Le norme e la loro applicazione

Le norme sono documenti emessi da organismi di diritto privato nazionali o sovranazionali allo scopo di definire determinate caratteristiche dei prodotti che ne consentano un'uniformazione sotto vari punti di vista (dimensionale, prestazionale, di sicurezza, ecc.).

Questi documenti possono, quindi, essere utilizzati dai costruttori per avere indicazioni su possibili modalità da utilizzare per proteggere le macchine e ridurne i rischi a livelli accettabili; le norme definiscono un "*livello comune*" di sicurezza che consente ai fabbricanti di orientarsi nel determinare se le misure adottate siano sufficienti o meno.

È però importante sottolineare la volontarietà dell'applicazione delle norme; questi documenti sono infatti un'opportunità che il progettista ha per aiutarsi nella scelta delle migliori soluzioni per la protezione delle macchine, ma non costituiscono in alcun modo un vincolo che possa limitare in qualsiasi modo la libera progettazione della macchina.

Le norme assumono carattere vincolante solamente quando:

- sono richiamate da disposizioni legislative, diventandone parte integrante e assumendo quindi valenza cogente; è un caso estremamente raro e sicuramente non è il caso della direttiva Macchine, che non cita o richiama nessuna norma;
- sono contenute in un contratto tra le parti, nel qual caso diventano obbligatorie come qualsiasi altro requisito contrattuale (come, per esempio, caratteristiche prestazionali del prodotto, tempi e luoghi di

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

consegna, ecc.); è chiaro che, se esiste un accordo tra costruttore e acquirente liberamente accettato dal primo, questi sarà tenuto a rispettarlo;
- il fabbricante stesso asserisce di rispettarle; una norma citata in qualsiasi documento redatto dal costruttore — per esempio, materiale pubblicitario, istruzioni per l’uso, dichiarazione di conformità — diventa vincolante dal momento che il costruttore la dichiara come una caratteristica della macchina.

A tale proposito, è anche bene prestare attenzione a non fornire indicazioni che possono essere fuorvianti, per esempio citando una norma senza alcuna altra specificazione quando, in realtà, se ne è utilizzata solamente una parte: in questo caso, è necessario dettagliare chiaramente quali parti della norma vengono rispettate.

Leggi anche: Relazione tra stato dell’arte e norme – Come scelgo la norma tecnica?

Tipologia di norme

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Usare le norme e lo stato dell’arte



Le norme che riguardano le macchine si dividono in 2 :

- norme di tipo A (norme generali di sicurezza): contengono i concetti fondamentali, i principi di progettazione e gli aspetti generali applicabili a tutte le macchine (per esempio, UNI EN ISO 12100-2:2009, UNI EN ISO 14121-1:2007);
- norme di tipo B (norme di sicurezza comuni a gruppi): trattano un aspetto della sicurezza o un tipo di dispositivo di sicurezza, applicabili a numerosi tipi di macchine, che a sua volta si distinguono in:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

1. norme di tipo B1, che riguardano aspetti particolari della sicurezza, quali distanze di sicurezza, temperature delle superfici raggiungibili, rumore (per esempio, UNI EN ISO 13857:2008, UNI EN ISO 13732-1:2009);
2. norme di tipo B2, che riguardano dispositivi di sicurezza, quali comandi a due mani, dispositivi di interblocco, dispositivi sensibili alla pressione, ripari (per esempio, UNI EN ISO 13850:2008, UNI EN 574:2008);

- norme di tipo C (norme di sicurezza per macchine): contengono i requisiti di sicurezza di dettaglio per una macchina o per un gruppo di macchine particolari (per esempio, UNI EN 692:2009, UNI EN 415-7:2008).

Se esiste quindi una norma di tipo C applicabile alla specifica macchina, il costruttore ha indicazioni particolareggiate sulle possibili soluzioni da adottare per garantire la sicurezza della macchina stessa.

Se invece non esistono norme di tipo C riferibili alla specifica macchina è sempre possibile utilizzare diverse norme di tipo B che coprano i vari aspetti di sicurezza relativi alla macchina, oppure i dispositivi che si intende utilizzare per la sua protezione.

Si noti che, essendo specifica per il prodotto in oggetto, quando una norma di tipo C fornisce prescrizioni che deviano da quanto stabilito da una norma di tipo B, la norma di tipo C ha la precedenza.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Norme armonizzate

Una categoria speciale di norme sono le «norme armonizzate» definite come (articolo 2, direttiva 2006/42/CE):

specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione, ovvero il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec) o l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI), nel quadro di un mandato rilasciato dalla Commissione conformemente alle procedure istituite dalla direttiva 98/34/CE, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione e non avente carattere vincolante

Le norme armonizzate sono, quindi, una particolare categoria di norme emesse da organismi di normazione europei a seguito di una richiesta formale da parte della Commissione europea; esse stabiliscono uno standard valido in tutto il territorio europeo e quindi nell'ambito di applicazione delle direttive.

L'avere norme europee condivise da tutti gli Stati membri permette di realizzare prodotti uniformi in tutto il territorio dell'Unione così contribuendo al libero scambio di merci; l'esistenza di norme tecniche differenti nei vari Stati può costituire, infatti, un ostacolo alla libera circolazione dei prodotti, in quanto, pur non essendo cogenti, possono essere utilizzate nelle transazioni commerciali e spesso costituiscono, di fatto, uno standard di riferimento molto diffuso.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Per garantire che le norme nazionali non pongano barriere al libero scambio, gli organismi di normazione membri del CEN — sicuramente tutti quelli degli Stati appartenenti all'Unione europea — sono obbligati al ritiro delle norme nazionali in contrasto. In questo quadro, inoltre, gli organismi di normazione possono procedere all'elaborazione di progetti di norma nazionali per i soli argomenti non trattati dal CEN.

L'importanza delle norme armonizzate è poi legata alla "presunzione di conformità" che esse assicurano, ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 2006/42/CE.

Le macchine costruite in conformità di una norma armonizzata, il cui riferimento è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, sono presunte conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tale norma armonizzata.

La presunzione di conformità è un'opportunità formidabile lasciata al fabbricante, infatti, rispettando una norma armonizzata di tipo C che copre tutti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili a una specifica macchina, il costruttore è automaticamente sicuro di aver rispettato appieno la direttiva Macchine.

Si tenga però presente che l'applicazione di una norma armonizzata facilita il fabbricante nella scelta delle misure di sicurezza da adottare sulle macchine, ma non lo dispensa dall'eseguire una valutazione dei rischi. A questo proposito è illuminante la guida all'applicazione della direttiva 2006/42/CE:

§110 […] It should be noted that, although the application of harmonised

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

standards facilitates the risk assessment, it does not entirely dispense the machinery manufacturer from the obligation to carry out a risk assessment for the machinery.

Il processo di armonizzazione prevede che il riferimento della norma sia stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

Va sottolineato, anche in questo caso, come l'applicazione delle norme armonizzate — come del resto quella di qualsiasi tipo di norma — sia volontario, una libera scelta del costruttore. L'esistenza di una norma armonizzata non rappresenta in alcun modo un vincolo e non fornisce nessuna soluzione precostituita che debba essere obbligatoriamente adottata.

Per capire quale sia il ruolo delle norme armonizzate nell'ambito dell'applicazione della direttiva Macchine, è illuminante quanto riportato nel *diciottesimo "considerando" della direttiva 2006/42/CE*:

(18) La presente direttiva definisce unicamente i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di portata generale, completati da una serie di requisiti più specifici per talune categorie di macchine. Per rendere più agevole ai fabbricanti la prova della conformità a tali requisiti essenziali e per consentire le ispezioni per la conformità a tali requisiti, è opportuno disporre di norme armonizzate a livello comunitario per la prevenzione dei rischi derivanti dalla progettazione e dalla costruzione delle macchine. Dette norme armonizzate a livello comunitario sono elaborate da organismi di diritto privato e dovrebbero conservare la loro qualità di testi non obbligatori.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Lo stato dell’arte

Abbiamo visto come le norme forniscano indicazioni sulle possibili soluzioni da adottare nella progettazione delle misure di sicurezza di una macchina, ma anche come la loro applicazione sia volontaria e come sia spesso difficile determinare le soluzioni di sicurezza da adottare su una macchina, soprattutto in assenza di norme di tipo C.

Anche i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute della direttiva Macchine non ci aiutano in questo senso definendo le prerogative di sicurezza che una macchina deve necessariamente possedere, senza però fornire indicazioni sulle modalità per soddisfarle.

Infine […] determinare quando il processo di riduzione dei rischi può essere arrestato e quali possono essere i rischi residui ritenuti accettabili sulla macchina non è una scelta facile e nelle norme solitamente sono presenti pochi elementi che possono fornire un aiuto in tal senso.

A questo punto, sorge spontanea una domanda: qual è il livello di protezione necessario e sufficiente a considerare una macchina conforme alla direttiva Macchine? Esistono vincoli e obblighi in tal senso?

In realtà, il fabbricante è tenuto obbligatoriamente a soddisfare un livello minimo comune che è il cosiddetto “stato dell’arte”, come indicato al quattordicesimo “considerando” della direttiva 2006/42/CE:

(14) I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dovrebbero essere rispettati al fine di garantire che la macchina sia sicura; questi

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

requisiti dovrebbero essere applicati con discernimento, tenendo conto dello stato dell'arte al momento della costruzione e dei requisiti tecnici ed economici.

Anche il terzo principio generale dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE indica:

I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica , gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.

Lo stato dell'arte è (UNI CEI EN 45020:2007):

lo «*stadio dello sviluppo, raggiunto in un determinato momento, dalle capacità tecniche relative a prodotti, processi e servizi basato su pertinenti scoperte scientifiche, tecnologiche e sperimentali*»

In sostanza, lo stato dell'arte comprende l'insieme delle conoscenze teoriche e pratiche correntemente e comunemente utilizzate in campo industriale. È bene sottolineare come solo gli usi dimostrati rientrano nello stato dell'arte, il che presuppone che siano ripetitivi nel tempo, costanti, generalmente noti e largamente diffusi.

Un uso rientra nello stato dell'arte quando:

- è "conosciuto" dai professionisti del settore ed è possibile attestarne l'esistenza con certezza;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- è costante, cioè presenta una certa stabilità nel tempo;
- è generale, cioè non può essere limitato a un unico soggetto;
- fa parte di tecniche “attuali”, applicate quotidianamente nella prassi industriale, da non confondere con le tecniche potenziali o sperimentali, né con quelle ormai superate.

Lo stato dell’arte contempla tutti gli ostacoli, compresi i vincoli economici insiti nella fabbricazione e nell’impiego di una macchina e le condizioni che permettano una ragionevole usabilità della macchina.

Il rispetto dello stato dell’arte è un concetto largamente diffuso nella legislazione e nella giurisprudenza e non solo in quelle relative alla sicurezza dei prodotti. A titolo di esempio, si può citare il D.Lgs. 81/2008 che, all’articolo 18 (obblighi del datore di lavoro e del dirigente), comma 1, lettera z), prescrive:

1. Il datore di lavoro, che esercita le attività di cui all’articolo 3, e i dirigenti, che organizzano e dirigono le stesse attività secondo le attribuzioni e competenze ad essi conferite, devono:
z) aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione.

Una delle principali problematiche è la determinazione di quale sia lo stato dell’arte applicabile a una determinata macchina in un dato momento; infatti lo stato dell’arte:

- non è scritto; la definizione dello stato dell’arte può basarsi anche sul

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

contenuto di documenti (norme, specifiche tecniche, testi scientifici, ecc.), ma non esiste una documentazione specifica al riguardo;
- varia con il tempo; lo stato dell’arte valido in un dato periodo temporale può non esserlo più in un altro momento. La velocità di variazione dello stato dell’arte cambia grandemente a seconda dei settori, ma in alcuni di essi può essere anche molto elevata (si pensi solamente al settore dell’elettronica, in continua e rapida evoluzione); le soluzioni adottate in un determinato momento per soddisfare lo stato dell’arte in materia di sicurezza possono non essere più accettabili se l’evoluzione tecnologica consente di realizzare macchine più sicure (per esempio, mettendo a disposizione dispositivi di sicurezza più evoluti);
- dipende dal settore preso in considerazione; si può infatti definire uno stato dell’arte per una determinata categoria di macchine (per esempio, per le presse meccaniche), oppure per tipologie specifiche di macchine (per esempio, riempitrici volumetriche per liquidi alimentari), oppure ancora per aspetti o dispositivi particolari (per esempio, per la realizzazione dei circuiti di arresto di emergenza).

Quindi, per avere un’idea sufficientemente precisa di quale sia lo stato dell’arte in un determinato momento per uno specifico argomento, è necessario raccogliere tutte le informazioni possibili al riguardo, tramite:

- analisi della concorrenza, per definire quali sono i connotati comuni — comprese le caratteristiche di sicurezza — di prodotti simili esistenti sul mercato; questa analisi è fondamentale anche per determinare quali sono i requisiti minimi “attesi” dal cliente, che normalmente si basano su quanto diffuso sul mercato;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- panoramica più completa possibile delle soluzioni offerte dal mercato, per esempio in termini di dispositivi di sicurezza utilizzabili;
- informazioni provenienti da esperti del settore quali professionisti, organismi notificati, periti che hanno una visione trasversale relativa a un ampio spettro di macchine e che quindi possono indicare le migliori tecnologie disponibili;
- linee guida di autorità nazionali (per esempio, ISPESL in Italia), che forniscono interpretazioni sull’applicazione della direttiva Macchine a un particolare settore o tipologia di macchine.

Relazione tra stato dell’arte e norme

È bene precisare quale sia la relazione tra stato dell’arte e norme; a tale proposito, la guida all’applicazione della direttiva 2006/42/CE riporta:

Even when a given essential health and safety requirement is covered by a harmonised standard, a machinery manufacturer remains free to apply alternative specifications. The voluntary nature of harmonised standards is intended to prevent technical standards being an obstacle to the placing on the market of machinery incorporating innovative solutions.

However, a harmonised standard provides an indication of the state of the art at the time it was adopted. In other words, the harmonised standard indicates the level of safety which can be expected of a given type of product at that time. A machinery manufacturer who chooses to apply other technical specifications must be able to demonstrate that his alternative solution is in conformity with the EHSRs of the Machinery Directive and provides a level of safety that is at least equivalent to that

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

afforded by application of the specifications of the harmonised standard […].

When a manufacturer chooses not to apply harmonised standards or to apply only parts of a harmonised standard, he must include in the technical file the risk assessment undertaken and the steps taken to comply with the essential health and safety requirements […]. In such a case, the reference of the harmonised standard should not be listed as such in the manufacturer’s EC Declaration of Conformity, but the Declaration may indicate which parts or clauses of a harmonised standard have been applied.

Quindi, i progettisti devono riferirsi sempre allo stato dell’arte disponibile in un determinato momento e utilizzare le norme come fonte di indicazioni, senza però obbligatoriamente doversi conformare a quanto in esse prescritto.

Poiché però le norme armonizzate forniscono un’indicazione dello stato dell’arte al momento della loro adozione, è necessario che le eventuali soluzioni alternative scelte dal fabbricante raggiungano un livello di sicurezza perlomeno equivalente a quello indicato dalle norme.

È comunque possibile che la norma sia stata superata dal progresso dello stato dell’arte, nel qual caso il costruttore dovrebbe tenerne conto. Questa evoluzione rappresenta normalmente un miglioramento delle soluzioni proposte dalle norme, quindi il requisito dell’equivalenza del livello di sicurezza raggiunto è solitamente garantito.

Soprattutto nei settori maggiormente dinamici e in veloce evoluzione è più

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

comune che le norme vengano superate dall'avanzamento tecnologico; per esempio, gli equipaggiamenti elettronici programmabili che possono svolgere funzioni di sicurezza sono stati disponibili diffusamente sul mercato — e di fatto, sono entrati a far parte dello stato dell'arte — ben prima che le norme li prendessero in considerazione.

La realizzazione di una macchina che usasse un equipaggiamento elettronico programmabile adeguato allo svolgimento di funzioni di sicurezza per la realizzazione di un circuito di arresto di emergenza era quindi possibile e lecita anche quando le norme armonizzate al riguardo non contemplavano tale possibilità, chiaramente il costruttore non avrebbe, in tal caso, potuto dichiarare la conformità della macchina alla norma in questione.

Leggi anche: Norme Tecniche UNI, CEI, EN e ISO – Cosa sono?

Note

1. La direttiva 98/34/CE (recepita in Italia dalla legge 128/1998) definisce "*norma*" (punto 4 dell'articolo 1):
    - *una specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto ad attività normativa, per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non sia obbligatoria, e che appartenga a una delle seguenti categorie:*
        - *norma internazionale: norma che è adottata da un'organizzazione internazionale di normalizzazione e che*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

viene messa a disposizione del pubblico;

- *norma europea: norma che è adottata da un organismo europeo di normalizzazione e che viene messa a disposizione del pubblico;*
- *norma nazionale: norma che è adottata da un organismo nazionale di normalizzazione e che viene messa a disposizione del pubblico;*

dove, a sua volta, per "specificazione tecnica" si intende (punto 2 dell'articolo 1):

una specificazione che figura in un documento che definisce le caratteristiche richieste di un prodotto, quali i livelli di qualità o di proprietà di utilizzazione, la sicurezza, le dimensioni, comprese le prescrizioni applicabili al prodotto per quanto riguarda la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, le prove e i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura, nonché le procedure di valutazione della conformità.

2. Vedi quanto indicato nella norma UNI EN ISO 12100-1:2009.
3. La presunzione di conformità ai requisiti essenziali coperti da norme armonizzate era presente in modo del tutto analogo nell'articolo 5 della direttiva 98/37/CE; la direttiva 98/37/CE faceva però riferimento alla trasposizione nazionale delle norme europee armonizzate: tale richiamo è stato tolto dalla direttiva 2006/42/CE che cita solamente la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.
4. L'elenco delle norme armonizzate e i riferimenti alle Gazzette Ufficiali

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

dell’Unione europea sulle quali sono state pubblicate è reperibile in questo sito.

5. La direttiva 98/37/CE prevedeva che il riferimento alle norme armonizzate fosse ripubblicato sulle Gazzette Ufficiali degli Stati membri; la direttiva 2006/42/CE non cita più la trasposizione nazionale delle norme armonizzate, lasciando solamente il riferimento alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea.
6. Il rispetto dello stato dell’arte da parte della macchina è richiesto anche all’allegato IX della direttiva 2006/42/CE riguardante l’esame CE del tipo.
7. Stato della tecnica può essere visto come un sinonimo di stato dell’arte nel campo tecnico.
8. A proposito di quanto indicato alla lettera z) del comma 1 dell’articolo 18 del D.Lgs. 81/2008, è chiaro che il costruttore della macchina ha l’obbligo di fornire la stessa conforme alle disposizioni legislative vigenti al momento della fornitura, seguendo eventualmente le indicazioni delle norme tecniche in vigore e conformandosi allo stato dell’arte di quel periodo temporale;

   l’aggiornamento delle misure di protezione della macchina in funzione dell’evoluzione nel tempo dello stato dell’arte e della disponibilità di soluzioni tecniche più avanzate può e deve essere un’esclusiva responsabilità del conduttore della macchina (normalmente, il datore di lavoro del luogo in cui la macchina viene utilizzata).
9. Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (Essential Health and Safety Requirements).
10. L’esempio si riferisce alla terza edizione del 1998 della norma CEI EN

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

60204-1, che al punto 9.2.5.4.2, prescriveva che i circuiti di arresto di emergenza di categoria 0 dovevano essere realizzati utilizzando esclusivamente componenti elettromeccanici cablati e che il suo funzionamento non doveva dipendere dall’elettronica (componenti o software) e, al punto 11.3.4, che l’equipaggiamento elettronico programmabile non doveva essere utilizzato per funzioni di arresto di emergenza di categoria 0.

Prima della pubblicazione della quarta edizione del 2006 della stessa norma erano già diffusi sul mercato PLC di sicurezza che potevano svolgere tale funzione assicurando un livello di sicurezza adeguato.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati