Che cos’è il regolamento macchine?

Il Regolamento Macchine 2023/1230 è la normativa che andrà a sostituire la Direttiva Macchine 2006/42 CE.

> *Il testo del Nuovo Regolamento Macchine 2023/1230 lo puoi scaricare in formato pdf a questo link*:
> scarica il regolamento macchine 2023/1230

Quando entra in vigore il nuovo Regolamento Macchine – e perché dovresti già iniziare ad occupartene

Il 14 giugno 2023 il nuovo regolamento è stato firmato dai presidenti del Parlamento europeo e dai presidenti del Consiglio e il 29 giugno 2023 è entrato ufficialmente in vigore.

Da quel momento si è aperta una finestra temporale di circa tre anni e mezzo in cui la vecchia Direttiva macchine e il nuovo Regolamento macchine convivono. Queste tempistiche tecniche sono pensate per permettere ai costruttori di macchinari e agli utilizzatori di adeguarsi alle nuove indicazioni.

Dal 20 gennaio 2027 diventerà obbligatorio applicare il Regolamento macchine, e la vecchia Direttiva macchine verrà definitivamente mandata

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

in pensione. Fino a quella data è però possibile continuare a fare riferimento alla Direttiva macchine.

Parliamo quindi di tre anni… ma tre anni non sono poi tanti non sono poi così tanti se sei un fabbricante e devi adeguare gli standard costruttivi di alcuni dei tuoi prodotti! Ecco perché ha senso iniziare già da ora a capire cosa cambia con il nuovo regolamento.

Inoltre, se vogliamo guardare anche solo al lato più utilitaristico, poter dire ai clienti che applichi già il Regolamento macchine 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.

Leggi anche: Macchine MOCA e GPM nel Regolamento Macchine 2023

Regolamento macchine vs direttiva macchine

Prima di entrare nel dettaglio dei contenuti soffermiamoci a fare una piccola precisazione.

Perché parliamo ora di Regolamento Macchine e non più di Direttiva?

Regolamenti e direttive sono due diversi strumenti legislativi dell'Unione Europea. Di base i regolamenti sono atti che vengono considerati validi così

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

come sono emanati e che risultano immediatamente effettivi.

Al contrario, le direttive devono essere recepite dai singoli Stati membri e devono essere "*tradotte*" in una legge nazionale che va ad applicarle.

Scegliendo di optare per un regolamento si è quindi cercato di eliminare le possibili differenze tra i singoli Stati soprattutto in merito ai tempi di attuazione, facendo sì che la norma potesse diventare valida per tutti nello stesso momento e non causasse così problemi di tipo commerciale.

Inoltre l'attuale Direttiva Macchine ha consentito agli Stati di modificare alcuni aspetti formali e amministrativi della norma che poi di fatto hanno causato delle discrepanze nelle esigenze documentali. Ne è un esempio la Francia, che adotta dei requisiti particolari sulla messa in servizio dei macchinari – requisiti che, naturalmente, molti produttori ignorano e non soddisfano.

Con il regolamento, invece, l'applicazione della norma si ha contemporaneamente in tutti gli Stati membri e non ci sono possibilità di modifica neanche sulla parte amministrativa. In pratica l'unica cosa che devono fare i singoli Stati è stabilire il valore delle sanzioni.

Com'è nata l'esigenza di una nuova normativa sui macchinari?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Nuovo Regolamento Macchine 2023/1230: cosa cambia rispetto alla Direttiva Macchine?

La Direttiva macchine è stata elaborata nei primi anni 2000, per arrivare poi alla pubblicazione nel 2006. A livello europeo è stata resa attuativa nel 2009, mentre in Italia è stata recepita nel 2010.

Come puoi immaginare, vent'anni sono quasi un'era geologica per una norma che si occupa di prodotti e tecnologie in costante aggiornamento!

Con il Regolamento macchine la Commissione Europea ha cercato di recepire le novità comparse sul mercato e aggiornare la legislazione di conseguenza. Non ci deve quindi stupire che l'esigenza più forte emersa nella fase di consultazione fosse quella di rivedere i requisiti della direttiva tenendo conto degli aggiornamenti tecnologici e dei criteri di progettazione.

Provando a riassumere, i maggiori interventi hanno riguardato questi punti caldi:

- Internet of things e smart manufacturing;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Sicurezza informatica (cyber security);
- Gestione dell'intelligenza artificiale e dei rischi;
- Robot collaborativi;
- Macchine ad alto rischio;
- Conformità dei prodotti quando vengono applicate diverse direttive;

Internet of things e smart manufacturing

Oggi parliamo di *internet of things e smart manufacturing* perché i macchinari sono sempre più connessi con la rete e "comunicanti". Questo tema si lega a doppio filo con quello della sicurezza informatica, perché naturalmente macchine connesse significa anche macchine più vulnerabili.

Tutto questo non era nemmeno preso in considerazione nella Direttiva Macchine. Prendiamo il caso degli attacchi informatici sulle linee di produzione, un fenomeno che si è già verificato e che ha portato anche a sviluppare degli standard internazionali sulla sicurezza delle reti informatiche.

La Direttiva Macchine non contempla questa ipotesi per motivi di "*anzianità*": si parla infatti di uso improprio (quindi di utilizzo del macchinario diverso da quello previsto) ma non si considera l'uso illecito doloso, cioè la possibilità che la macchina venga attaccata per creare un danno.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Intelligenza artificiale

Un altro punto importante è quello dell'intelligenza artificiale. Una caratteristica intrinseca dell'AI è che si evolve nel tempo, giusto?

Benissimo, ma il cuore dell'attuale Direttiva Macchine è l'analisi dei rischi… un'analisi che – per come è intesa ora – è necessariamente statica, "congelata" al momento in cui il macchinario viene immesso sul mercato. Come si può coniugare con una macchina che muta il suo comportamento nel tempo e che quindi potrebbe introdurre nuovi rischi e nuove necessità per la sicurezza?

A giugno 2023 è stata pubblicata la bozza nel nuovo Regolamento sull'Intelligenza Artificiale, chiamato AI Act, che dovrebbe entrare in vigore nello stesso periodo del Regolamento macchine. Le funzioni di sicurezza ed i componenti di sicurezza dovranno quindi rispondere anche all'AI Act, se usano sistemi di intelligenza artificiale.

Robot collaborativi

Altra questione molto sentita è quella dei robot collaborativi, che sicuramente rappresentano la nuova frontiera nel mondo dei macchinari.

Fino ad oggi si è parlato sì di robot, ma robot industriali. I robot generano dei rischi enormi per via dei movimenti veloci e delle grosse forze che mettono in campo, e finora si è risolto questo problema recintando l'area del robot ed eliminando l'interazione con l'uomo.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

I robot collaborativi però sono pensati proprio per interagire con l'operaio e condividere il suo spazio di lavoro, quindi non si può pensare di risolvere la questione separando operatore e robot. Sono quindi necessarie delle nuove logiche di sicurezza, che si stanno iniziando a sviluppare a livello di norme tecniche legate al testo aggiornato.

Macchine ad alto rischio

Nel Regolamento Macchine è stata recepita l'esigenza di rivedere l'approccio alla conformità delle macchine ad alto rischio (che nella Direttiva Macchine attuale sono elencate nell'allegato IV). Ovviamente l'elenco è stato revisionato inserendo prodotti e macchine che prima non erano presenti – ad esempio i software – ma più in generale si è studiata la possibilità di rendere l'allegato "dinamico" e di poterlo aggiornare in modo più veloce e snello nel tempo senza dover rimettere mano all'intera norma.

Conformità dei prodotti

Un ultimo passaggio importante è quello che riguarda la conformità dei prodotti laddove vengono applicate in contemporanea diverse direttive. Le macchine realizzate ai giorni nostri hanno quasi sempre un circuito elettrico o di potenza, quindi nella maggior parte dei casi la Direttiva Macchine si sovrappone a quella sulla bassa tensione o a quella di compatibilità elettromagnetica.

Per risolvere questo problema si è lavorato sulla struttura della norma, rendendo il nuovo regolamento più in linea con le altre direttive.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Le principali novità del regolamento macchine e le differenze con la direttiva macchine

Tutto chiaro fin qui?

Bene, ora veniamo al succo del discorso. Andiamo a vedere quali sono le principali differenze tra il nuovo Regolamento Macchine e la vecchia Direttiva Macchine.

La premessa da fare è che non ci sono stravolgimenti epocali rispetto alla Direttiva Macchine. La struttura di fondo resta la stessa così come anche i RES, però il nuovo regolamento va a chiarire e a dettagliare meglio alcuni punti e a inserire nuovi spunti tematici legati soprattutto alle novità tecnologiche.

Ma entriamo nel dettaglio…

1) Il campo di applicazione e la definizione di macchina

Il nuovo Regolamento Macchine si pone da subito l'obiettivo di chiarire il campo di applicazione della norma, ovvero il concetto di "*macchina*". Questo è un grosso passo in avanti, perché posso assicurarti che l'interpretazione di macchina/quasi macchina/attrezzatura intercambiabile costituiva è uno degli aspetti più problematici della Direttiva Macchine che

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

creava molta confusione.

Nei primi articoli del Regolamento Macchine si parla non solo di macchine ma anche di “machinery products”, che potremmo tradurre con l’espressione “prodotti per macchinari”.

In altre parole siamo davanti ad un’estensione del concetto di macchina, che comprende anche tutto il resto: attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, accessori di sicurezza, elementi di trasmissione meccanica (ad esempio catene e funi) o le quasi macchine sono ora inclusi esplicitamente all’interno del regolamento.

Il Regolamento Macchine fa rientrare inoltre nel concetto di macchina, e quindi nel suo campo di applicazione, anche gli insiemi di parti (di cui almeno una mobile) prive solo del software – e questo anche in mancanza dell’allacciamento ad una fonte energetica.

In sostanza una macchina quasi completa, a cui però manca il software perché verrà caricato al momento della messa in servizio, viene considerata a tutti gli effetti equivalente ad una macchina e deve quindi essere sottoposto agli stessi vincoli.

2) Novità sui componenti di sicurezza

Il nuovo Regolamento Macchine cambia la definizione di componenti di sicurezza, che possono ora essere fisici o digitali. Nell’attuale allegato II del Regolamento Macchine si trovano inclusi nell’elenco dei componenti di sicurezza:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- i software Safety (ne parliamo meglio nel paragrafo dedicato ai software);
- i sistemi di intelligenza artificiale;
- i sistemi di filtrazione immessi sul mercato separatamente dalla macchina.

(Ovviamente se i sistemi di filtrazione sono già predisposti all'interno della macchina rientrano nella marcatura CE e nella dichiarazione di conformità dell'insieme di macchine).

3) Definizione di quasi macchina

La definizione di quasi macchina della Direttiva Macchine ha creato parecchi dubbi nel corso degli anni, tant'è che qui sul blog abbiamo dedicato molti articoli a questo tema.

C'è da dire che già le Linee Guida della Direttiva Macchine, aggiornate un paio di volte, andavano a restringere la definizione di quasi macchina limitandola ai componenti e ai sistemi integrati. Ciò nonostante esistono ancora oggi applicazioni scorrette del concetto di quasi macchina, che viene "stiracchiato" per coprire quelle che sono vere e proprie macchine!

Il Regolamento Macchine cerca di chiarire questo punto rivedendo la definizione di quasi macchina.

Copio qui la definizione di quasi macchine presa dal Nuovo Regolamento Macchine:
"quasi macchine: un insieme che non costituisce ancora una macchina in

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

quanto da solo, non è in grado di eseguire un'applicazione specifica e che è soltanto destinato ad essere incorporato o assemblato ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costruire una macchina."

Ecco quindi le caratteristiche che la determinano:

- La quasi macchina NON può funzionare per raggiungere una specifica applicazione (e questo è proprio ciò che la distingue da una macchina vera e propria!)
- La quasi macchina viene costruita per essere incorporata in una macchina
- In alternativa, la quasi macchina viene costruita per essere assemblata con altri macchinari parziali e creare così un "machinery product".

4) Modifiche sostanziali

Eccoci a una delle novità più interessanti del Regolamento Macchine.

Il concetto di "modifica sostanziale" non è certo nuovo: si tratta però di un concetto molto dibattuto, anche se in qualche modo il Decreto Legislativo 81/08 già aveva tentato di metterlo a fuoco e pure le Linee Guida della Direttiva Macchine sono abbastanza chiare al riguardo.

Copio qui la definizione di Modifica sostanziale scritta sul Regolamento Macchine:
"modifica sostanziale: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede:

a) aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o

b) l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato."

Ad ogni modo, nel nuovo Regolamento Macchine si mette nero su bianco. Viene quindi definita modifica sostanziale qualsiasi modifica fisica o digitale che non è stata prevista dal costruttore e che potrebbe portare a variare la conformità della macchina (o dei componenti) rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza.

Attenzione, quindi. La modifica sostanziale non è più (solamente) una modifica delle funzionalità della macchina. Al contrario, ogni alterazione che potrebbe influire sui requisiti essenziali valutati dal costruttore rientra a pieno titolo nel campo delle modifiche sostanziali.

Nota bene: anche un cambio del software da parte dell'utilizzatore può essere considerato a tutti gli effetti una modifica sostanziale se va ad intaccare la conformità ai RES.

In generale chi implementa la modifica sostanziale (il costruttore con un aggiornamento, l'importatore o anche l'utilizzatore stesso) assume le responsabilità del fabbricante ai fini del Regolamento Macchine.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Questo significa che cade su di lui l'onere di capire se la modifica impatta sulla certificazione CE della macchina – in parte o nel suo complesso.

Di fatto viene detto in modo più chiaro quello che già si stabiliva nella Direttiva: è possibile modificare la macchina anche indipendentemente dal costruttore originale, ma le modifiche – di tipo hardware o software che siano – trasferiscono le responsabilità del fabbricante su colui che si occupa della modifica.

Andrà quindi prevista una valutazione di conformità per capire se l'alterazione è effettivamente una modifica sostanziale e in caso procedere con l'iter per la marcatura CE sulla macchina intera o su una sua parte.

La possibilità di certificare, valutare il rischio e creare documentazione tecnica anche solo per una parte della macchina è una novità molto interessante, e rientra negli obiettivi di snellimento e riduzione dei costi dei procedimenti che il regolamento stesso si pone.

Parallelamente, nel Testo Unico 81/08 all'articolo 71 comma 5 si scrive:

"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 non configurano immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 1, comma 3, secondo periodo, sempre che non comportino modifiche delle modalita' di utilizzo e delle prestazioni previste dal costruttore"

Proviamo dunque a riassumere. Se la modifica ti permette esclusivamente di migliorare la sicurezza della macchina nessuno ti può dire nulla.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Purtroppo questo è difficile da dimostrare: spesso dopo un infortunio il costruttore usa propria quella modifica per sfilarsi dal procedimento penale.

Per questo motivo ti consiglio di fare una valutazione scritta della modifica, dove si spiega cosa ha creato l'esigenza della modifica e quali rischi permette di gestire al meglio. Questo documento si trova in casi molto rari, e nelle mani di un buon avvocato penale è oro .

5) Operatori economici

Mentre nella Direttiva Macchine venivano citati solo gli obblighi del fabbricante, nel Regolamento Macchine vengono introdotti gli oneri legati alla conformità dei prodotti che sono a carico dell'*importatore*, del *distributore* e dell'eventuale *mandatario*.

Non si tratta di una vera e propria novità, perché i ruoli e i doveri dei vari operatori economici erano già stati chiariti in precedenza con altre norme, in particolare il Regolamento 2019/1020.

> *Per approfondire, ti suggerisco di leggere questo articolo:*
> *Marcatura CE: gli obblighi di fabbricanti, importatori e distributori*

In questa sede vorrei solo mettere l'accento su alcuni aspetti.

In primo luogo sottolineo che il fabbricante è una persona ben precisa, fisica o giuridica. Nella Direttiva si parlava di responsabile della conformità, e questo ha fatto sì che negli anni si creassero figure che firmavano la

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

dichiarazione di conformità senza averne il potere.

> *Per approfondire: Chi firma la Dichiarazione conformità CE?*

Un altro aspetto rilevante è che viene ribadito l'obbligo per i vari operatori (fabbricante, importatore, distributore ed eventuale mandatario) di essere chiaramente riconoscibili e ricontattabili. Tutte queste informazioni devono essere chiaramente presenti al momento della vendita e della consegna del macchinario.

6) Prodotti ad alto rischio/ macchine pericolose

L'elenco dei prodotti ad alto rischio, ovvero l'allegato IV della Direttiva Macchine, è stato aggiornato e trasformato nell'allegato I del nuovo Regolamento Macchine. Non solo l'elenco si è allungato, ma sono anche state aggiunte nuove definizioni e sono state leggermente modificate alcune definizioni già presenti.

Su questo elenco ci sono grosse novità, primo fra tutte il fatto che sarà un elenco dinamico e in continuo aggiornamento. Per capire meglio il contesto dobbiamo però risalire alla storia di questo allegato. Da dove arrivano e come sono stati scelti i macchinari da inserire in questo elenco?

Durante l'elaborazione della Direttiva macchine, alcuni Paesi europei avevano spinto perché le macchine dell'allegato IV (legate perlopiù alla lavorazione del legno o altre azioni manuali) dovessero essere sottoposte a

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

ispezione preventiva, come già avveniva nelle loro legislazioni nazionali. Quindi l'allegato IV non nasceva tanto da una constatazione di maggiore pericolo, ma da una prassi di alcuni Paesi.

Ora, con il Regolamento macchine, la Commissione Europea ha pensato di attuare un'idea innovativa: creare un elenco dinamico di macchinari veramente "ad alto rischio", in cui le macchine possono entrare o uscire a seconda del numero di infortuni in cui sono coinvolte.

L'idea, di per sé, è anche lodevole… peccato che in tutti questi anni i 27 Paesi non siano mai riusciti a mettersi d'accordo per creare una banca dati comune sugli infortuni, quindi viene da dubitare che riusciranno a farlo ora. In pratica si rischia che una macchina venga inserita o meno nell'elenco a seconda del momento politico e della corrente prevalente!

Nei mesi di elaborazione del Regolamento macchine c'è stato infatti uno scontro tra due visioni. Da una parte c'era la posizione francese, che spingeva verso l'utilizzo massiccio degli enti notificati per tutte le macchine dell'elenco. In sostanza i fabbricanti non avrebbero avuto la possibilità di dichiarare autonomamente la conformità, ma avrebbero dovuto necessariamente passare per la certificazione esterna. Dall'altra parte si è formato un asse italo-tedesco che ha sottolineato il rischio di ritardi, allungamento dei tempi e maggiori costi – soprattutto per le aziende italiane, che creano macchine in serie limitate o addirittura come esemplari unici – senza necessariamente arrivare a significative migliorie per la sicurezza.

L'opinione italo-tedesca ha prevalso, quindi si è ottenuto di dividere

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

l'allegato I in parte A e parte B. Nella parte A vengono inserite le macchine che hanno bisogno di certificazione da parte dell'organismo certificato, quindi si andrà a certificare il singolo modello di macchina o verificare il sistema aziendale tramite le certificazioni di qualità totale – che sono comunque costose da implementare e mantenere, e rischiano quindi di buttare fuori dal mercato i produttori più piccoli. I sistemi di intelligenza artificiale con comportamento autonomo, in autoapprendimento, sono stati inseriti nella parte A.

Per le macchine della parte B si può invece ricorrere anche al controllo della produzione, già presente in Direttiva macchine. In pratica applicando completamente la norma tecnica specifica di tipo C si può evitare l'organismo certificato perché si crea una presunzione di conformità. Quasi tutte le macchine presenti nell'allegato IV della Direttiva macchine sono state inserite nella parte B… e speriamo che ci rimangano!

Trattandosi di un elenco dinamico è probabile che, con l'evoluzione delle tecnologie, molti prodotti considerati oggi ad alto rischio possano in futuro uscire da questo elenco e quindi venire considerati a rischio ridotto.

Leggi anche: Dichiarazione di conformità UE nella Direttiva Macchine e nel nuovo Regolamento Macchine

7) Documentazione elettronica

Con il nuovo Regolamento Macchine si stabilisce che la documentazione

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

tecnica da consegnare all'utilizzatore ma deve essere resa disponibile in formato elettronico. Il manuale di uso e manutenzione deve essere scaricabile e stampabile. Sulla targhetta CE della macchina ci devono essere i riferimenti del sito web del produttore dove poter trovare manuale e dichiarazione di conformità. Questi documenti devono essere disponibili per 10 anni dalla vendita.

Ciò aiuterà molto i clienti, ma sarà un incubo per i costruttori di macchine. Molti si stanno organizzando con aree riservate per mantenere il riserbo su quello che vendono e come lo vendono.

Non basterà più dire che bastano le schermate sul pannello di controllo per capire come funziona la macchina.

Posso dirlo? Finalmente!

Ovviamente questa novità risulta particolarmente utile dal punto di vista pratico: niente più faldoni da conservare in archivio per gli utilizzatori, abbattimento dei costi di stampa per i produttori. Senza contare che il tutto diventa più eco-friendly.

In ogni caso rimane la possibilità per l'utilizzatore di richiedere gratuitamente la copia cartacea.

Come funziona: il costruttore della macchina deve creare un manuale digitale che sia disponibile per 10 anni dalla vendita. Questo manuale deve essere scaricabile e stampabile. Lo stesso vale per la dichiarazione di conformità.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Sulla targhetta CE della macchina deve comparire il link dove scaricare la documentazione. Il cliente ha diritto a ricevere il manuale in formato cartaceo nei primi 30 giorni dalla vendita (ma è tenuto a richiederlo già al momento dell'acquisto della macchina).

Risultato: i costruttori più avveduti stanno già creando delle aree riservate per i loro clienti, perché non amano l'idea di regalare i manuali ai loro concorrenti!

8) Software

Quello dei software è un tema ricorrente nel nuovo Regolamento Macchine, che viene affrontato da vari punti di vista.

Innanzitutto i software vengono inclusi nella definizione di componenti di sicurezza, che ora possono essere fisici o digitali.

Cosa deriva da questo assunto? Che quando un operatore economico immette sul mercato una modifica al software o quando va ad implementare un nuovo modulo di sicurezza o una nuova programmazione software, questo operatore è soggetto a tutti gli obblighi sui componenti di sicurezza previsti dal Regolamento, tra cui la valutazione di conformità e la marcatura CE.

Questo passaggio va a risolvere quella che era una lacuna nella Direttiva Macchine, dove i software venivano citati poco, mentre oggi moltissime funzioni di sicurezza dei macchinari sono di fatto gestite con moduli informatici, software e programmazione.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Nota bene: anche i software Safety, inseriti nel macchinario in un secondo momento o modificati dopo la messa in uso, rientrano nella definizione di componenti di sicurezza.

Quando il software Safety viene modificato o inserito nel macchinario dovrà quindi essere marcato CE e fornire una dichiarazione di conformità.

Il Regolamento Macchine esplicita inoltre l'obbligo per i produttori di inserire il codice sorgente e la logica programmabile del software all'interno del fascicolo tecnico (che, come abbiamo visto, può essere digitale).

Già oggi i fabbricanti dovevano fornire il codice sorgente in caso di controlli degli organi preposti o in caso di infortuni, ma ora il Regolamento indica chiaramente che queste informazioni devono essere incluse nella documentazione tecnica.

Nel Regolamento viene inoltre richiamato a più riprese il tema della cyber security, collegandosi anche alle normative già esistenti che regolamentano questo aspetto (e che comunque sono in continuo sviluppo).

In sostanza il fabbricante è obbligato a progettare il collegamento della macchina con altri dispositivi in maniera tale che qualunque input proveniente dall'esterno possa essere bloccato e che la macchina, sia a livello software che a livello hardware, sia adeguatamente protetta contro la corruzione accidentale o intenzionale.

Diventa obbligatoria anche una pratica ormai consolidata presso i costruttori, ovvero quella di avere uno storage che possa fare da storico

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

degli interventi di tipo hardware e software sul macchinario e identificare eventuali operazioni illegittime.

Per quanto concerne quei software che rientrano nelle funzioni di sicurezza e nei componenti di sicurezza e che usano intelligenza artificiale, dobbiamo fare riferimento al Regolamento sull'Intelligenza artificiale (AI Act). Questi prodotti vengono infatti classificati come prodotti a rischio alto, e devono rispettare i requisiti essenziali di salute e sicurezza anche dell'AI Act.

9) Interazione uomo-macchina: robot collaborativi e intelligenza artificiale

L'abbiamo già detto: il nuovo Regolamento Macchine guarda al presente ma anche al futuro, cercando di adattare la norma alle nuove tecnologie. Abbiamo inoltre visto che le norme sui componenti di sicurezza sono state modificate tenendo presenti anche le tecnologie basate sull'intelligenza artificiale.

Per quanto riguarda invece i *robot collaborativi*, sono significative le modifiche che riguardano i Requisiti Essenziali di Sicurezza e in special modo la voce Ergonomia (allegato III del Regolamento Macchine).

Questo RES, che già esisteva nella Direttiva Macchine, è infatti stato arricchito tenendo presente il tema della collaborazione uomo-macchina. Fondamentalmente si dice che va valutato attentamente il modo corretto in cui avviene questa operazione, sia dal punto di vista della comunicazione verbale sia rispetto alle logiche di apprendimento del robot stesso. Chiaramente tutto questo si lega alle norme – già esistenti – sulla robotica

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

collaborativa.

Intelligenza artificiale nei requisiti essenziali di sicurezza nuovi

1.1.6. Ergonomia

Nelle condizioni d'uso previste devono essere eliminati o ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto almeno dei principi seguenti dell'ergonomia:

- a) tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore;
- b) evitare la necessità di movimenti o posture lavorative impegnative e sforzi manuali superiori alla capacità dell'operatore;
- c) offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore;
- d) evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina;
- e) evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata;
- f) adeguare l'interfaccia tra uomo e macchina alle caratteristiche prevedibili degli operatori, anche rispetto a una macchina o a un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia;
- g) se del caso, adeguare una macchina o un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

> evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia affinché rispondano alle persone adeguatamente e appropriatamente (ad esempio verbalmente attraverso parole e non verbalmente attraverso gesti, espressioni facciali o movimento del corpo) e comunichino le loro azioni pianificate (ad esempio cosa faranno e perché) agli operatori in maniera comprensibile.

Commento:

Da notare nei comma g ed f del ress 1.1.6 che parla di ergonomia. In questi due punti di questo RES si fa riferimento esplicito all'intelligenza artificiale. Qui si pone un problema di ignoranza totale dei requisiti ergonomici che impongono di non sovraccaricare l'operatore e i lavoratori nelle vicinanze delle macchine con suoni, fischi, sbracciate e urla. Totale ignoranza dei principi delle norme armonizzate 614-1 e 614-2. Ora le norme tecniche sono volontarie mentre il Regolamento Macchine è obbligatorio.

1.2 Sistemi di comando

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.

I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- a) riescano a resistere, se del caso, a circostanze e rischi, a previste sollecitazioni di servizio e a influssi esterni intenzionali o meno, compresi tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi che conducono a una situazione pericolosa;
- b) un'avaria nell'hardware o nella logica del sistema di comando non crei situazioni pericolose;
- c) errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose;
- d) i limiti delle funzioni di sicurezza siano stabiliti come parte della valutazione del rischio effettuata dal fabbricante e non siano consentite modifiche alle impostazioni o alle norme generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori, neanche durante la fase di apprendimento della macchina o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose;
- e) errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose;
- f) la registrazione di tracciamento dei dati generati in relazione a un intervento e delle versioni del software di sicurezza caricato dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato sia consentita per cinque anni dopo tale caricamento, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente allegato a fronte di una richiesta motivata da parte di un'autorità nazionale competente.

I sistemi di controllo delle macchine o dei prodotti correlati dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia devono

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

essere progettati e costruiti in maniera tale da:

- a) non essere la causa di azioni, da parte della macchina o del prodotto correlato, che vanno oltre il suo compito e il suo spazio di movimento definiti;
- b) non essere la causa di azioni, da parte della macchina o del prodotto correlato,che vanno oltre il suo compito e il suo spazio di movimento definiti;
- c) consentire in qualsiasi momento la correzione della macchina o del prodotto correlato al fine di preservarne la sicurezza intrinseca.

Particolare attenzione deve essere prestata a quanto segue:

- a) la macchina o il prodotto correlato non devono avviarsi in modo inatteso;
- b) i parametri della macchina o del prodotto correlato non devono cambiare in modo incontrollato, laddove tale cambiamento possa portare a situazioni pericolose;
- c) devono essere evitate le modifiche delle impostazioni o delle norme, generate dalla macchina o dal prodotto correlato o dagli operatori, anche durante la fase di apprendimento della macchina o del prodotto correlato, qualora tali modifiche possano determinare situazioni pericolose;
- d) non deve essere impedito l'arresto della macchina o del prodotto correlato, se l'ordine di arresto è già stato dato;
- e) nessun elemento mobile della macchina o del prodotto o pezzo correlato trattenuto dalla macchina o dal prodotto correlato deve cadere o essere espulso;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- f) non deve essere impedito l’arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo;
- g) i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto;
- h) le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all’interezza di un insieme di macchine o di prodotti correlati o di semi-macchine o di una loro combinazione.

In caso di comando wireless, un guasto della comunicazione o della connessione o una connessione difettosa non deve comportare una situazione pericolosa.

Commento:

Si parla di avarie di hardware e logica, ma non di avarie al software. Che quindi non sono menzionati (e quindi non regolati). Ma come, in un regolamento nato sulla prolissità e le ripetizioni, in cui la parola software viene menzionata 22 volte, essa viene evitata proprio dove era necessaria? Cosa si inventeranno adesso i costruttori e integratori poco scrupolosi?

Per la prima volta si fa riferimento alle connessioni wireless e alla loro affidabilità. E’ normale oramai trovare macchina collegate via wireless e che si relazionano con tablet.

Il punto d genererà confusione. Era già previsto nei requisiti generali in quanto non sempre applicabile.

Il punto f dove si parla di registrazione siamo alla follia pura. Chi ha scritto questo punto non ha preso in considerazione come sono fatte e come

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

funzionano le fabbriche in Italia, Polonia ecc…

Questo requisito diventerà un tassello importante in caso di infortunio. Ma guardiamo il lato pratico. Anche se una fotocamera produce solo 100kb (circa 400×400 pixel, colore, PNG lossless) di dati immagine ogni 333ms, questo è circa 1GB di dati all'ora, 26GB di dati al giorno (24 ore) 9,5 TB di dati per (365 giorni) anno.

Pertanto, se si utilizza l'intelligenza artificiale, per ogni sensore il produttore deve anche installare un disco rigido aggiuntivo, (ancora di più con mirroring, backup, …). *FOLLIA PURA*. Si crea una valanga di dati incredibile.

Quando invece parla delle macchine "*con sistemi di controllo a logica auto-evolutiva*", questo RES copiato? Stiamo forse chiedendo che una macchina con un comportamento che si evolve da solo deve essere abbastanza lenta da consentire alle persone di riconoscere gli errori in qualsiasi momento e fermarli prima che diventino un pericolo? E se un limitatore di momento su una gru deve reagire in tre decimi di secondo per salvare la vita dell'operatore?

1.3.7 Rischi dovuti ad elementi mobili

Gli elementi mobili della macchina o del prodotto correlato 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 adottate tutte le misure necessarie per impedire un

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

bloccaggio improvviso degli elementi mobili. 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 lo sbloccaggio in modo sicuro.

Le istruzioni per l'uso e ove possibile, un'indicazione sulla macchina o sul prodotto correlato devono individuare tali dispositivi di protezione specifici e la modalità di impiego.

La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:

a. coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta;
b. interazione uomo-macchina.

Commento:

Hanno aggiunto un riferimento agli utensili per sbloccare la macchina.

Parlando di tensioni psichiche in questo ress che possono essere causate dall'interazione uomo macchina. Ma come faccio a valutarle? Fa riferimenti a spazi condivisi senza collaborazione ed ai robot collaborativi.

1.3.9. Rischi di movimenti incontrollati

Quando un elemento della macchina o del prodotto correlato è stato arrestato, la sua deriva dalla posizione di arresto, per qualsiasi causa che

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

non sia l'azionamento di dispositivi di comando, deve essere impedita o essere tale da non presentare un ~~pericolo~~ rischio.

Commento:

La parola "pericolo" è stata cambiata in "rischio". Mentre un pericolo può esistere nella situazione data, esso potrebbe non presentare un rischio. Pertanto, questa modifica riduce le misure che devono essere adottate per essere conformi al regolamento. "pericolo": una potenziale fonte di lesioni o danni alla salute; "rischio": una combinazione della probabilità e del grado di lesioni o danni alla salute che possono verificarsi in una situazione pericolosa;

1.6.2. Accesso alle postazioni di lavoro e ai punti d'intervento utilizzati per la manutenzione

Le macchine o i prodotti correlati devono essere progettati e costruiti in modo da permettere l'accesso in condizioni di sicurezza a tutte le zone in cui è necessario intervenire durante il funzionamento, la regolazione e la manutenzione della macchina o del prodotto correlato.

Nel caso di macchine o di prodotti correlati nei quali le persone devono entrare per azionarli, effettuarne la regolazione, la manutenzione o la pulizia, gli accessi a tali macchine o prodotti correlati devono essere dimensionati e adattati per l'uso di attrezzature di soccorso in modo tale da rendere possibile un soccorso di emergenza alle persone.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Commento:

Ora la pulizia è separata dalla manutenzione? Cioè, da domani gli obblighi di fare manutenzione non riguarderanno la pulizia? Su tutti i manuali dovremmo fare riferimento alle due fasi in modo separato? E come si fa? Spesso le fasi coincidono.

3.2. Postazioni di lavoro

3.2.2. Sedili

Laddove vi sia il rischio che gli operatori o altre persone trasportati dalla macchina possano essere schiacciati tra elementi della macchina e l'ambiente circostante in caso di ribaltamento o rovesciamento laterale, in particolare per le macchine munite di una struttura di protezione di cui ai punti 3.4.3 o 3.4.4:

- a) la macchina deve essere progettata o munita di un sistema di ritenuta in modo da mantenere le persone sui loro sedili o all'interno della struttura di protezione, senza opporsi ai movimenti necessari alle operazioni né ai movimenti dovuti alla sospensione dei sedili rispetto alla struttura;
    - non deve essere possibile lo spostamento della macchina laddove vi sia un rischio significativo di ribaltamento o rovesciamento laterale e non sia utilizzato un sistema di ritenuta;
    - detti sistemi di ritenuta o soluzioni devono tener conto dei principi dell'ergonomia e non devono essere montati se aumentano i

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

rischi;

- b) deve essere emesso un segnale visivo e sonoro presso la postazione di guida per avvisare il conducente quando si trova in posizione di guida e il sistema di ritenuta non è in uso.

Commento:

Questo è noto dal settore automobilistico da molti anni ed è lo stato dell'arte. Tuttavia, in futuro altre misure potrebbero essere migliori (ad esempio, non funzionare, quando non sono allacciate). Tali requisiti giuridici specifici rischiano pertanto di ostacolare il progresso.

Intelligenza artificiale come componente di sicurezza

Allegato II19

Componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza.

Prodotti di cui viene chiarita la posizione

I sistemi di filtrazione sono un componente di sicurezza

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Allegato II

20. Sistemi di filtrazione destinati ad essere integrati in cabine di macchine al fine di proteggere gli operatori o altre persone contro materiali e sostanze pericolosi, compresi i prodotti fitosanitari e filtri per tali sistemi di filtrazione.

> *NOTA: Ad oggi molti cercano di venderli come quasi macchine lasciando l'utilizzatore nei guai*.

Stampanti 3D

Sono chiaramente citate come macchine da marcare CE ai sensi di questo Regolamento Macchine.

Tirando le somme…

Come anticipato all'inizio, questo Regolamento Macchine non arriva a stravolgere completamente i concetti e le procedure stabilite nella Direttiva Macchine, ma aiuta invece a chiarificare alcuni punti e temi che risultavano confusi e davano adito a interpretazioni errate.

Lato utilizzatori, credo diventi ancora più importante avere chiare le responsabilità dei vari attori coinvolti nel processo di vendita e messa in servizio, soprattutto per saper valutare l'effettiva conformità.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

All’interno del testo ufficiale relativo al nuovo Regolamento Macchine si insiste molto anche sulle modifiche sostanziali, quindi nel momento in cui si interviene per revampare un macchinario o per fare degli aggiornamenti di altro tipo è essenziale avere ben chiara la procedura corretta da seguire.

> *Nota positiva: ci sono molte aperture rispetto al tema della tecnologia, dei software, dell’intelligenza artificiale. Chiaramente questo è un argomento molto caldo e in continua evoluzione, quindi dobbiamo aspettarci ulteriori norme e specifiche che si aggiungeranno nel corso del tempo.*

Se qualcosa non ti è ancora chiara o se hai bisogno di una mano per interpretare la nuova norma e iniziare ad adeguare i tuoi processi aziendali, ti ricordo che puoi sempre contattarmi per fare domande o richiedermi una consulenza!

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati