che la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto delle funzioni pericolose della macchina.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - Le porte di accesso alla zona pericolosa protetta sono dotate di dispositivo di interblocco con blocco del riparo (elettroserratura). Nello specifico:
 - l'avvio degli elementi pericolosi è possibile solamente nel caso in cui le porte di accesso siano chiuse e bloccate;
 - l'accesso alle zone pericolose è consentito solamente quando gli elementi mobili pericolosi si sono arrestati;
 - la funzione di blocco non è da intendersi come una funzione di sicurezza.
 - In corrispondenza di ciascuna porta, è presente un selettore a chiave per la richiesta di accesso; l'azionamento di tale selettore comanda l'arresto in fase della linea (robot in posizione di "home"); quando tutti gli elementi mobili pericolosi si sono arrestati ed hanno raggiunto la loro posizione di "riposo", il PLC di sicurezza comanda lo sblocco dell'elettroserratura.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - All'apertura della porta, è comandato l'arresto di tutti gli elementi mobili pericolosi accessibili ed è scaricata la pressione residua dell'impianto pneumatico.
 - L'elettroserratura è conforme alle norme CEI EN 60947-5-1:2018 ed UNI EN ISO 14119:2013 (in accordo con quanto indicato dal §5.10.4 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011).
 - Le porte di accesso si aprono verso l'esterno rispetto alla zona pericolosa, in accordo con quanto indicato dal §5.10.4.3 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011.
 - L'elettroserratura è dotata di un dispositivo per lo sblocco dall'interno indipendentemente dallo stato di alimentazione, in accordo con quanto indicato dal §5.10.4.5 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011 e dal §8.12 della norma UNI EN ISO 11161:2010.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.4.3 Requisiti particolari per i dispositivi di protezione*
 - *I dispositivi di protezione devono essere concepiti ed inseriti nel sistema di comando in modo che:*
 - *la messa in moto degli elementi mobili non sia possibile fintantoché l'operatore può raggiungerli,*
 - *le persone non possano accedere agli elementi mobili in movimento, e*
 - *la mancanza o il guasto di uno dei loro elementi impedisca l'avviamento o provochi l'arresto degli elementi mobili.*
 - *La loro regolazione deve richiedere un intervento volontario.*

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - In accordo con quanto previsto dai §5.5.3, §5.10.5.1 e §5.10.7 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011, i varchi di ingresso ed uscita delle scocche sono protetti mediante barriere fotoelettriche ed hanno le dimensioni minime per consentire il passaggio delle scocche.
 - Le barriere fotoelettriche sono componenti di sicurezza in accordo alla direttiva macchine 2006/42/CE; sono del tipo 4 in accordo con quanto previsto dalla norma CEI EN IEC 61496-1:2021.
 - L'intervento delle barriere fotoelettriche arresta tutti gli elementi pericolosi accessibili ovvero è comandato un "protective stop"; per poter riavviare la linea, è prima necessario ripristinare i circuiti di comando, in accordo con il §5.10.5.1 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011 ed il §8.9 della norma UNI EN ISO 11161:2010.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS Linea automatica applicazione sigillante

- APPLICABILE: SÌ
 - I tempi di arresto degli elementi mobili pericolosi e le distanze sono conformi alle indicazioni di cui alla norma UNI EN ISO 13855:2010. Nello specifico:
 - in caso di intervento delle barriere fotoelettriche, il tempo massimo di arresto (T) del robot è pari a 1 s; in accordo con quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 13855:2010, la distanza tra la barriera fotoelettrica e la prima zona pericolosa è superiore a 2450 mm:
 - $S = (1600 \text{ mm/s} \times T) + 850 \text{ mm} = (1600 \text{ mm/s} \times 1 \text{ s}) + 850 \text{ mm} = 2450 \text{ mm}$
 - Al fine di consentire l'ingresso o l'uscita delle scocche, posizionate su uno skid, sono stati previsti due sistemi di muting (uno in ingresso ed uno in uscita); il muting permette la disabilitazione temporanea ed automatica delle barriere fotoelettriche durante il passaggio della scocca. Il sistema di muting è stato realizzato conformemente alle indicazioni di cui al §5.10.10 della norma UNI EN ISO 10218-2:2011, al §8.7 della norma UNI EN ISO 11161:2010 ed alla norma CEI EN IEC 62046:2021. Durante la disabilitazione della barriera fotoelettrica, l'accesso alle zone pericolose attraverso il varco è impedito dalla scocca.
 - Sono previsti dei selettori a chiave di esclusione della barriera fotoelettrica ("override") sia per il varco in ingresso sia per il varco in uscita. L'azionamento di tale selettore, installato in corrispondenza del varco di riferimento, permette l'avvio del sistema di trasporto delle scocche anche con la barriera fotoelettrica intervenuta in accordo alla norma CEI EN IEC 62046:2021.

Esempio di fascicolo tecnico di un IMS

Linea automatica applicazione sigillante

- *1.5.5 Temperature estreme*
 - *Devono essere prese opportune disposizioni per evitare qualsiasi rischio di lesioni, causate dal contatto o dalla vicinanza con parti della macchina o materiali a temperatura elevata o molto bassa.*
 - *Devono inoltre essere prese le disposizioni necessarie per evitare i rischi di proiezione di materiali molto caldi o molto freddi o per proteggere da tali rischi.*
- APPLICABILE: NO
 - In sede di assemblaggio della linea non sono stati modificati i rischi esistenti oppure introdotti nuovi pericoli relativamente alle temperature estreme.

UNITRAIN
Conoscere e applicare gli standard

– Via Sannio, 2 – 20137 Milano

02 70024379 - 228  formazione@uni.com  www.uni.com