In questo articolo facciamo riferimento sia alla Direttiva macchine che al Regolamento macchine, che (probabilmente) diventerà obbligatorio attorno al 2026. Per i primi anni le due normative convivono. Nella parte finale dell'articolo puoi trovare un confronto approfondito che spiega le differenze tra vecchia e nuova legislazione.

Il fascicolo tecnico si compone di:

- Dati fabbricante
- Dati identificativi del prodotto (modello – serie – n. di fabbrica e così via)

Definizione dei limiti del prodotto

Bisogna definire con attenzione dove, come il prodotto può essere usato e da chi.

Per capirsi meglio bisogna porsi le seguenti domande:

- Chi può usare il prodotto? Un artigiano, una casalinga o si usa solo a livello industriale;
- Dove lo si può comprare? In supermercato, da rivenditori professionali o lo si consegna direttamente al cliente;
- Dove lo si può usare? In casa, in capannone, luoghi pubblici ecc…
- Come si trasporta, come si installa?
- Che lunghezza è prevista per il suo ciclo di vita?
- Quali accorgimenti e istruzioni per la manutenzione ed i ricambi?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Come lo si deve smaltire?
- E cosi via.

Meglio si risponde a queste domande, meglio si fa la valutazione del rischio e ci si protegge da usi impropri (usi scorretti ragionevolmente prevedibili).

Leggi anche: Documenti CE: Perché ci vuole il fascicolo tecnico?

Descrizione del prodotto

Disegni, schemi elettrici, foto e/o tutto ciò che può definire esattamente il prodotto e le sue parti ed i suoi dispositivi e sistemi di comando.

Questa parte serve a difendersi da possibili modifiche apportate dall'utilizzatore per la sua "comodità", ad esempio rimozione o modifica dei comandi e delle sicurezze, insomma serve per definire esattamente le proprie responsabilità.

Test Report

Necessari per i rischi che rimangono occulti se non si ha l'evidenza oggettiva che sono stati eliminati (ad esempio test elettrici, o di limitazione di carico, o di campi elettromagnetici, o di rumore).

Questo serve di più per i prodotti importati.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Quando si importa un prodotto da extra UE ci si prende tutte le responsabilità come se si fosse il fabbricante. Bisogna quindi richiedere i test report che dimostrino l'adempimento da parte del produttore di tutta la normativa vigente sul prodotto.

Dichiarazione di Conformità

Noi la inseriamo all'interno del manuale di istruzioni e nel fascicolo tecnico. Può essere anche un documento separato.

Marcatura CE



Inseriamo il testo con i pittogrammi all'interno del fascicolo tecnico per comodità e per evitare future sostituzioni da parte di altri nella filiera.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Leggi anche: Persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico

Valutazione del rischio

Molti prodotti marcati richiedono la valutazione del rischio secondo norme tecniche specifiche (Norme armonizzate che hanno la presunzione di conformità).

Il Fascicolo Tecnico deve essere strutturato secondo le esigenze del Fabbricante, in funzione della tipologia di macchina, delle procedure interne di archiviazione dei documenti, della tipologia di costruzione (serie o esemplare unico), ecc.

Il Fascicolo Tecnico deve essere conservato da chiunque immetta la macchina sul mercato comunitario, indipendentemente dalla provenienza della macchina stessa, ovvero da chi si assume la responsabilità civile e legale delle conseguenze legate all'uso della macchina all'interno della Comunità.

La disponibilità deve essere garantita per almeno 10 anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato della macchina o dell'ultimo esemplare di macchina se si tratta di una fabbricazione in serie.

Inoltre il Fascicolo Tecnico deve contenere un esemplare del Manuale delle Istruzioni per l'Uso della macchina, possibilmente nella stessa redazione (lingua, impaginazione, ecc.) consegnata fisicamente all'utilizzatore poiché

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

è assai importante documentare “come” l’operatore è stato informato in merito all’uso della macchina.

Questo assieme eventualmente alla registrazione della formazione erogata per gli operatori dell’utilizzatore, quando lo si ritiene fondamentale per un uso sicuro.

Fascicolo Tecnico di un macchinario

Ecco come sarà il nuovo fascicolo tecnico dei macchinari nei prossimi anni.

A sinistra il testo del Nuovo Regolamento Macchine che entrerà in vigore a Marzo 2023 ed a destra il testo della vecchia direttiva macchine 2006/42/CE.

Il Regolamento è in inglese in quanto al momento non è stato tradotto. Per ora lo teniamo così, perché il modo in cui viene tradotto è significativo, e usare un sinonimo o un altro può cambiare completamente il senso della frase. Sotto la tabella commento nel dettaglio i cambiamenti.

Regolamento Macchine – Nuovo	Direttiva Macchine – Vecchia

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

a) complete description of the machinery or related product and of its intended use;	da una descrizione generale della macchina
b) the documentation on risk assessment demonstrating the procedure carried out, including: -a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the machinery or related product, -the description of the protective measures implemented to meet each applicable essential health and safety requirement and, when appropriate, the indication of the residual risks associated with the machinery or related product,	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,

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

c) design and manufacturing drawings and schemes of the machinery or related product and of its components, sub-assemblies and circuits;	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,
d) the descriptions and explanations necessary for the understanding of the drawings and schemes referred to in point (d) and of the operation of the machinery or related product;	

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

f) the references of the harmonised standards referred to in Article 17(1) or common specifications adopted by the Commission in accordance with Article 17(3) that have been applied for the design and manufacture of the machinery or related product. In the event of partial application of harmonised standards or common specifications, the documentation shall specify the parts, which have been applied;	dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
g) where harmonised standards or common specifications have not been applied or have been only partially applied, descriptions of the other technical specifications that have been applied in order to meet each applicable essential health and safety requirements;	
h) reports and/or results of the design calculations, tests, inspections and examinations carried out to verify the conformity of the machinery or related product with the applicable essential health and safety requirements;	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,

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

j) a description of the means used by the manufacturer during the production of the machinery or related product to ensure the conformity of the machinery or related product produced with the design specifications;	
k) a copy of the manufacturer’s instructions and the information set out in section 1.7.4 of Annex III;	da un esemplare delle istruzioni della macchina,
l) where appropriate, the declaration of incorporation for partly completed machinery set out in Annex V and the relevant assembly instructions for such machinery; la) where appropriate, copies of the EU declaration of conformity of machinery or related products as well as any product covered by other EU harmonisation legislations incorporated into the machinery or related product;	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,
m) for machinery or related products produced in series, the internal measures that will be implemented to ensure that the machinery or related product remains in conformity with this Regulation;	

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

n) the source code or programming logic of the safety related software to demonstrate the conformity of the machinery or related product with this Regulation further to a reasoned request from a competent national authority provided that is necessary in order for those authorities to be able to check compliance with the essential health and safety requirements set out in Annex III;	
o) for sensor-fed, remotely-driven, or autonomous machinery or related product, if the safety related operations are controlled by sensor data, a description, where appropriate, of the general characteristics, capabilities and limitations of the system, data, development, testing and validation processes used	
(p) the results of research and tests on components, fittings or the machinery or related product carried out by the manufacturer to determine whether by its design or construction it is capable of being assembled and put into service safely.	
	da una copia della dichiarazione CE di conformità;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Fascicolo tecnico: le differenze tra Direttiva macchine e nuovo Regolamento macchine

In generale, il nuovo Regolamento macchine cambia le carte in tavola soprattutto ai piccoli produttori che sono abituati ad avere un sacco di collaborazioni esterne con l'elettricista, i carpentieri, i programmatori… per loro diventa complicato reperire tutta la documentazione richiesta, perché spesso i terzisti non la forniscono.

Al contrario, i colossi e le aziende più strutturate probabilmente adempiono già da anni alle richieste del Regolamento, perché questo fa parte del loro know-how e della loro differenziazione sul mercato.

Banalizzando, chi fa le macchine sempre uguali e standard probabilmente ha già tutte le carte a posto. Chi invece fa macchine su misura, speciali, farà più fatica a rispettare il nuovo Regolamento macchine perché si richiede un sacco di documentazione che prima veniva data per scontata.

Faccio un esempio: il software PLC. Nel Regolamento macchine è previsto esplicitamente che vada inserita la documentazione relativa al software nel fascicolo tecnico, nella Direttiva macchine non era scritto (si dava per scontato).

Ma andiamo a vedere i punti uno ad uno…

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

LETTERA A

Sia Regolamento macchine che Direttiva macchine richiedono una descrizione generale della macchina, la stessa che può finire nel manuale d'istruzioni perché serve a chiarire di cosa parlo: dove inizia la macchina, dove finisce, di quali componenti è costituita.

L'obiettivo è essere chiari in modo che non ci vengano addossate responsabilità d'altri. Questo torna molto utile in caso di infortunio, quando bisogna capire esattamente chi ha fornito un determinato componente (e quindi chi ha la responsabilità). Tanto più precisa è la descrizione generale della macchina, tanto meglio saranno definite le responsabilità.

Io, ad esempio, consiglio sempre di inserire qui anche le condizioni d'uso, ad esempio se la macchina può essere usata in atmosfera esplosiva o se funziona in un range di temperature – se si va a 0° o a 40° la macchina tiene?

LETTERA B

Questo elemento, fondamentalmente uguale nella Direttiva macchine e nel Regolamento macchine, parla della valutazione dei rischi e si divide in due punti:

1. Il primo punto è l'elenco dei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) che si possono applicare. Naturalmente non tutti i RES sono applicabili a qualsiasi macchina e, quando si fa la valutazione rischi di una

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

macchina, bisogna identificare quali RES sono applicabili.
2. Il secondo punto chiede di descrivere come fai a rispettare i RES, che misura di protezione attui per eliminare i pericoli identificati o per ridurli.

La sicurezza al 100% in fabbrica non esiste, ricordiamolo: c'è sempre un rischio residuo. Ma questo rischio residuo come lo gestisci? Quel rischio residuo va comunicato al cliente e all'utilizzatore, e viene identificato in questa parte. Ovviamente, la gestione del rischio finisce nel manuale d'uso.

Anche questo punto rimane uguale tra la Direttiva e il Regolamento macchine.

LETTERA C + LETTERA D

Qui è cambiata la descrizione, che è stata divisa in due punti, ma sostanzialmente il significato resta lo stesso. Nel fascicolo tecnico, che non si dà ai clienti ma rimane al costruttore, vanno inseriti i disegni, gli schemi e le spiegazioni che permettono di comprendere come funziona la macchina, come montarla e smontarla, come assemblarla eccetera.

È ovvio che se sei il costruttore hai i disegni e lo schema elettrico, perché altrimenti come fai a farlo costruire?

Nel fascicolo tecnico, che è segreto industriale, andranno quindi tutti i disegni e le informazioni dettagliate e complete.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

LETTERA F

> [*Passiamo direttamente a questa perché la lettera E è stata cancellata durante le sessioni di correzione del nuovo Regolamento*]

Qua si parla di norme tecniche, con una differenza sostanziale tra Regolamento Macchine e vecchia Direttiva macchine. Nella Direttiva si chiedeva infatti di indicare solo le norme tecniche applicate completamente e i RES soddisfatti. Nel Regolamento si dice di inserire anche le norme applicate solo in parte per risolvere alcuni problemi.

In pratica ci si è accorti di un'usanza diffusa (le norme applicate in parte, che però non venivano segnate nella Dichiarazione di conformità). Ora nel fascicolo tecnico si deve evidenziare quale norma si sta rispettando anche parzialmente, come e a quale RES fa riferimento.

LETTERA G

Questo punto non è nemmeno contemplato nella Direttiva, perché si riferisce appunto alle norme tecniche applicate solo in parte.

In pratica con il nuovo Regolamento quando le norme non sono applicate o sono applicate solo in parte bisogna specificare quale RES si sta soddisfacendo o spiegare perché non lo si considera pertinente (potrebbe essere il caso di una macchina speciale, ad esempio).

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

LETTERA H

Nel nuovo Regolamento le relazioni e i test sono collegati ai Requisiti Essenziali di Sicurezza. In pratica bisogna spiegare perché fai un determinato test, calcolo o esame.

Di fatto è una questione burocratica, ma che rende più chiara la documentazione. Tuttavia è anche lavoro ulteriore che affatica i piccoli produttori, mentre chi ha un ufficio tecnico di 5/10 persone queste cose le fa già.

LETTERA J

Questa è una nuova aggiunta, non era presente nella Direttiva macchine (mentre qualcosa di simile è presente nel Regolamento dei dispositivi medici e in altri regolamenti di prodotto).

Qui si chiede di descrivere la macchina, come viene costruita e come garantisci che resti conforme nel tempo. Questo è un dettaglio che fa la differenza, perché se fai macchine in serie andrai a costruire il fascicolo tecnico solo una volta, inserendo l'autocertificazione.

Ma come puoi dimostrare che lavori sempre nello stesso modo e che i terzisti o l'officina non fanno di testa loro?

La risposta più banale è la certificazione ISO 9000, ovvero avere un ente terzo che fa da garante e stabilisce che il lavoro è sempre uguale e segue sempre gli stessi standard.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Attenzione, questo non significa che il nuovo Regolamento obblighi ad avere la certificazione ISO 9000, però viene richiesto di descrivere il modo e i metodi con cui si garantisce che il prodotto o la macchina rispetti sempre la conformità e la progettazione. Naturalmente questo passaggio è più insidioso per chi fa le macchine in serie, perché chi fa macchine sempre diverse dovrà comunque rimettere mano ogni volta al fascicolo tecnico.

LETTERA K

Copia del manuale d'istruzioni da inserire nel fascicolo tecnico. Nel Regolamento macchine cambia l'ordine degli allegati, ma qui non entriamo nel dettaglio perché a pochi interessa.

LETTERA L

Qui si affronta il caso in cui si vanno ad assemblare delle macchine (es. la tua e altre) creando un nuovo insieme di cui poi va fatta la marcatura CE.

Nel Regolamento macchine si dice chiaramente che le dichiarazioni di incorporazione vanno archiviate nel fascicolo tecnico – cosa che in genere si fa già.

Nel manuale d'istruzioni alcuni "nascondono" il nome del produttore originale delle parti assemblate, ma nel fascicolo tecnico questa informazione deve esserci anche per tutelarsi e non prendersi responsabilità di altri.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

LETTERA M

Capitolo completamente nuovo, che non c'era nella Direttiva macchine. Qui si dice che per i macchinari prodotti in serie bisogna descrivere le misure implementate per garantire la conformità rispetto al Regolamento macchine. È un po' una ripetizione di quello che già si accennava alla lettera J.

LETTERA N

Altro capitolo nuovo. Qui si specifica che il produttore deve avere il codice del software PLC e, di conseguenza, deve avere il codice di tutti i software di sicurezza – nel Regolamento macchine si è introdotta questa necessità per tutti i software che garantiscono la sicurezza e tutelano la vita delle persone.

Nella vecchia Direttiva macchine questo punto non c'era perché i dispositivi di sicurezza erano fisici, mentre oggi sono (anche) software: è un cambio epocale. Pensa ai carrelli che si muovono da soli nel capannone utilizzando l'intelligenza artificiale, ormai diffusissimi. Gli infortuni naturalmente ci sono anche in questi casi. Nel nuovo Regolamento si chiede quindi di registrare con che logica di comando è programmato il codice sorgente.

Il problema attuale, per come la vedo io, è capire poi se il codice è veramente sicuro. Spero che nasca qualche norma tecnica che ci aiuti a comprendere e a fare un check di sicurezza per vedere se i software rispettano i RES.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

LETTERA O

Quando ci sono macchine che si muovono da sole, sono comandate in remoto o hanno dei sensori che si attivano e le guidano, c'è sempre in gioco la sicurezza (anche perché non puoi manovrare da remoto se non hai un qualche sensore che ti protegge se sbagli).

Un problema di sicurezza dunque c'è, ed è anche molto sentito. Qui si chiede dunque di descrivere cosa si decide in questi casi, quali sono i limiti, cosa può fare la guida da remoto eccetera.

Io sono stato in centrali elettriche con macchinari enormi guidati da attori di controllo che li comandano da remoto, con un joystick. Oppure, ancora, ho seguito progetti di ricerca con macchine che si muovono da sole in giro per le città. Queste cose stanno nascendo, sono tra noi o ci saranno a breve, quindi è necessario regolarle, e nella vecchia Direttiva macchine non c'era niente al riguardo.

Al momento siamo ancora nel Far West, nell'anarchia, per avere delle linee guida bisognerà però aspettare le norme tecniche (che al momento non ci sono ancora).

LETTERA P

Ultima ma non meno importante: vanno inseriti nel fascicolo tecnico i test svolti sui componenti che hai deciso di mettere nella macchina e che garantiscono il rispetto della sicurezza della macchina.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Nella vecchia Direttiva macchine questo capitolo non c'era, quindi se avevi un modulo di sicurezza che si rompeva spesso, ad esempio, facevi fatica a litigare e a difenderti.

Adesso il costruttore deve mostrare dei risultati con cui dimostra che quel componente funziona nel tuo caso specifico – è ovvio che un componente venduto sul mercato è affidabile e funziona, ma bisogna vedere se quel componente funziona nel tuo caso specifico!

Infine, una curiosità: nella vecchia Direttiva macchina si diceva di tenere da parte una copia della dichiarazione di conformità nonché una copia non originale. Nel Regolamento macchine questo non è citato ed è strano, secondo me è una di quelle cose che correggeranno in quanto ha poco senso.

Tenere da parte una copia di conformità costa poco e, tra l'altro, dovrebbe essere già dentro il manuale di istruzioni. Dunque il dilemma è: se lo sono dimenticati? Lo aggiungeranno?

È appunto una cosa strana perché non costa molto e protegge molto il costruttore in caso di contenziosi futuri. Gli infortuni infatti non avvengono subito, possono succedere anche dopo 10-12 anni quando, in teoria, il fascicolo tecnico non sei più obbligato ad averlo.

—

> *Ti raccomando infine di iniziare ad assimilare queste differenze ed applicarle, cercando di non svegliarti all'ultimo nel 2026 quando*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

probabilmente il nuovo Regolamento macchine diventerà obbligatorio.

Ormai il 95% del Regolamento macchine è scritto, la sostanza è nota, bisogna iniziare a prepararsi e non farsi trovare impreparati alla scadenza. Anzi, direi che poter dire ai clienti che applichi già il Regolamento ti fa apparire più serio, affidabile e preparato.

La sicurezza ben fatta non necessariamente costa di più ed è un punto di forza che può farti preferire ai concorrenti.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati