 IL PUNTO DI VISTA DI CLAUDIO DELAINI

Quando il mercato corre più veloce della burocrazia

L’altro giorno un cliente mi ha telefonato agitato: “Claudio, devo convertire la linea entro due settimane. Il cliente grosso mi ha dato questa commessa, ma se non gliela consegno la perdo. E se modifico le macchine perdo il CE. Che faccio?”

Questi sono i dilemmi veri che affronto ogni giorno. Non le domande teoriche su quale articolo di legge si applica, ma questioni pratiche dove business e normativa collidono frontalmente.

Il problema di fondo è sempre lo stesso: le fabbriche sono organismi vivi che devono reagire al mercato. Durante il COVID ho visto produttori di dischetti struccanti convertirsi alle mascherine, riempitrici di sapone passare all’igienizzante alcolico, confezionatrici di farina modificare i formati. Tutte operazioni che tecnicamente implicano modifiche sostanziali.

E allora che succede? Succede che l’imprenditore si trova davanti a una scelta impossibile: o rispetto tutte le procedure (rifare valutazione rischi, fascicolo tecnico, dichiarazione di conformità…) e perdo la commessa perché ci vogliono mesi, oppure modifico “al volo” e rischio pesante in caso di incidente.

La mia posizione su questo è chiara da sempre: non si può ostacolare chi fa impresa. Se non c’è pagnotta, non c’è sicurezza. Ma questo non vuol dire fare le cose a caso – vuol dire trovare soluzioni rapide che tengano insieme tempi aziendali e rispetto della normativa.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Il punto cruciale che cerco sempre di far capire ai clienti? Coinvolgere il costruttore originale della macchina. Tu conosci i rischi palesi, lui li conosce tutti. Lui sa dove sono i punti critici, cosa puoi permetterti di bypassare temporaneamente e cosa assolutamente no. Lui può dirti in mezz'ora se quella modifica è gestibile o se stai costruendo una bomba.

Ma il consulente esterno che ti firma la dichiarazione di conformità senza aver messo le mani in pasta? Quello lascialo perdere. La delega funziona solo se hai poteri organizzativi reali, altrimenti quella firma non vale la carta su cui è scritta.

Quand'è che la modifica a una macchina comporta la perdita della certificazione CE, quando si deve rifare? Quando si può integrare?

Se si aggiunge una macchina nuova vicino ad un'altra, bisogna creare la certificazione dell'insieme? Se si revampa, se si uniscono macchine vecchie e nuove, come si certifica l'insieme? Chi si prende la responsabilità?

Queste sono le domande che mi sento rivolgere più spesso su questo tema.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

In questo articolo provo a chiarire i dubbi e dare delle risposte.

Partiamo dall'inizio. La modifica delle macchine è una questione che riguarda tutte le fabbriche, perché le fabbriche sono vive e devono seguire l'andamento del mercato. Capita quindi spessissimo che il macchinario comprato 10 anni fa per fare un certo prodotto, adesso ne debba fare un altro…

Gli esempi di questo tipo sono innumerevoli e ne abbiamo visti molti legati alla pandemia di Coronavirus. In alcuni casi non è nemmeno cambiato il prodotto in sé, ma magari solo il packaging.

Prendiamo il caso delle farine. Prima del lockdown le farine venivano vendute soprattutto a ristoranti e panificatori per grandi consumi, quindi il packaging era grande. Durante il lockdown una grossa parte di questo mercato dei panificatori è sparito, quindi i produttori di farine hanno dovuto diminuire la dimensione del pacchettino.

Però cambiare il dimensionamento e l'imbustamento delle farine non è banale: l'automazione che sta dietro le big bag o le small bag non è la stessa.

Un altro problema simile si è visto nel campo dei saponi. Con il lockdown il mercato dei saponi in boccettine, quelli che si trovano negli alberghi, è scomparso. Cosa hanno fatto allora quei produttori? Hanno iniziato a

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

riempire d’igienizzante le stesse boccettine perché era richiestissimo.

Ma le riempitrici erano pensate per il sapone e non per una soluzione alcolica. Stesso discorso per chi produceva TNT e creava i dischetti struccanti: le donne non sono andata in ufficio per mesi, non si truccavano, quelle vendite sono crollate.

Però è esploso il mercato delle mascherine, quindi quelle linee produttive sono state convertite.

Potrei andare avanti per ore con questi esempi. Una tendenza molto comune che ho notato in quel periodo è stata la drastica riduzione dei lotti, passati da lotti enormi per grosse commesse a lotti più piccoli.

Questo comporta esigenze molto diverse: se con i lotti grandi ci puoi mettere anche due giorni a fare un attrezzaggio, con i lotti piccoli non te lo puoi permettere, devi metterci massimo 8 ore.

E quindi io ho clienti che stando così le cose, mi dicono: “Io non posso impiegare tutto quel tempo, non posso più accettare quel tipo di misure di sicurezza perché mi rallentano troppo. Ma se bypasso la sicurezza perdo la certificazione e accetto un rischio che non voglio prendere”. Questi sono i problemi veri che trovo nelle fabbriche ogni giorno!

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Stiamo vivendo un periodo molto particolare. E credo che oggi più che mai si veda la capacità degli imprenditori italiani di reagire al cambiamento. Ma come si coniugano flessibilità e rispetto della sicurezza per evitare che qualcuno si faccia male?

La risposta che do io come consulente è molto pratica. Secondo me, infatti, l'imprenditore va accompagnato non ostacolato. Se non c'è pagnotta, se non c'è guadagno, non ci può essere sicurezza! Business e sicurezza si devono sposare, non scontrare. Proviamo a capire come.

Quali modifiche sostanziali alle macchine fanno perdere la marcatura CE?

La certificazione CE si perde se si applica una modifica sostanziale alla macchina, quindi ad esempio: velocizzare la macchina, aumentare la produzione, cambiare la destinazione d'uso (al posto di fare il prodotto A, fai il prodotto B che aggiunge dei rischi), cambiare il modo di attrezzaggio e set up della macchina (ad esempio se da 48 ore passi a 8 perché eludi tutte le protezioni).

Se invece rimani nella stessa destinazione d'uso e nella stessa produttività, non aggiungi rischi e al massimo aumenti la sicurezza, questo non ti fa

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

perdere la certificazione. Però, per fare le cose per bene, dovresti stendere una relazione in cui dici: "*Io ho fatto queste modifiche per questo motivo e mantengo la certificazione CE in questo modo*".

Adesso vediamo degli esempi di modifiche reali e come bisogna agire.

Nota bene: Con il nuovo Regolamento Macchine, che entrerà definitivamente in vigore nel 2027, il concetto di modifica sostanziale è stato chiarito, e sono cambiati alcuni passaggi legati alla certificazione CE/dichiarazione di uniformità UE. Per maggiori dettagli, consulta l'articolo: Dichiarazione di conformità UE nella Direttiva Macchine e nel nuovo Regolamento Macchine

Caso 1: cambio della destinazione d'uso della macchina

Ok, entriamo nel pratico. Se io ho una macchina X che produce degli oggetti e passo a farle produrre altri oggetti, cambio la destinazione d'uso del macchinario e perdo la certificazione CE.

Se ad esempio ho una macchina creata per riempire bottigliette d'acqua e la trasformo per riempire bottigliette di igienizzante, perdo la certificazione.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

E se ci voglio mettere il gel igienizzante ancora peggio, perché creo delle atmosfere esplosive e aggiungo rischi!

E quindi cosa dovrei fare?

Intanto, in questo caso, applicare le misure della direttiva ATEX – quella per le atmosfere esplosive – tra cui una delle più importanti è il sistema di aspirazione e poi rifare la valutazione del rischio.

Nel frattempo, per evitare la ATEX, coinvolgere il costruttore della macchina e un altro costruttore, per generare una cappa di aspirazione, in modo che all'interno della macchina non ci siano atmosfere esplosive.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Avrò quindi un progetto di modifica con la sua valutazione del rischio, un fascicolo tecnico arricchito e una nuova dichiarazione di conformità che mi garantisca la sicurezza.

Caso 2: aggiunta di una macchina. Quando si crea una linea?

Questa è un'altra domanda che mi fanno spessissimo. Se aggiungo una macchina creo una linea? Ad esempio, diciamo che a fine linea aggiungo una macchina che mi cala il prodotto nei cartoni, un nastro trasportatore e infine una nastratrice. Questo mi crea una linea diversa, che devo certificare? E, soprattutto, come fare a capirlo?

Beh, ci sono diverse variabili che contraddistinguono cosa è o non è una linea. Se si verificano tutte, allora sei probabilmente di fronte a una linea.

1. C'è un unico sistema di comando
   Se con un unico pulsante dai il via a tutti i macchinari, probabilmente è una linea. Se invece ogni macchina ha quadri di comando diversi, probabilmente non lo è.
2. Un pezzo va da solo per tutto il percorso di produzione
   Se a un certo punto c'è un intervento umano che sposta il prodotto

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

dalla macchina 1 alla macchina 2, sicuramente non è una linea. In caso contrario, se tutto è sincronizzato, è possibile che tu abbia di fronte una linea.

3. Non ci sono dei buffer sulla linea
   I buffer sono luoghi di accumulo, accumulatori. Si usano molto nel tessile, ma anche ad esempio nelle cosmetica e nella farmaceutica. L'accumulatore elimina la sincronizzazione tra la macchina 1 e la macchina 2, di conseguenza non si può dire che ci si trova davanti a una linea.
4. Gestione unica dell'emergenza
   Questo punto va preso con le pinze, perché potrebbero esserci vari motivi per non fermare tutte le macchine nello stesso momento in caso di emergenza. Ad esempio, in caso di atmosfere esplosive, il ventilatore non si può fermare finché non è stato eliminato il pericolo; oppure se ci sono delle lame che girano, bisogna calcolare i 20 secondi di inerzia in cui girano ancora, oppure c'è l'inverter che le blocca in 3 secondi.

Chiaro?

Aggiungo però una specifica. Capita che alcuni elementi (ad esempio i nastri trasportatori) vengano venduti non come macchine ma come quasi macchine, con la dichiarazione d'incorporazione.

La dichiarazione d'incorporazione stabilisce il divieto di usare la macchina senza che venga incorporata in un insieme certificato CE, quindi anche se

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

hai i nastri trasportatori che funzionano con il loro quadro autonomo, in questo caso dovresti per forza creare e certificare la linea.

Un altro esempio di questo tipo si ha nelle linee di trafilatura della lamiera, dove c'è l'aspo che srotola la lamiera e la passa nella pressa. Di base quelle non sarebbero linee perché sono costituite di macchine autonome, indipendenti, ma l'aspo è una quasi macchina con dichiarazione d'incorporazione quindi diventa necessario creare una linea perché è necessario creare un automatizzazione.

Leggi anche: Insiemi di macchine comprendenti componenti nuove e vecchi

Caso 3: modifica alla linea (macchine vecchie + macchine nuove)

Cosa succede invece se devi revampare, sbottigliare o allungare una linea e ti ritrovi con alcuni macchinari vecchi e alcuni nuovi?

Eh, in questo caso dipende.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Da una parte c'è la legge. Se vogliamo essere pedissequi, questa linea rientra nella definizione di "*nuova emissione sul mercato*", quindi si potrebbe dire che va certificato CE il tutto.

Dall'altro lato abbiamo la pratica e l'esperienza, che ci porta a concentrarci sui materiali che compongono il fascicolo tecnico. Cosa dovrebbe contenere il fascicolo tecnico della linea?

- Disegni e schemi (ma se la macchina è tanto vecchia non è detto che tu li abbia tutti)
- Calcoli (se la macchina è fatta da un altro non è detto che tu li abbia)
- Valutazione dei rischi intrinseca ad ogni macchina (ma se una macchina è molto vecchia e non ha il CE non è detto che esista una valutazione dei rischi, magari non esiste neanche più il produttore)
- Manuali di tutte le macchine (che non ci sono sempre, e se mancano vanno fatti)
- Descrizione della linea (che va creata)

Capisci bene, quindi, che se la linea comprende macchine vecchie potresti avere problemi a creare un fascicolo tecnico dell'insieme. In questo caso ti trovi in un limbo: o fai una marcatura CE "*finta*" – perché non hai un fascicolo tecnico completo – o crei un allegato V non perfetto, in cui valuti il rischio e di fatto dichiari di aver rispettato i requisiti di sicurezza, ma senza trattare la linea come nuova emissione sul mercato.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Non c’è una strada giusta, sono entrambe imperfette; si sceglie di percorrerne una o l’altra in base alla preponderanza. Se ci sono più macchinari nuovi si può trattare la linea come nuova emissione, se sono prevalenti i vecchi macchinari e ti manca un sacco di materiale non puoi fare una nuova marcatura CE.

Se invece ti manca qualcosina di qualche macchina e quei rischi totali li riesci a contenere nell’insieme, allora puoi fare la marcatura CE. Si valuta di caso in caso.

E se invece modifichi una linea marcata CE (quindi con macchine post ’96 o post 2008)? Riprendiamo il caso della farina che abbiamo visto prima, in cui cambi il sacchetto – e quindi la nastratrice, la scatola – ma il resto della linea resta uguale.

In quel caso non è detto che tu debba certificare di nuovo il tutto. Coinvolgi il costruttore della nastratrice, dell’inscatolatrice, dell’insacchettatrice e unisci le due certificazioni. Tra l’altro, non è detto che le modifiche e le certificazioni le debba fare tu: potrebbe certificare l’impiantista che unisce le due linee.

A questo proposito…

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Chi può certificare CE una macchina o una linea?

- 1) Chi progetta
  Chi progetta vuol dire chi ha fatto i calcoli, chi ha curato i disegni e gli schemi, chi ha curato la valutazione del rischio. Deve essere qualcuno che sa perfettamente come funziona la macchina e quali sono i rischi.
- 2) Chi ha realizzato la linea
  In altre parole, chi ha messo giù i cavi, ha unito le macchine, ha fatto il quadro, ha fatto il sistema di comando, ha fatto il software, chi ha realizzato il cervello della linea e ha fatto le modifiche reali della linea. Visto che il CE si perde quando c'è una modifica sostanziale, chi ha fatto la modifica può (logicamente) rimarcare CE.
- 3) L'utilizzatore
  L'utilizzatore può marcare CE perché ha progettato la macchina o perché ha fatto la messa in servizio.
- 4) Chi vende la macchina per la prima volta
  Come avrai notato, tra questi non c'è il consulente. Alcuni consulenti firmano la certificazione inventandosi che loro sono delegati dal costruttore perché nell'allegato 2 della Direttiva Macchine c'è scritto "su delega del fabbricante". Ok, ma se io firmo qualcosa di cui non ho il fascicolo tecnico, io in mano non ho niente… e se non ho messo le mani in pasta, se non ho fatto i calcoli, che valore può avere quella firma?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

La delega funziona se è una delega con poteri organizzativi. Chi controlla o organizza l'officina o l'ufficio tecnico potrebbe effettivamente avere poteri organizzativi, perché decide come gestire la sicurezza, se spendere di più per avere una sicurezza maggiore o il contrario. Un consulente non ha questi poteri!

I nuovi rischi e il ruolo del produttore

Quello che io vorrei far passare più di tutto il resto, al di là della documentazione, è che le modifiche alle macchine portano rischi nuovi che vanno valutati e risolti.

La situazione reale nelle fabbriche spesso è questa: tu compri una macchina per un certo scopo, alla sicurezza ci badi poco perché sai che è fatta per quella cosa lì. Poi arriva il cliente grosso e ti chiede qualcosa di diverso. Tu devi per forza usare la macchina che hai già, almeno in un primo momento, perché se ne ordini una nuova ci vogliono almeno sei mesi (se non anni) per riorganizzare tutta la fabbrica.

E intanto cosa fai in quel periodo di tempo? Beh, non puoi perdere il treno, devi cambiare la produzione. Quello che dovresti chiederti è: "Sto generando rischi nuovi o diversi?".

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Se la risposta è sì, devi capire come risolvere questi rischi. Magari basta variare l'addestramento, magari serve qualcosa in più. In ogni caso l'idea migliore è coinvolgere il produttore della macchina: tu da cliente conosci solo i rischi palesi, il costruttore li conosce tutti.

Facciamo l'esempio dell'avvio inatteso, che credo sia l'incubo di ogni imprenditore che ha le macchine. L'avvio inatteso è quando le macchine partono per sbaglio, magari durante la manutenzione, e c'è il rischio che qualcuno si faccia davvero molto male. Ecco, il rischio legato all'avvio inatteso è difficile da valutare senza il produttore.

Quando coinvolgi il produttore (posto che ti sappia rispondere perché è capace e competente in quello che fa) capisci se stai perdendo la certificazione CE. Se non ci sono modifiche sostanziali ma comunque capisci di aver aggiunto dei rischi, allora sarà il caso di fare una relazione motivando i rischi extra – ovviamente dopo aver capito come sistemarli e renderli accettabili – dopodiché vai a integrare nel manuale le modifiche, in modo da avere la documentazione.

Se cambi l'addestramento assicurati anche di verbalizzare le sessioni di training, perché in caso di infortunio è sempre bene avere delle prove scritte di quanto si è fatto per la sicurezza.

Spero di averti chiarito le idee su questo tema. Se hai domande, anche su un caso specifico, puoi scrivermi qui.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati