Spesso e volentieri mi arriva questa domanda: “Cosa devo chiedere prima di comprare una macchina nuova?”. Con questo articolo proviamo a rispondere.

Suddividiamo le cose da fare in passi.

Per prima cosa dobbiamo capire se è una macchina a catalogo e quindi costruita in serie o è un macchinario industriale costruito su misura. In entrambi i casi dobbiamo fare il primo passo.

Primo passo – Qualificazione del fornitore

È la prima volta che fa quel tipo di impianto o ha una storia di impianti già costruiti e funzionanti presso altri? Io lo chiamo il libro dei lavori.

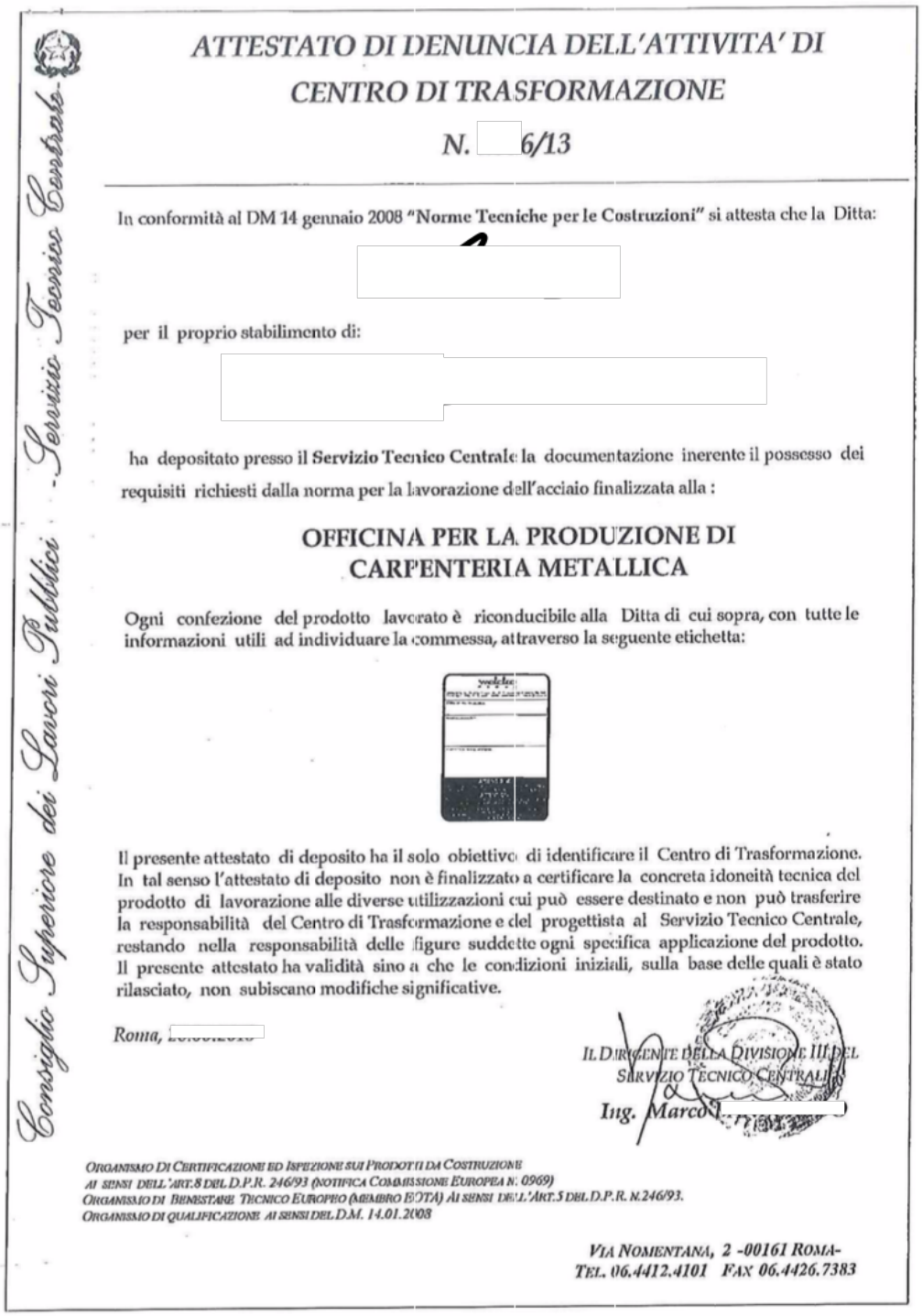
Ha già installato macchine simili presso altri? Si possono vedere?

Nella sua visura camerale cosa trovo scritto nell’oggetto sociale?

Nel caso la linea o l’impianto debba rispettare anche il regolamento europeo prodotti da costruzione 305/2011 devo controllare che sia un centro di trasformazione accreditato. Metto qui sotto un esempio di cosa dovete ricevere.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Procedura Acquisto Macchina nuova – Dalla richiesta di offerta alla messa in servizio in fabbrica



Consiglio Superiore dei Lavori Pubblici - Servizio Tecnico Centrale

ATTESTATO DI DENUNCIA DELL'ATTIVITA' DI CENTRO DI TRASFORMAZIONE

N. 6/13

In conformità al DM 14 gennaio 2008 "**Norme Tecniche per le Costruzioni**" si attesta che la Ditta:

per il proprio stabilimento di:

ha depositato presso il **Servizio Tecnico Centrale** la documentazione inerente il possesso dei requisiti richiesti dalla norma per la lavorazione dell'acciaio finalizzata alla :

OFFICINA PER LA PRODUZIONE DI CARPENTERIA METALLICA

Ogni confezione del prodotto lavorato è riconducibile alla Ditta di cui sopra, con tutte le informazioni utili ad individuare la commessa, attraverso la seguente etichetta:

Il presente attestato di deposito ha il solo obiettivo di identificare il Centro di Trasformazione. In tal senso l'attestato di deposito non è finalizzato a certificare la concreta idoneità tecnica del prodotto di lavorazione alle diverse utilizzazioni cui può essere destinato e non può trasferire la responsabilità del Centro di Trasformazione e del progettista al Servizio Tecnico Centrale, restando nella responsabilità delle figure suddette ogni specifica applicazione del prodotto. Il presente attestato ha validità sino a che le condizioni iniziali, sulla base delle quali è stato rilasciato, non subiscano modifiche significative.

Roma,

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE III DEL SERVIZIO TECNICO CENTRALE
Ing. Marco

ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE ED ISPEZIONE SUI PRODOTTI DA COSTRUZIONE
AI SENSI DELL'ART.8 DEL D.P.R. 246/93 (NOTIFICA COMMISSIONE EUROPEA N. 0969)
ORGANISMO DI BENESTARE TECNICO EUROPEO (MEMBRO EOTA) AI SENSI DELL'ART.5 DEL D.P.R. N.246/93.
ORGANISMO DI QUALIFICAZIONE AI SENSI DEL D.M. 14.01.2008

VIA NOMENTANA, 2 -00161 ROMA-
TEL. 06.4412.4101 FAX 06.4426.7383

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Si usa il centro di trasformazione quando manca una norma armonizzata. Di solito copre tutto la EN 1090.

Qui il link che chiarisce il tutto.

> Leggi anche: Come inserire una macchina nuova in una vecchia linea di produzione

Secondo passo – Controllo documentale

Mi può far leggere e controllare un manuale di uso e manutenzione di una macchina simile o di una macchina già venduta in passato?

MI può far guardare una dichiarazione di conformità?

Terzo passo – Specifiche

Devo dare delle specifiche al costruttore per permettergli di fare un buon lavoro. Queste specifiche sono le informazioni utili per evitare sorprese durante l'installazione e il collaudo.

Metto qui un elenco di argomenti da mettere dentro le specifiche di acquisto:

- dove metto la macchina – layout capannone per definire gli spazi:
  - fare attenzione che non nascano spazi confinati;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

    - fare attenzione che non nascano lavori in quota;
- devo garantire dei servizi per far funzionare l'impianto e garantire la sicurezza come ad esempio:
    - azoto per inertizzare;
    - gruppo elettrogeno;
    - acque per raffreddare;
    - aria compressa;
    - raccolta reflui e liquidi sotto la macchina;
    - ventilazione;
    - aspirazione fumi;
- tensione a cui verrà alimentata la macchina;
- condizioni ambientali in cui la macchina dovrà lavorare:
    - temperatura;
    - umidità;
    - polveri;
    - atmosfere esplosive;
- tipologia di prodotto che deve lavorare con le relative specifiche;
- traning book allegato al Manuale. Un capitolo dedicato a formare e addestrare i nuovi operatori sulla linea;
- certificato di formazione e addestramento rilasciato dal costruttore agli operatori che lui forma e addestra;
- gli operatori che installano la macchina devono parlare e comprendere l'italiano.

Quarto passo – Normativa da rispettare

È vero che le norme di prodotto le dovrebbe conoscere il costruttore, ma

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

non si sa mai.

E’ opportuno ricordargli che desideriamo una macchina certificata CE ai sensi della direttiva macchine 2006/42/CE, della direttiva EMC 2014/30/UE e se del caso le altre come ad esempio PED 2014/68 e ATEX 2014/34/UE.

Nel caso in cui la macchina sia incastellata in una struttura metallica è probabile che sia sotto anche il regolamento europeo prodotti da costruzione 305/2011 e dovete pretendere il rispetto della norma tecnica attinente. Spesso è la 1090.

Quinto passo – Precollaudo presso il costruttore

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Procedura Acquisto Macchina nuova – Dalla richiesta di offerta alla messa in servizio in fabbrica

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Dovete prevedere un precollaudo presso il costruttore dove vedete la macchina funzionare.

Durante il precollaudo fate formare e addestrare gli operatori che dovranno lavorarci e che dovranno essere in grado di formare e addestrare i loro colleghi.

Durante il precollaudo fate visionare il nuovo impianto al Responsabile Prevenzione e Protezione RSPP per fargli valutare il rischio della nuova macchina.

Sesto passo – Ricezione

Quando arriva il macchinario imballato devo ricevere in una busta chiusa visibile, la parte delle istruzioni di trasporto e di disimballo che sono descritte nel manuale. In questo modo chi deve lavorare ha tutte le informazioni necessarie al momento del lavoro. Di solito si fa e basta senza leggerle e questo non va bene. Dò per scontato che debbano essere redatte in modo semplice, leggibile e comprensibile in lingua italiana.

Settimo passo – Installazione

Bisogna capire chi installa il macchinario. Lo installa direttamente il costruttore con i suoi dipendenti? Molto raro devo ammettere. Spesso mandano una squadra di esterni che fanno il lavoro presso di voi sotto loro incarico.

Mettete nelle specifiche che volete che parlino italiano e che lo

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

comprendano. Spesso sono stranieri ed esterni al costruttore, questo rende tutto più complicato.

Si appoggia ad una ditta esterna che installa tutte le sue macchine nel vostro territorio? Dovete pretendere una dichiarazione di corretta installazione.

Se la installate voi dovete pretendere delle istruzioni precise su come installarla e su cosa fare attenzione.

Ottavo passo – Collaudo presso il vostro stabilimento

Dovete pretendere che la macchina sia marcata CE prima del collaudo. Il collaudo equivale ad una messa in servizio e non sia mai che qualcuno si faccia male proprio in quel momento. Quindi manuale, dichiarazione di conformità e targhetta devono essere pronti per il collaudo. Difficile ottenerlo, ma dovete provarci.

Il responsabile prevenzione e protezione deve controllare che tutto sia come era stato previsto e valutare il rischio cercando rischi residui non colti precedentemente. I rischi palesi vanno beccati durante il collaudo e fatti risolvere in questo momento. Dopo è tutto più difficile.

Nono passo – Messa in servizio

Di solito ci si concentra sulla produzione e non sulla formazione e

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

addestramento di chi lavora su quell'impianto. Fatevi aiutare dal costruttore a formare il personale facendovi dare un manuale di addestramento da cui attingere per sapere cosa insegnare.

Decimo passo – Manutenzione

È un problema che raramente ho visto risolto. Sul manuale spesso c'è scritto che i manutentori devono essere formati. Da chi, e su che cosa è un mistero. Questo mistero va risolto con le specifiche. Bisogna capire per primo, cosa è manutenzione ordinaria e cosa è manutenzione straordinaria.

Leggi anche: Macchina Nuova Certificata CE: la controlli? E se le norme tecniche sono scadute?

Occhio al collaudo: FAT e SAT, collaudo in bianco e funzionale

La fase di collaudo è forse la più importante di tutto il processo di acquisto. Per questo è necessario fare delle distinzioni e capire bene cosa bisogna richiedere.

Iniziamo dalla differenza tra il collaudo FAT (Factory Acceptance Test) e il collaudo SAT (Site Acceptance Test). La differenza tra queste due tipologie di collaudo è che il FAT viene eseguito presso il costruttore, mentre il SAT viene eseguito presso l'utilizzatore finale.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Entrambi i collaudi verificano se le macchine e gli impianti industriali funzionano come specificato nel contratto. Tuttavia, il FAT si concentra sulla verifica del corretto funzionamento dell'impianto e della macchina industriale in base a quanto stabilito nel contratto, mentre il SAT si assicura che le prestazioni del sistema soddisfino le specifiche e i vincoli del sito produttivo dove sarà installato. Nel collaudo FAT, la macchina è quasi completa, mentre nel collaudo SAT è finita e dovrebbe essere conforme alle direttive applicabili, inclusa la marcatura CE.

Il FAT è una fase preliminare per correggere eventuali errori, mentre il SAT è il momento in cui il cliente dichiara formalmente che l'impianto è conforme e rispetta il contratto. Entrambi sono complementari e utili, quindi dovrebbero essere inseriti nel contratto per evitare malintesi.

La verifica presso il costruttore (collaudo FAT) è un momento molto delicato, pericoloso e confuso dal punto di vista normativo, e richiede attenzione. È pericoloso perché spesso coinvolge l'assemblaggio di macchine da parte di diverse società e l'impiego di personale misto.

Questa situazione può generare rischi non gestiti in modo adeguato. Dal punto di vista normativo, la macchina sottoposta alla verifica non deve essere contrassegnata con il marchio CE, poiché il test rappresenta la fase finale del processo produttivo. Tuttavia, la sicurezza dei lavoratori deve essere garantita durante il collaudo, il che può essere complesso se le persone coinvolte non sono state formate correttamente, soprattutto se manca un manuale di istruzioni.

La collaborazione tra diversi fornitori e subappaltatori può complicare

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

ulteriormente il processo, e la mancanza di coordinamento può portare a gravi problemi in caso di incidenti. La gestione delle competenze e la preparazione dei test non sono sempre adeguati, rendendo difficile il controllo durante il collaudo. Spesso gli ispettori arrivano dopo un incidente anziché durante il collaudo, evidenziando problemi che potrebbero essere stati evitati con una migliore gestione e coordinamento tra le parti coinvolte.

Capiamo poi la differenza tra collaudo in bianco e collaudo funzionale.

Il “collaudo in bianco” di solito comporta l’esecuzione della macchina senza produrre alcun output. Fondamentalmente, è come far funzionare la macchina ‘vuota’ per valutarne la funzionalità. Durante il collaudo in bianco, vengono monitorati vari parametri come pressione, temperatura e operazioni meccaniche per garantire che la macchina sia operativa.

Tuttavia, poiché durante il collaudo in bianco non viene effettuata alcuna produzione effettiva, potrebbe non attivare tutti i componenti rilevanti della macchina. Ad esempio, potrebbe concentrarsi solo sul controllo della temperatura trascurando la regolazione della pressione.

Sebbene il collaudo in bianco fornisca un controllo di base della funzionalità meccanica, non garantisce una produzione efficace. Osservare semplicemente che la macchina funziona non assicura che produrrà l’output previsto in modo efficiente.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

D’altra parte, il “collaudo funzionale” comporta l’esercizio della macchina in condizioni di produzione reali per una durata specificata. A differenza del collaudo in bianco, il collaudo funzionale mira a verificare se la macchina soddisfa gli standard qualitativi stabiliti nel contratto. Ciò comporta la produzione effettiva per un periodo definito, misurando le prestazioni rispetto a parametri concordati, come la velocità di produzione o la qualità del prodotto.

Il collaudo funzionale fornisce una valutazione completa delle capacità della macchina in condizioni reali. Facendo funzionare la macchina per un periodo prolungato e valutandone le prestazioni rispetto a criteri predefiniti, il collaudo funzionale garantisce che l’attrezzatura fornisca quanto promesso. Questa fase di collaudo è cruciale per convalidare l’efficacia della macchina e determinare se rispetta le specifiche stabilite nel contratto di progetto.

> Quando si acquistano macchine industriali, è quindi essenziale insistere sul collaudo funzionale anziché affidarsi esclusivamente al collaudo in bianco.

Collaudo e convalida nel mondo GMP

La sostituzione di una macchina in un processo di produzione di un farmaco può essere una modifica rilevante che richiede una rigorosa valutazione – secondo il documento 15 della FDA americana, si valuta l’intero ciclo di vita del prodotto e si richiede un monitoraggio continuo.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Procedura Acquisto Macchina nuova – Dalla richiesta di offerta alla messa in servizio in fabbrica

Collaudare una macchina significa verificarne il funzionamento secondo le specifiche di prodotto, mentre convalidare il processo produttivo assicura la conformità del prodotto alle specifiche e la sua sicurezza. Nel settore farmaceutico di solito prima si collauda e poi si convalida, e entrambi i processi devono essere accuratamente documentati. Chi lavora nel contesto GMP deve dunque prestare attenzione al momento dell'offerta, poiché non è un processo banale.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati