Di recente ho avuto un interessante confronto su sicurezza e normative con un cliente che vende un prodotto un po' particolare: valvole che vengono poi inserite negli impianti industriali. Ne sono nate alcune riflessioni interessanti, soprattutto alla luce delle novità introdotte dal Regolamento Macchine (che diventerà obbligatorio nel 2027).

Ho riassunto il tutto in questo articolo. Buona lettura!

Valvole e attuatori: macchine o quasi macchine?

Il Regolamento Macchine 2023/1230 definisce in questo modo le quasi macchine:

Quasi macchina: un insieme che non costituisce ancora una macchina, in quanto da solo non è in grado di eseguire un'applicazione specifica e che è soltanto destinato a essere incorporato o assemblato da altre macchine, ad altre quasi macchine o ad altri apparecchi. [Articolo 3]

Si capisce bene, quindi, che questa definizione può calzare a pennello per le valvole, in quanto si tratta di prodotti che sono sempre destinati ad essere incorporati all'interno di sistemi più complessi e non sono programmate per funzionare autonomamente.

Infatti una valvola, per sua natura, è progettata per controllare i flussi di

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

fluidi o gas all'interno di un sistema più ampio. Sebbene possa essere dotata di attuazione propria (pneumatica, elettrica o manuale), non può svolgere una funzione completa e autonoma che rappresenti un'applicazione specifica e finita.

Un punto che genera spesso confusione riguarda la classificazione di un insieme composto da valvola e attuatore. Quando questi componenti sono venduti insieme, formano un'unica unità con una destinazione d'uso combinata – e, come vedremo tra poco, la marcatura CE e la documentazione devono riflettere questa situazione.

Tuttavia anche una valvola con attuatore rimane generalmente una quasi macchina, perché è comunque destinata ad essere inserita in un sistema più grande.

La determinante, insomma, è sempre la destinazione d'uso: se l'insieme è progettato per essere parte di un sistema più ampio, resta una quasi macchina.

Questo ragionamento è valido anche quando parliamo di valvole con attuatori intelligenti che incorporano sistemi di controllo avanzati, e che possono includere microprocessori e interfacce di comunicazione con capacità di auto-diagnostica. Nonostante siano prodotti molto più sofisticati, questi insiemi hanno comunque bisogno di essere integrati in sistemi più ampi per svolgere le loro funzioni, dunque rimangono nella classificazione delle quasi macchine.

Leggi anche: La valvola è una quasi macchina?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Valvole come componenti di sicurezza

In alcuni contesti specifici, specialmente negli impianti dove sussiste rischio ATEX (atmosfere potenzialmente esplosive), le valvole e/o gli attuatori si potrebbero considerare componenti di sicurezza.

Questo è un punto cruciale per le valvole utilizzate in ambienti a rischio esplosione, dove l'affidabilità del componente diventa essenziale per garantire la sicurezza dell'intero impianto. Molti utilizzatori di impianti ATEX, infatti, cercano valvole certificate come componenti di sicurezza. Certificare CE valvole e attuatori come componenti di sicurezza potrebbe dunque portare anche un vantaggio competitivo in certe nicchie di mercato.

Ma cosa significa decidere di certificare CE la valvola come componente di sicurezza invece che come quasi macchina?

Tanto per iniziare, l'articolo 3 del Regolamento Macchine ci dice che un componente di sicurezza:

- Svolge una funzione di sicurezza;
- È immesso sul mercato separatamente;
- Compromette la sicurezza delle persone in caso di guasto o malfunzionamento;
- Non è indispensabile per lo scopo fondamentale (produttivo) della macchina.

Confermiamo dunque che per le valvole e gli attuatori utilizzate in contesti

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

critici – ad esempio nei sistemi di blocco di emergenza o nei sistemi di controllo in ambienti ATEX – questa classificazione può sicuramente essere appropriata.

La certificazione CE come componente di sicurezza richiede l'applicazione di standard più rigorosi rispetto alla classificazione come quasi macchina. Nello specifico:

- Un'analisi dettagliata dei modi di guasto e dei loro effetti (FMEA) secondo quanto prescritto dall'EN ISO 12100:2010;
- Prove di affidabilità e durabilità secondo standard specifici (EN ISO 13849-2 ed EN IEC 62061);
- La classificazione secondo il livello di prestazione (PL) richiesto per la funzione di sicurezza (EN ISO 13849-1);
- Una documentazione più rigorosa dei processi di progettazione e produzione, secondo quanto prescritto dalla Direttiva e dal Regolamento Macchine.

Valvole e attuatori: dichiarazione d'incorporazione e documentazione dell'insieme

Un errore che vedo spesso? La valvola e l'attuatore vengono venduti accorpati, come unico insieme funzionale, ma vengono certificati separatamente.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Ma quando i due sono venduti congiuntamente, l'insieme dei due componenti diventa una quasi macchina. È quindi necessario un'unico documento in cui compare la dichiarazione d'incorporazione e le varie dichiarazioni di conformità per le direttive appicabili. Normalmente un unico file composto da tante pagine con una firma finale in cui si andrà ad indicare che si sono rispettate tutte le direttive potenzialmente applicabili (Regolamento Macchine, ATEX, PED eccetera).

Ne consegue che anche il manuale d'uso e manutenzione – e la relativa documentazione, compreso il fascicolo tecnico – dovrebbero riferirsi non al singolo componente ma all'insieme dei due.

Un altro sbaglio che vedo spesso nella documentazione delle valvole è che non a tutte le direttive rispettate viene dato lo stesso valore e lo stesso peso.

Provo a spiegarmi meglio. Solitamente valvole e attuatori sono sottoposte a diverse direttive europee:

- La Direttiva Macchine (o il nuovo Regolamento Macchine);
- La Direttiva di Compatibilità Elettromagnetica (EMC);
- La direttiva PED sui recipienti e componenti a pressione (per le valvole);
- Spesso, la direttiva ATEX sulle atmosfere esplosive (soprattutto per gli attuatori).

Molti produttori si concentrano sulle direttive PED e ATEX (più complicate, che possono anche richiedere l'intervento di enti certificati) ma tralasciano

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

completamente, o quasi, la documentazione e i requisiti legati alla Direttiva Macchine e a quella EMC, perché “tanto sono autocertificazioni”, quindi non c’è l’obbligo di depositare il fascicolo tecnico o validare il prodotto tramite gli enti certificati.

Questo atteggiamento, però, genera delle distorsioni. Così ci si ritrova spesso con un fascicolo tecnico che parla di ATEX e PED – o, ancora più spesso, con due fascicoli tecnici separati, uno per la valvola e uno per l’attuatore – in cui però non si nomina nemmeno la Direttiva/Regolamento Macchine e l’EMC.

La giusta soluzione sarebbe invece intendere il fascicolo tecnico non come un insieme di documenti separati per ogni direttiva, bensì come un unico fascicolo che descrive come il prodotto rispetta tutte le normative applicabili. In questo modo si eviterebbe anche di creare confusione, ripetere e far decollare tempi e costi di elaborazione della documentazione.

Altra criticità che riscontro specialmente in alcuni settori, come quello dell’oil and gas: i clienti forniscono dettagliate specifiche tecniche di progetto che i produttori riportano nel fascicolo tecnico. Benissimo, ma il fascicolo tecnico non si può limitare a questo! Esso deve infatti descrivere come la valvola soddisfa le richieste, ma anche come rispetta le normative vigenti.

Sulla documentazione tecnica e il manuale d’uso e manutenzione il Regolamento Macchine – già in vigore, ma che diventerà obbligatorio nel 2027 – prevede anche alcune importanti novità rispetto alla precedente Direttiva. Proviamo ad analizzarle sinteticamente.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati



Documentazione e manuale d’uso: le novità del Regolamento Macchine

Contenuti del manuale delle quasi

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

macchine

Come abbiamo visto, nel 99% dei casi valvole e attuatori rientrano nella definizione di quasi macchine, e uno dei cambiamenti più significativi introdotti dal nuovo Regolamento Macchine 2023/1230 riguarda proprio la documentazione richiesta per le quasi macchine.

Se prima il manuale di una quasi macchina poteva consistere in poche righe che spiegavano semplicemente come installarla e assemblarla, il nuovo Regolamento obbliga a redigere contenuti molto più dettagliati, simili a quelli richiesti per le macchine finite.

Secondo la nuova normativa, il manuale di una quasi macchina dovrà includere:

- Istruzioni dettagliate per l'installazione e l'incorporazione;
- Informazioni sui requisiti essenziali di sicurezza (RES) applicabili;
- Avvertenze relative agli usi impropri facilmente prevedibili;
- Informazioni relative al rumore e alle vibrazioni.

Particolarmente importante è il punto relativo ai RES. *Con la nuova normativa, il produttore dovrà specificare quali requisiti essenziali di sicurezza ha soddisfatto – e, implicitamente, quali invece dovranno essere risolti dal cliente.*

Prima, nella dichiarazione di incorporazione si indicavano i requisiti essenziali risolti dal produttore, lasciando al cliente la responsabilità di risolvere quelli non citati. Ora questa informazione deve essere esplicitata

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

anche nel manuale d'uso, creando un quadro più chiaro delle responsabilità di ciascuna parte. Detto in un altro modo: ora nel manuale vengono dichiarati tutti i RES applicabili – e di conseguenza quelli rispettati. Per contrasto, si vedono quelli non rispettati. Questa novità cambia molte cose in caso di contenzioso o di infortunio!

Ci tengo a ricordare che il manuale d'uso è, infatti, un essenziale strumento di difesa in caso di incidenti ed infortuni, il riferimento principale per determinare su chi ricadono le responsabilità (produttore della quasi macchina, integratore, utilizzatore).

In questo senso, è fondamentale che il manuale definisca chiaramente anche:

- I limiti di utilizzo del prodotto;
- Le modalità di installazione corrette;
- Le precauzioni di sicurezza da adottare
- I potenziali rischi derivanti da modifiche o usi impropri facilmente prevedibili.

Se fatto bene e redatto "con la testa", il manuale può diventare un vero e proprio scudo legale, uno strumento di difesa impagabile in un contenzioso.

> Su questo argomento, ti suggerisco di dare un'occhiata al mio libro "Come redigere il manuale d'uso e manutenzione di una macchina"

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Manuale d’uso online

Un’altra novità significativa è l’obbligo di rendere disponibile la documentazione online. Come specificato nel Regolamento Macchine, il manuale dovrà infatti essere pubblicato sul sito web del produttore e rimanere accessibile per tutto il ciclo di vita del prodotto, o per almeno 10 anni.

Questo comporta diversi cambiamenti:

1. La targhetta CE deve includere un link o un QR code che rimandi alla documentazione online;
2. Il sito internet del produttore deve prevedere un sistema per reperire facilmente la documentazione;
3. I produttori devono definire chiaramente qual è il ciclo di vita previsto per i loro prodotti (un ulteriore obbligo imposto dal Regolamento Macchine).

Questa transizione verso la digitalizzazione della documentazione rappresenta una sfida tecnologica importante per molti produttori, soprattutto per le piccole e medie imprese che non sempre dispongono di infrastrutture informatiche avanzate. Tuttavia, offre anche diversi vantaggi:

- Tracciabilità: La documentazione digitale consente di tracciare chi ha avuto accesso ai manuali e quando, creando un registro che può rivelarsi prezioso in caso di contenziosi legali.
- Aggiornamenti semplificati: In caso di modifiche al prodotto o alle

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

istruzioni di sicurezza, l'aggiornamento può essere effettuato centralmente senza necessità di richiamare o sostituire la documentazione cartacea.
- Accessibilità globale: Gli utilizzatori finali possono accedere alla documentazione da qualsiasi parte del mondo, facilitando l'uso corretto del prodotto.

Per completezza, va detto che l'obbligo di inserire la documentazione online ha anche dei risvolti negativi per i produttori, come ad esempio:

- Necessità di fornire assistenza tecnica per aiutare i clienti ad accedere alle aree riservate;
- Problemi di protezione del know how aziendale (in quanto non si desidera rendere accessibili i manuali alla concorrenza);
- Problemi rispetto al mercato dell'usato. È probabile infatti che molti di coloro che acquisteranno macchine usate chiederanno la documentazione e gli accessi alle aree riservate, e immagino già che molti costrutti non digeriranno facilmente queste richieste…

Lingua del manuale

Il nuovo Regolamento Macchine mantiene il principio secondo cui la documentazione deve essere fornita nella lingua ufficiale del paese di utilizzo. Tuttavia, per le quasi macchine, la situazione è più complessa.

Idealmente, il manuale di una quasi macchina dovrebbe essere fornito nella

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

stessa lingua del manuale della macchina finale in cui verrà incorporata. Spesso, però, i produttori di valvole non sanno in anticipo dove e come i loro prodotti saranno utilizzati.

La prassi comune di fornire la documentazione in inglese è generalmente tollerata per le quasi macchine, ma non elimina completamente il rischio legale. In caso di contenzioso, un tribunale locale potrebbe considerare insufficiente una documentazione non disponibile nella lingua nazionale.

Una soluzione pragmatica potrebbe consistere nel:

- Fornire sempre una versione base in inglese ed in italiano;
- Avere a disposizione traduzioni nelle lingue dei mercati principali (italiano, tedesco, francese, spagnolo);
- Implementare sistemi online che permettano di generare documentazione in lingue aggiuntive su richiesta.

Un errore comune: quando il catalogo non corrisponde al prodotto

Un problema molto diffuso tra i produttori di componenti è la mancanza di coerenza tra le promesse fatte nel catalogo e le effettive prestazioni del prodotto.

Certo, i cataloghi di chi produce decine (se non centinaia) di componenti diversi sono tediosi da fare e ancora più tediosi da controllare. Purtroppo, però, questa è un incombenza a cui non si può scappare, perché è

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

assolutamente fondamentale che le caratteristiche tecniche dichiarate siano verificate e garantite per ogni specifico modello di valvola.

A dirla tutta, il problema non è solo legato ai refusi in fase di impaginazione del catalogo. Molto spesso la causa è una comunicazione non ottimale tra reparto commerciale/marketing (che tende ad enfatizzare le prestazioni), ufficio tecnico (che invece conosce i limiti reali e la variabilità produttiva) e reparto produzione (che deve far fronte ai margini di tolleranza e ai compromessi pratici dettati dalle condizioni materiali).

Sia come sia, la realtà è che ci troviamo spesso di fronte a cataloghi che includono la stessa “promessa” per valvole diverse tra loro, o che magari fanno “copia e incolla” delle caratteristiche tecniche per i gruppi di componenti simili, ma di fatto non uguali.

In caso di incidente, infortunio o contenzioso legale, questo può diventare un problema enorme. Non si tratta solo di piccole sviste, ma di disattenzioni che hanno conseguenze importantissime sul piano della responsabilità!

Insomma, da consulente che ne ha visto di cotte e di crude – nei tribunali e fuori – ti invito caldamente a investire del tempo per questo tipo di verifiche, anche per risparmiarti anni di rogne e processi in seguito.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Per concludere

Il nuovo Regolamento Macchine 2027 introduce cambiamenti significativi che richiedono anche ai produttori di valvole di ripensare la loro documentazione e le modalità di comunicazione con i clienti.

In questo nuovo contesto normativo, diventa ancora più importante:

1. Conoscere la normativa e impostare l'adeguata documentazione (soprattutto per gli insiemi valvole-attuatori);
2. Definire chiaramente le responsabilità del produttore e del cliente integratore;
3. Fornire una documentazione dettagliata e facilmente accessibile;
4. Garantire la coerenza tra le specifiche tecniche dichiarate e le effettive prestazioni del prodotto;
5. Utilizzare il manuale come strumento strategico per tutelarsi.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati