

Cosa cambia nella documentazione delle quasi macchine con il Regolamento Macchine 2023

Nel 2023 è stato pubblicato il [nuovo Regolamento Macchine](#), che ha suscitato molte domande riguardo ai [documenti necessari per le quasi-macchine](#). Per offrire una panoramica completa di questi cambiamenti e, data la recente pubblicazione del nostro [nuovo libro sul Regolamento Macchine 2023](#), ho pensato fosse il momento ideale per dedicare un articolo all'argomento delle quasi-macchine in conformità con la nuova normativa.

- Quindi, cosa cambia nella documentazione richiesta per le quasi-macchine?
- Quali documenti sono obbligatori e quali devono essere forniti ai clienti?

Prima di tuffarci nel dettaglio, facciamo una breve panoramica sulle tempistiche e sul quadro normativo del Regolamento Macchine.

Regolamento Macchine 2023: le tempistiche e le novità

Il [Regolamento Macchine 1230/2023](#) è entrato in vigore da pochi mesi, ma la sua piena applicazione è prevista per il 20 gennaio 2027. Questo vuol dire che fino ad allora è possibile fare riferimento anche alle indicazioni della Direttiva Macchine, ma da gennaio 2027 sarà necessario adeguarsi alle richieste del Regolamento.

Ricordo che si sta lavorando ad un regolamento-fratello sull'intelligenza artificiale che andrà ad [integrare il Regolamento del 2023](#). Questo potrebbe

Cosa cambia nella documentazione delle quasi macchine con il Regolamento Macchine 2023

comportare degli adeguamenti ulteriori, per ora però dobbiamo fare riferimento solo al testo di legge già pubblicato.

Per rendere la vita più facile a tutti coloro che lavorano con le macchine, ho creato un libro sul Regolamento Macchine (disponibile su Amazon a [questo link](#)) e che può essere utile per confrontare le diverse normative che si sono succedute.

All'interno si trovano infatti delle tabelle che mettono in relazione le varie normative e aiutano a capire [quali modifiche sono state apportate dalla legge 98/37 alla 2006/42](#) fino al [Regolamento Macchine 12/30 del 2023](#).

Per capire cosa è cambiato con i [requisiti di sicurezza](#) basterà infatti confrontare i dati delle varie normative. Si scopre quindi, ad esempio, che [la modalità di valutazione del rischio](#) non cambia, ma sono stati rivisti alcuni [RES](#) dell'allegato 3. Compare - solo per fare un esempio - il rischio di hacking o alcuni requisiti legati alla connettività wireless.

Ma ora concentriamoci sulle quasi macchine.

Leggi anche: [Documentazione richiesta per le quasi macchine](#)

Quasi macchine nel Regolamento Macchine 2023

Cosa cambia nella documentazione delle quasi macchine con il Regolamento Macchine 2023



Per prima cosa, ricordiamo che la definizione di quasi macchine (art.3) rimane pressoché invariata nella nuova normativa.

“Le quasi macchine sono componenti o parti di macchine che da sole non possono svolgere alcuna attività, ma diventano funzionali solo quando sono incorporate in una macchina, in un altro oggetto specifico o in una linea di produzione.”

Queste componenti, sebbene non costituiscano una macchina completa, richiedono una documentazione specifica in conformità con il Regolamento Macchine dell’Unione Europea.

La documentazione relativa alle quasi macchine deve includere una dichiarazione di incorporazione, un manuale di installazione,

una targhetta identificativa per riconoscere la macchina e un fascicolo tecnico.

1. Targhetta identificativa della macchina e della quasi macchina

Un nuovo requisito da rispettare riguardo alla targhetta identificativa della macchina è che questa deve includere necessariamente un QR code o un indirizzo internet da cui è possibile scaricare la documentazione in formato elettronico. Ogni oggetto, soggetto al regolamento – siano esse macchine, quasi macchine, attrezzature intercambiabili o accessori di sollevamento – dovrà avere un’etichetta con l’indirizzo internet da cui è possibile scaricare la dichiarazione di incorporazione e il manuale.

Ricordiamo inoltre che con il nuovo regolamento non è più obbligatorio inserire nella targhetta identificativa delle quasi macchine il marchio CE. Tuttavia è importante notare che se si applicano altre direttive (come ATEX, PED o Compatibilità Elettromagnetica) il marchio CE può essere incluso sulla targhetta.

La marcatura CE verrà infatti inserita sulla targhetta identificativa della macchina finita, cioè quella sulla quale verrà incorporata la quasi macchina. La quasi macchina deve avere però indicazione di marcature alternative qualora rispondesse ad altre direttive.

2. Fascicolo tecnico

Il [Fascicolo Tecnico](#), in conformità con l'*allegato 4-B* del nuovo Regolamento Macchine, rimane di proprietà esclusiva del fabbricante e rappresenta un documento confidenziale che descrive in dettaglio la progettazione, la fabbricazione e il funzionamento della quasi-macchina. È una documentazione essenziale per valutare la conformità ai [requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute](#).

Alcuni dei punti chiave che deve includere sono:

- a. Descrizione della quasi-macchina e della sua destinazione d'uso;
- b. Elenco dei RES pertinenti.

Perché pertinenti? Perché la quasi macchina non applica tutti i requisiti di sicurezza, ma solo quelli presenti nella [dichiarazione di incorporazione](#). La documentazione tecnica deve quindi specificare quali sono i RES che effettivamente vengono soddisfatti, ma deve anche contenere i requisiti di sicurezza non risolti. In questo modo chi acquista la quasi macchina è consapevole dei RES risolti e di quelli insoluti e può sapere fin da subito quali responsabilità dovrà prendersi in materia di sicurezza.

Con il [Regolamento del 2023](#) quindi è richiesta una più precisa valutazione della sicurezza che includa l'individuazione dei rischi essenziali applicabili, la lista dei pericoli ed eventuali misure anti-rischio individuale o collettivo e la descrizione della quasi macchina.

In precedenza i RES erano indicati in modo generico, ora invece sono

Cosa cambia nella documentazione delle quasi macchine con il Regolamento Macchine 2023

precisati i RES essenziali ovvero è richiesta una più precisa valutazione della sicurezza che includa l'individuazione dei rischi essenziali applicabili, la lista dei pericoli ed eventuali misure anti-rischio individuale o collettivo e la descrizione della quasi macchina.

- c. Misure di protezione per ridurre i rischi o eliminare pericoli.

Ricordiamo sempre che la sicurezza totale non esiste, quindi bisogna indicare fino a dove è possibile risolvere il rischio e quanto rischio permane, in modo che il cliente ne sia consapevole. Questo, di fatto, riassume quanto dicevamo al punto precedente.

- d. Disegni e schemi di progettazione.
- e. Spiegazioni per facilitare la comprensione dei disegni.
- f. Riferimenti alle norme armonizzate rispettate dalla quasi macchina.

Qui c'è una novità rispetto alla precedente direttiva: se le quasi macchine rispettano solo parzialmente le norme tecniche previste va riportata nel fascicolo tecnico solo la parte della norma a cui la quasi macchina fa riferimento.

- g. Risultati di calcoli e test per dimostrare la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.
- h. Descrizione dei mezzi utilizzati durante la produzione per garantire la conformità alle specifiche di progetto.
- j. Inclusione del codice sorgente se sono presenti software (anche questa è una novità del Regolamento Macchine)
- k. Risultati di ricerche e prove sui componenti della quasi-macchina per garantire un'installazione sicura.

3. Dichiarazione di incorporazione

Il Regolamento Macchine 1230/2023, così come la precedente Direttiva, prevede che per le quasi macchine sia fornita una [dichiarazione di incorporazione](#) (allegato 5-B). Questa dichiarazione deve essere redatta nella lingua della macchina in cui la quasi macchina sarà incorporata, il che potrebbe comportare la necessità di creare diverse versioni in diverse lingue. È importante notare che il responsabile della dichiarazione è esclusivamente il fabbricante.

Quali informazioni deve contenere questa dichiarazione di incorporazione?

1. Identificazione chiara della quasi-macchina, inclusi lotto, numero di serie, etc. Se necessario è ora possibile inserire una foto per facilitare l'identificazione della quasi macchina.
2. Ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato.
3. Descrizione esplicita dei requisiti essenziali di salute e sicurezza applicati.
4. Riferimenti alle norme armonizzate utilizzate.
5. Impegno a fornire informazioni pertinenti alle autorità nazionali su richiesta.
6. Richiesta esplicita di non mettere in funzione la quasi-macchina prima dell'incorporazione in una macchina finale.
7. Firma e nome del responsabile, con data e luogo di firma.

Una novità del Regolamento Macchine 2023 riguarda [la persona incaricata di compilare e firmare il fascicolo tecnico](#). Ora infatti non è più necessario

Cosa cambia nella documentazione delle quasi macchine con il Regolamento Macchine 2023

indicare chi si occupa del fascicolo e questo rappresenta un vantaggio per gli importatori. Viene infatti indicato nel Regolamento che «il fabbricante si assume la responsabilità della conformità della quasi macchina».

4. Manuale di istruzioni della quasi macchina

Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi macchine sono parte integrante della [documentazione richiesta](#) secondo l'allegato 11 del Regolamento Macchine, e ora devono essere molto più esaustive rispetto a quanto indicato nella Direttiva.

Queste istruzioni devono comprendere, tra le altre cose, una descrizione dettagliata delle condizioni da soddisfare per un corretto assemblaggio delle quasi macchine nelle macchine finali.

Alcuni dei punti chiave da includere nel manuale sono:

- a. Una descrizione generale della quasi macchina (uguale a quella del fascicolo tecnico);
- b. Disegni, diagrammi, schemi e spiegazioni relativi all'assemblaggio, alla manutenzione e al corretto funzionamento;
- c. Avvertenze sull'uso sicuro della quasi macchina, compresi gli usi sbagliati facilmente prevedibili;
- d. Istruzioni di montaggio, installazione e collegamento, compresi i dettagli relativi a supporti e supporti di montaggio;
- e. Informazioni sulle caratteristiche dei motori e sulle vibrazioni;

Cosa cambia nella documentazione delle quasi macchine con il Regolamento Macchine 2023

- f. Istruzioni per il montaggio, l'installazione, il collegamento e il fissaggio, compresi dettagli sul telaio o sull'installazione in cui verrà montata la quasi macchina;
- g. Specifiche sugli utensili da utilizzare sulla quasi macchina;
- h. informazioni sulla sicurezza, compresi i requisiti essenziali di sicurezza;
- i. Requisiti di stabilità, trasporto, montaggio e smontaggio, insieme a informazioni sul peso e sulla massa della quasi macchina;
- j. [Istruzioni per il caso di infortunio](#) e procedure operative da seguire in caso di emergenza;
- k. informazioni sulla manutenzione, anche quella preventiva;
- l. Istruzioni per l'operazione di regolazione e manutenzione;
- m. Specifiche dei pezzi di ricambio;
- n. Versioni delle istruzioni, con indicazione della corrispondenza tra le istruzioni e la macchina finale;
- o. avere una dichiarazione di incorporazione con indirizzo del fabbricante.

Le istruzioni per l'assemblaggio devono essere redatte in una delle lingue ufficiali della Comunità Europea, accettata dal fabbricante della macchina, in cui tale *quasi macchina* sarà incorporata.

Questo perché il fabbricante della macchina che incorpora la macchina inserirà il manuale di installazione della *quasi macchina* all'interno del suo manuale, e la lingua della quasi macchina deve essere coerente con la lingua del manuale del fabbricante.

Una novità importante del Regolamento Macchine riguarda inoltre l'obbligo

Cosa cambia nella documentazione delle quasi macchine con il Regolamento Macchine 2023

di rendere disponibile online il manuale della macchina e della quasi macchina per tutto il ciclo di vita del prodotto.

Leggi anche: [I robot sono macchine o quasi macchine?](#)

Alcune sfide legate alla documentazione delle quasi macchine

Con l'avvento del nuovo regolamento, una delle sfide principali riguarda il formato digitale della documentazione. Anche se è garantito il diritto di ricevere una copia cartacea su richiesta entro un mese dall'acquisto, il formato digitale è diventato il formato predefinito. Questo potrebbe comportare costi aggiuntivi per i clienti se si desidera una versione stampata.

Alcuni produttori si preoccupano che, facilitando il download del manuale in formato digitale, si possa incoraggiare la copiatura non autorizzata da parte di concorrenti. Si stanno già esplorando delle possibili soluzioni, come l'implementazione di aree riservate con accesso tramite login e password, per il download del manuale. Tuttavia, questo solleva ulteriori sfide, specialmente nel mercato delle macchine usate.

In sintesi

Quando si vende una quasi-macchina, è essenziale allegare al cliente 3

Cosa cambia nella documentazione delle quasi macchine con il Regolamento Macchine 2023

documenti principali:

- Il manuale di installazione o di istruzioni;
- La targhetta identificativa;
- La dichiarazione di incorporazione.

Il fascicolo tecnico è un altro documento obbligatorio ma, a differenza degli altri tre, rimane una documentazione di proprietà del fabbricante.

Tenendo presente queste direttive e attenendosi alle nuove normative, è possibile garantire la conformità e contribuire ad una maggiore sicurezza nella produzione e nell'uso delle quasi macchine.

Se desiderate ulteriori dettagli, vi ricordo che potete consultare [il mio nuovo libro sul Regolamento Macchine](#). Resto come sempre a disposizione per qualsiasi domanda.