

**ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITA' DI BOLOGNA**  
**SECONDA FACOLTA' DI INGEGNERIA**  
**CON SEDE A CESENA**

**CORSO DI LAUREA**  
**IN INGEGNERIA MECCANICA**  
**Classe: L-9 ingegneria industriale**

Sede di Forlì

**TESI DI LAUREA**

**In Logistica industriale L**

**Modelli di produzione e gestione di fascicolo tecnico macchine**

**CANDIDATO**

**RELATORE**

**Genghini Gianluca**

**Alberto Regattieri**

**Anno Accademico 2011-2012**

**Sessione II**

## Sommario

1.	Il contesto aziendale odierno.....	8
1.1.	Che cos'è il nuovo approccio .....	8
1.2.	Elementi standard delle direttive di nuovo approccio .....	15
	Classificazione delle norme sulle macchine .....	15
	Norme di tipo A.....	16
	Norme di tipo B.....	17
	Norme di tipo C.....	17
	Campo di applicazione.....	20
	Immissione nel mercato e messa in servizio.....	20
	Requisiti essenziali.....	20
	Libera circolazione.....	21
1.3.	Marcatura CE.....	21
	Presunzione di conformità.....	21
	Clausola di salvaguardia .....	22
	Valutazione di conformità.....	22
	Organismi notificati .....	22
	Marcatura CE .....	23
	Coordinamento dell'attuazione .....	23
	Recepimento e disposizioni transitorie .....	24
1.4.	Adozione direttive nuovo approccio .....	25
1.5.	Prodotti disciplinati dalla direttiva .....	27
1.6.	Immissione sul mercato e messa in servizio .....	30
1.7.	Messa in servizio .....	32
1.8.	Responsabilità.....	34

Fabbricante .....	34
Rappresentante autorizzato .....	36
Importatore/responsabile dell'immissione nel mercato .....	37
Distributore.....	38
Responsabile dell'assemblaggio e dell'installazione.....	41
Utilizzatore .....	42
Danni e prodotti difettosi .....	44
1.9. Procedura di valutazione della conformità.....	47
I moduli .....	47
Documentazione tecnica .....	49
Dichiarazione CE di conformità .....	50
1.10. Marcatura.....	50
Apposizione della marcatura CE.....	51
1.11. Vigilanza del mercato.....	52
2. Direttiva macchine .....	53
2.1. Definizione di direttiva.....	53
2.2. Introduzione alla direttiva macchine .....	53
2.3. Requisiti essenziali della direttiva macchine .....	54
2.4. Procedure di valutazione della conformità delle macchine .....	55
2.5. Allegato IV .....	56
Categorie di macchine elencate per le quali va applicata una delle procedure precedentemente elencate .....	56
2.6. Composizione del fascicolo tecnico per le macchine .....	58
2.7. Dichiarazione CE di conformità di una macchina .....	62
2.8. Risultati sulla vigilanza del mercato .....	64

Conclusioni in merito al reale numero di macchinari conformi immessi sul mercato .....	67
3. Il metodo della produzione e gestione del fascicolo tecnico .....	68
4. I principali approcci perseguibili .....	69
4.1. Strumenti di Office Automation.....	69
4.2. Software per la gestione del fascicolo tecnico di macchine .....	70
Funzioni base: .....	76
Funzioni avanzate.....	76
4.3. L'approccio ottimizzante proposto .....	77
5. Applicazione aziendale .....	77
5.1. Descrizione dell'azienda GEM BB s.r.l.....	77
5.2. Analisi della situazione di partenza.....	78
Di seguito sono riportate le sezioni di cui è composto un fascicolo tecnico utilizzato all'interno dell'azienda Gem BB che comprende gli elementi richiesti in allegato VII della direttiva macchine:.....	79
Gestione	
_Fascicolo_Tecnico_della_Costruzione_Processo_Marcatura_CE ....	79
Descrizione_Processo_Valutazione_Rischi.....	79
Descrizione_Identificazione_Uso_della_Macchina .....	79
Limiti_della_macchina.....	79
Postazioni_di_lavoro_zone pericolose.....	79
Elenco_delle_norme_tecniche_utilizzate_per_la_progettazione .....	79
Analisi_di_sicurezza .....	80
Dichiarazioni .....	81
Marcatura_CE .....	81

Si tratta di una sezione che riporta il modello della targa CE che identifica il costruttore e la sua ubicazione fisica sulla macchina.	
Manuali_istruzioni_d'uso.....	81
Disegni_complessivi_della_macchina.....	81
Schemi_elettrici.....	81
Schemi_pneumatici/oleodinamici.....	81
Sorgente_software.....	81
Verifiche_elettriche.....	81
Livello_di_rumorosità.....	81
Verifica_EMC 2004/108/CE.....	82
Verifica_CEM EN12198.....	82
Datasheet_Certificazioni_componenti.....	82
Materiali_e_sostanze_utilizzate.....	82
Analisi ripari e distanze di sicurezza.....	82
Validazione_circuiti_sicurezza.....	82
Analisi_circuito_pneumatico.....	82
Analisi equipaggiamento_elettrico.....	82
5.3. Rilievo delle criticità.....	83
Produzione.....	83
Gestione.....	83
Gestione utenti tramite riconoscimento di credenziali.....	84
Tracciabilità revisioni.....	84
Sicurezza che per ogni macchina esista il fascicolo tecnico.....	84
5.4. Proposta di soluzione mediante l'utilizzo di Office Automation	85
Processo di attestazione della conformità.....	87

Definizione dei contenuti del fascicolo tecnico .....	88
Struttura e gestione delle revisioni del fascicolo tecnico.....	89
Struttura .....	89
Revisioni.....	90
Scadenza del Fascicolo Tecnico .....	90
Responsabilità .....	91
La valutazione dei rischi .....	92
Riferimenti normativi.....	92
Principi di valutazione.....	93
Principali definizioni applicabili (cfr. 3 EN 12100-1).....	93
Struttura e contenuti del sistema di valutazione .....	94
Criteri di ponderazione del rischio.....	97
Identificazione dei pericoli.....	97
Riduzione del rischio.....	97
Descrizione dell'apparecchiatura.....	99
Telaio macchina .....	100
Motore macchina e organi di distribuzione moto .....	100
Trasporto di entrata .....	100
Trasporto di uscita.....	100
Gruppo di alimentazione elementi di chiusura .....	100
Coclea.....	100
Stelle.....	101
Gruppo di chiusura.....	101
Quadro elettrico.....	102
Interfaccia operatore.....	102

Limiti di utilizzo .....	102
5.5. Trasporto e disimballo .....	104
Installazione.....	107
Uso.....	108
Uso corretto .....	108
Modalità d'utilizzo .....	109
Uso scorretto ragionevolmente prevedibile .....	109
Regolazioni e manutenzione .....	110
Montaggio/smontaggio .....	113
Definizioni.....	114
Posto di lavoro (postazione operatore) .....	114
Spazio di lavoro.....	115
Compito lavorativo.....	115
Zona pericolosa .....	115
Pericolo.....	115
Rischio.....	115
Protezione .....	115
Riparo .....	115
Distanza di sicurezza.....	115
Postazioni .....	116
Spazio di lavoro.....	118
Introduzione.....	128
Prodotti Nocivi .....	130
Gas.....	130
Acidi .....	130

Oli e Grassi.....	131
Prodotti o sostanze utilizzati o generati durante l'uso .....	131
5.6. Proposta di soluzione mediante il Software per la produzione e gestione del fascicolo tecnico .....	139
5.7. Validazione tecnica .....	151
5.7.1. Confronto tra la gestione da parte dei due software.....	151
5.8. Valutazione economica .....	153
6. Conclusioni.....	154

## ***1. Il contesto aziendale odierno***

Nel contesto attuale siamo giunti a una grande svolta nella storia dell'unione europea grazie al mercato unico europeo, questo spazio economico nel quali beni, servizi, capitali e persone possono circolare liberamente getta le basi della prosperità all'interno dell'Unione europea.

L'Unione europea ha concepito strumenti originali ed innovativi per eliminare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci. Tra essi, un posto d'onore è riservato al nuovo approccio alla regolamentazione dei prodotti e all'approccio globale alla valutazione della conformità. Il filo che unisce questi approcci di tipo complementare è il fatto che entrambi riducono all'essenziale l'intervento pubblico e lasciano all'industria la più ampia scelta possibile delle modalità per soddisfare gli obblighi pubblici che le incombono.

### ***1.1. Che cos'è il nuovo approccio***

La creazione di nuovi ostacoli agli scambi, risultante dall'esistenza di norme e regolamentazioni tecniche nazionali divergenti tra loro, può essere evitata grazie ad una procedura stabilita nella direttiva 98/34/CE.

Gli Stati membri sono tenuti a notificare alla Commissione e agli altri Stati membri i progetti di regolamentazioni e norme tecniche che intendono adottare. Prima dell'adozione intercorre un lasso di tempo per consentire alla Commissione e agli altri Stati membri di reagire; in assenza di reazione entro il periodo iniziale di tre mesi, i progetti di regolamentazioni tecniche possono essere adottati; in caso contrario viene imposto un ulteriore periodo di tre mesi (dodici mesi se la proposta riguarda una direttiva). La moratoria non si applica quando, per motivi di emergenza, uno Stato membro sia costretto a introdurre regolamentazioni tecniche in tempi molto rapidi per tutelare la salute o

la sicurezza pubbliche o quella di animali o dell'ambiente. La direttiva 98/34/CE offre inoltre alla Commissione la possibilità, previa consultazione degli Stati membri, di invitare gli organismi di normalizzazione europei a preparare norme europee.

Con la risoluzione del Consiglio relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione è stata istituita una nuova tecnica regolamentare, che ha fissato i principi enunciati di seguito.

⇒ L'armonizzazione legislativa si limita ai requisiti essenziali che i prodotti immessi nel mercato nella Comunità devono rispettare per poter circolare liberamente all'interno della Comunità stessa.

⇒ Le specifiche tecniche dei prodotti che rispondono ai requisiti essenziali fissati nelle direttive vengono definite in norme armonizzate.

⇒ L'applicazione di norme armonizzate o di altro genere rimane volontaria e il fabbricante può sempre applicare altre specifiche tecniche per soddisfare i requisiti previsti.

⇒ I prodotti fabbricati nel rispetto delle norme armonizzate sono ritenuti conformi ai corrispondenti requisiti essenziali.

La giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità Europee fornisce gli elementi principali per il riconoscimento reciproco, i cui effetti sono riassunti di seguito.

⇒ I prodotti fabbricati o commercializzati legalmente in un paese dovrebbero in teoria circolare liberamente in tutta la Comunità, dove tali prodotti soddisfano livelli di protezione equivalenti a quelli imposti dallo Stato membro di esportazione e dove essi siano commercializzati nel territorio del paese esportatore.

⇒ In assenza di misure comunitarie gli Stati membri hanno la facoltà di legiferare sul loro territorio.

⇒ Gli ostacoli agli scambi risultanti da divergenze tra le legislazioni nazionali possono essere accettati solo qualora le misure nazionali:

- Siano necessarie per soddisfare requisiti vincolanti (ad esempio in materia di salute, sicurezza, protezione dei consumatori, tutela ambientale)
- Perseguano un obiettivo legittimo che giustifichi la violazione del principio della libera circolazione delle merci; possano essere giustificate rispetto a tale fine legittimo e siano proporzionate agli obiettivi prefissati.
- Le limitazioni alla libera circolazione dei prodotti eventualmente accettabili ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE possono essere evitate o eliminate solo attraverso un'opera di armonizzazione tecnica su scala comunitaria. All'inizio tale processo è stato piuttosto lento, per due motivi principali: da un lato la normativa era divenuta estremamente tecnica, in quanto mirava a soddisfare i singoli requisiti di ciascuna categoria di prodotti; dall'altro, le direttive di armonizzazione tecnica venivano adottate all'unanimità dal Consiglio.

Oltre ai principi del nuovo approccio è necessario stabilire condizioni per una valutazione affidabile della conformità. In tal senso si possono riscontrare due elementi chiave: la creazione della fiducia attraverso la competenza e la trasparenza e l'elaborazione di una politica e di una disciplina esaustive per la valutazione della conformità. La risoluzione del Consiglio del 1989 concernente un approccio globale alla certificazione e alle prove istituisce i seguenti principi guida in materia

di politica comunitaria sulla valutazione della conformità:

⇒ nell'ambito della normativa comunitaria viene elaborato un approccio coerente attraverso la preparazione di moduli applicabili alle varie fasi delle procedure di valutazione della conformità e

attraverso l'elaborazione di criteri per l'utilizzo di tali procedure, per la designazione degli organismi incaricati di applicare le procedure e per l'utilizzo della marcatura CE;

⇒ viene generalizzato l'impiego delle norme europee in materia di garanzia della qualità (serie EN ISO 9000) e di requisiti che gli organismi di valutazione della conformità incaricati di applicare la garanzia qualità (serie EN 45000) devono soddisfare;

⇒ vengono istituiti sistemi di accreditamento e l'uso di tecniche di comparazione sia a livello di Stati membri che di Comunità;

⇒ vengono incentivati accordi sul riconoscimento reciproco in materia di prove e di certificazione in un ambito non regolamentare;

⇒ le differenze tra le infrastrutture esistenti di garanzia della qualità (ad esempio sistemi di calibrazione e metrologici, laboratori di prova, organismi di certificazione e ispezione, organismi di accreditamento) dei vari Stati membri e dei vari settori industriali vengono minimizzate attraverso programmi opportuni;

⇒ gli scambi internazionali tra la Comunità e i paesi terzi vengono incentivati grazie ad accordi sul riconoscimento reciproco e a programmi di cooperazione e assistenza tecnica.

L'introduzione del nuovo approccio ha comportato un perfezionamento della procedura di valutazione della conformità, in modo da consentire al legislatore comunitario di valutare le conseguenze insite nell'impiego di meccanismi di valutazione della conformità diversi. In pratica, si trattava di garantire una valutazione della conformità flessibile nell'arco dell'intero processo di fabbricazione per adeguarla alle esigenze delle singole operazioni. L'approccio globale ha introdotto un approccio modulare, suddividendo la procedura di valutazione della conformità in una serie di operazioni, i cosiddetti moduli, che differiscono tra loro in base alla fase di sviluppo del prodotto (ad esempio, progettazione, prototipo, produzione piena), al tipo di valutazione effettuata (quale controllo della documentazione, approvazione del tipo, garanzia qualità) e alla persona responsabile della valutazione (fabbricante o terzo).

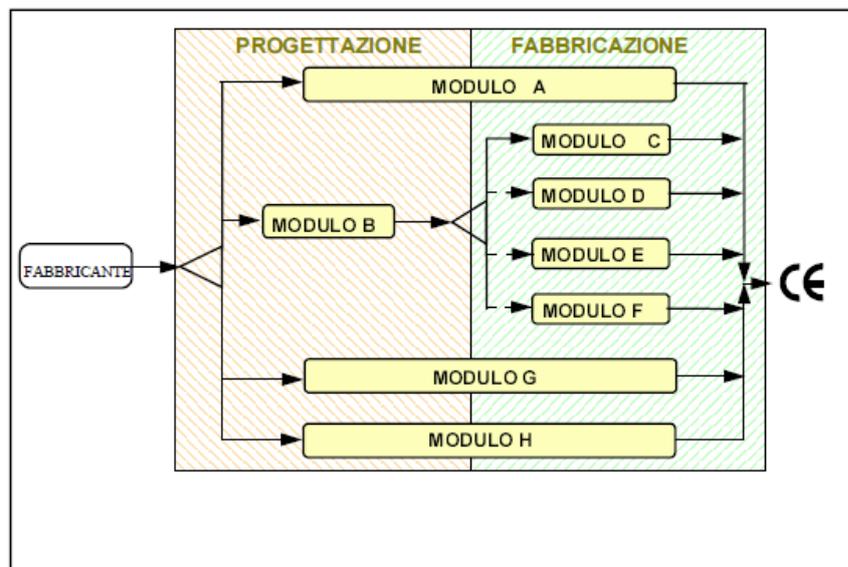


Figura 11 Schema per la selezione del modulo

A	Controllo di fabbricazione interno	Riguarda la progettazione e il controllo di fabbricazione interni. Questo modulo non richiede l'intervento di un organismo notificato.
B	Esame CE del tipo	Riguarda la fase di progettazione e deve essere seguito da un modulo che fornisca la valutazione nella fase di produzione. L'attestato CE di esame del tipo viene rilasciato da un organismo notificato.
C	Conformità al tipo	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Fornisce la conformità al tipo descritto nell'attestato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B. Questo modulo non prevede l'intervento di un organismo notificato.
D	Garanzia qualità produzione	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Deriva dalla norma EN ISO 9002 sulla garanzia qualità, con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.
E	Garanzia qualità prodotti	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Deriva dalla norma EN ISO 9003 sulla garanzia qualità con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per l'ispezione del prodotto finale e le prove.
F	Verifica su prodotto	Riguarda la fase di fabbricazione e segue il modulo B. Un organismo notificato controlla la conformità al tipo descritto nel certificato di esame CE del tipo rilasciato secondo il modulo B e rilascia un attestato di conformità.
G	Verifica di un unico prodotto	Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Ogni singolo prodotto viene esaminato da un organismo notificato, che rilascia un attestato di conformità.
H	Garanzia qualità totale	Riguarda le fasi di progettazione e fabbricazione. Deriva dalla norma EN ISO 9001 sulla garanzia qualità, con l'intervento di un organismo notificato che deve approvare e controllare il sistema qualità istituito dal fabbricante per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.

Figura 2 Elenco moduli di base

		Elementi supplementari rispetto ai moduli di base
A a1 e Cbis1	Controllo di fabbricazione interno e una o più prove su uno o più aspetti specifici del prodotto finito.	Intervento di un organismo notificato, in fase di progettazione o di fabbricazione, per le prove effettuate dal fabbricante o per suo conto. I prodotti interessati e le prove applicabili sono indicati nella direttiva interessata.
A bis2 e Cbis2	Controllo di fabbricazione interno e controlli dei prodotti a intervalli casuali.	Intervento di un organismo notificato nei controlli di produzione in fase di fabbricazione. Gli aspetti attinenti dei controlli sono specificati nella direttiva.
D bis	Garanzia qualità produzione senza ricorso al modulo B.	È richiesta una documentazione tecnica.
E bis	Garanzia qualità prodotti senza ricorso al modulo B.	È richiesta una documentazione tecnica.
F bis	Verifica su prodotto senza ricorso al modulo B.	È richiesta una documentazione tecnica.
H bis	Garanzia qualità totale con controllo progettazione.	Un organismo notificato analizza il progetto di un prodotto o un prodotto e le sue varianti e rilascia un attestato di esame CE del progetto.

Figura 3 Varianti dei moduli base

L'approccio globale è stato ultimato con la decisione 90/683/CEE del Consiglio, abrogata e aggiornata dalla decisione 93/465/CEE: entrambe le decisioni fissano orientamenti generali e procedure dettagliate in materia di valutazione della conformità da utilizzare nelle direttive di nuovo approccio. La valutazione della conformità si basa pertanto su quanto segue:

- attività interne di controllo della progettazione e della fabbricazione da parte del fabbricante;
- esame del tipo svolto da terzi più attività interne di controllo della produzione da parte del fabbricante;
- esame del tipo o della progettazione da parte di terzi più approvazione da parte di terzi del prodotto o dei sistemi di garanzia qualità della fabbricazione o verifica su prodotto da parte di terzi;

- verifica di un unico prodotto da parte di terzi per le fasi di progettazione e fabbricazione;
- approvazione da parte di terzi dei sistemi di garanzia di qualità totale.

Oltre a fissare orientamenti per l'uso delle procedure di valutazione della conformità nelle direttive di armonizzazione tecnica, la decisione 93/465/CEE armonizza le norme relative all'apposizione e all'utilizzo della marcatura CE.

## ***1.2. Elementi standard delle direttive di nuovo approccio***

Le direttive di nuovo approccio si fondano sui principi elencati di seguito:

- l'armonizzazione si limita ai requisiti essenziali
- solo i prodotti che rispettano i requisiti essenziali possono essere immessi sul mercato e messi in servizio
- le norme armonizzate, i cui numeri di riferimento sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle comunità europee e che sono trasposte nelle norme nazionali, sono ritenute conformi ai corrispondenti requisiti essenziali
- l'applicazione delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche rimane facoltativa e i fabbricanti sono liberi di scegliere altre soluzioni tecniche che garantiscano la conformità ai requisiti essenziali
- i fabbricanti possono scegliere tra le varie procedure di valutazione della conformità previste dalla direttiva applicabile

### *Classificazione delle norme sulle macchine*

Le norme sulle macchine sono classificate in tre tipi, A, B e C, al fine di consentire

agli autori di norme relative a talune categorie di macchine di far riferimento a norme orizzontali che forniscono soluzioni tecniche ampiamente testate. Inoltre, le norme orizzontali di tipo A e B possono essere utili ai fabbricanti che progettano macchine per cui non sono disponibili norme di tipo C. Occorre distinguere la natura della presunzione di conformità conferita dall'applicazione di questi tre tipi di norme armonizzate:

### *Norme di tipo A*

Le norme di tipo A specificano i concetti di base, la terminologia e i principi di progettazione applicabili a tutte le categorie di macchine. La sola applicazione di tali norme, per quanto fornisca un quadro essenziale per la corretta applicazione della direttiva macchine, non è sufficiente a garantire la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute della direttiva e pertanto non conferisce una piena presunzione di conformità.

Ad esempio, l'applicazione della norma EN ISO 14121-1<sup>84</sup> garantisce che la valutazione dei rischi sia effettuata a norma del principio generale 1 dell'allegato I, ma non è sufficiente a dimostrare che le misure di protezione adottate dal fabbricante

relativamente ai pericoli presentati dalla macchina siano conformi ai pertinenti

requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dell'allegato I.

### *Norme di tipo B*

Le norme di tipo B concernono aspetti specifici della sicurezza della macchina o tipi

specifici di protezione che possono essere utilizzati con una vasta gamma di

macchine. L'applicazione delle specifiche delle norme di tipo B conferisce una

presunzione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva macchine a cui esse si

riferiscono se una norma di tipo C o la valutazione dei rischi del fabbricante indicano

che la soluzione tecnica specificata dalla norma di tipo B è adeguata per la particolare categoria o modello di macchina in questione.

L'applicazione di norme di tipo B che forniscono specifiche per i componenti di

sicurezza che sono immessi singolarmente sul mercato conferisce una presunzione

di conformità relativamente a detti componenti di sicurezza e ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti dalle norme.

### *Norme di tipo C*

Le norme di tipo C forniscono specifiche per una data categoria di macchine come,

ad esempio, le presse meccaniche, le mietitrebbiatrici o i compressori. I diversi tipi di macchine che appartengono alla categoria coperta da una norma di tipo C hanno un uso previsto simile e comportano pericoli simili. Le norme di tipo C possono far riferimento a norme di tipo A o B, indicando quali delle specifiche della norma di tipo A o B sono applicabili alla categoria di macchina di cui trattasi. Quando, per un dato aspetto di sicurezza della macchina, una norma di tipo C si discosta dalle specifiche di una norma di tipo A o B, le specifiche della norma di tipo C prevalgono sulle specifiche della norma di tipo A o B.

L'applicazione delle specifiche di una norma di tipo C sulla base della valutazione dei rischi del fabbricante conferisce una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute della direttiva macchine coperti dalla norma.

Talune norme di tipo C si compongono di varie parti: una prima parte che fornisce le specifiche generali applicabili a una famiglia di macchine, seguita da una serie di parti che forniscono le specifiche per le varie categorie di macchine appartenenti a quella

famiglia, a integrazione o modifica delle specifiche generali della parte 1.

Per le

norme di tipo C organizzate in questo modo, la presunzione di conformità ai requisiti

essenziali della direttiva macchine deriva dall'applicazione della prima parte generale

insieme alla pertinente parte specifica della norma.

### *Campo di applicazione*

Il campo di applicazione definisce la serie di prodotti disciplinati dalla direttiva o la natura dei rischi che la direttiva intende evitare: in genere si tratta dei rischi connessi ad un prodotto o ad un fenomeno. In tal senso uno stesso prodotto può essere disciplinato da varie direttive.

### *Immissione nel mercato e messa in servizio*

Gli Stati membri sono tenuti ad adottare le misure necessarie a garantire che i prodotti vengano immessi nel mercato e messi in servizio solo se non rappresentano un pericolo per la sicurezza e la salute delle persone o per altri interessi pubblici di cui alla direttiva, in caso di adeguata installazione, manutenzione e utilizzo ai fini previsti. Ciò comporta l'obbligo di vigilanza del mercato da parte degli Stati membri.

Ai sensi del trattato CE (ed in particolare degli articoli 28 e 30) questi ultimi possono adottare altre misure nazionali, in particolare per proteggere i lavoratori, i consumatori o l'ambiente; le suddette misure non possono tuttavia implicare modifiche del prodotto né possono influenzarne le condizioni di immissione nel mercato.

### *Requisiti essenziali*

I requisiti essenziali sono fissati negli allegati delle direttive e comprendono tutti gli elementi necessari per conseguire l'obiettivo stabilito dalla direttiva. I prodotti possono essere immessi nel mercato e messi in servizio solo se sono conformi ai requisiti essenziali.

In genere le direttive di nuovo approccio sono concepite in modo da

trattare tutti i rischi caratteristici che possono coinvolgere l'interesse pubblico che la direttiva intende tutelare. Per questo motivo per conformarsi alla normativa comunitaria è sovente necessario applicare contemporaneamente varie direttive del nuovo approccio ed eventualmente altre normative comunitarie. Può inoltre accadere che alcuni elementi non siano stati contemplati dal campo di applicazione delle legislazione comunitaria applicabile: in tal caso gli Stati membri possono elaborare norme nazionali ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE.

### *Libera circolazione*

Gli Stati membri devono presumere che i prodotti muniti di marcatura CE siano conformi a tutte le disposizioni delle direttive applicabili che ne prevedono l'apposizione. Non possono pertanto vietare, limitare o impedire l'immissione nel mercato e la messa in servizio sul loro territorio di prodotti che recano la marcatura CE, a meno che le disposizioni in materia di marcatura CE non siano state applicate impropriamente.

Esiste un'unica eccezione: gli Stati membri possono infatti vietare, limitare o impedire la libera circolazione di prodotti muniti di marcatura CE ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE, in caso di rischio non disciplinato dalle direttive applicabili.

## **1.3. Marcatura CE**

### *Presunzione di conformità*

Si presume che i prodotti conformi alle norme nazionali che recepiscono norme armonizzate, il cui numero di riferimento sia stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, siano conformi ai corrispondenti requisiti essenziali. Se il fabbricante non ha applicato tali norme, o lo ha fatto solo parzialmente, per essere conformi ai requisiti essenziali le misure adottate e la rispettiva adeguatezza devono essere documentate.

### *Clausola di salvaguardia*

Gli Stati membri devono adottare tutte le misure necessarie al fine di vietare o limitare l'immissione nel mercato di prodotti muniti di marcatura CE o di ritirarli dal mercato qualora essi, se utilizzati ai fini previsti, possano compromettere la sicurezza o la salute delle persone o altri interessi pubblici di cui alle direttive applicabili. Gli Stati membri devono inoltre informare la Commissione delle misure adottate; se la Commissione ritiene che la misura nazionale sia giustificata, informa gli altri Stati membri che devono intervenire in maniera adeguata alla luce dell'obbligo generale loro imposto di applicare la normativa comunitaria.

### *Valutazione di conformità*

Prima di immettere un prodotto sul mercato comunitario il fabbricante deve sottoporlo a una procedura di valutazione della conformità prevista dalla direttiva applicabile, al fine di apporre la marcatura CE.

### *Organismi notificati*

La valutazione di conformità da parte di terzi viene svolta da organismi notificati designati dagli Stati membri tra quelli che soddisfano i requisiti fissati nella direttiva e presenti sul loro territorio.

### *Marcatura CE*

I prodotti conformi a tutte le disposizioni delle direttive applicabili che prevedono la marcatura CE devono recarla. Tale marcatura è, in particolare,

un'indicazione che i prodotti sono conformi ai requisiti essenziali di tutte le direttive applicabili e che sono stati sottoposti a una procedura di valutazione della conformità prevista dalle direttive stesse. Gli Stati membri sono inoltre tenuti ad adottare le misure necessarie per proteggere la marcatura CE.

### *Coordinamento dell'attuazione*

Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che una norma armonizzata non risponda pienamente ai requisiti essenziali di una direttiva, viene adito il comitato istituito dalla direttiva 98/34/CE (il comitato sulle norme e le regole tecniche). Sulla base del parere espresso dal comitato la Commissione comunica agli Stati membri se la norma debba essere ritirata dall'elenco pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Molte direttive del nuovo approccio prevedono un comitato permanente che assista la Commissione fornendo un parere sui progetti di misure destinate ad attuare le disposizioni delle direttive applicabili ed esaminando eventuali questioni riguardanti l'attuazione e

l'applicazione pratica della direttiva. Periodicamente vengono inoltre indette riunioni per discutere gli aspetti tecnici legati all'attuazione nell'ambito di gruppi di lavoro composti da rappresentanti nominati dagli Stati membri e dalle parti interessate (ad esempio organismi notificati, organismi di normalizzazione, fabbricanti, distributori, associazioni dei consumatori e sindacati) e presieduti dalla Commissione.

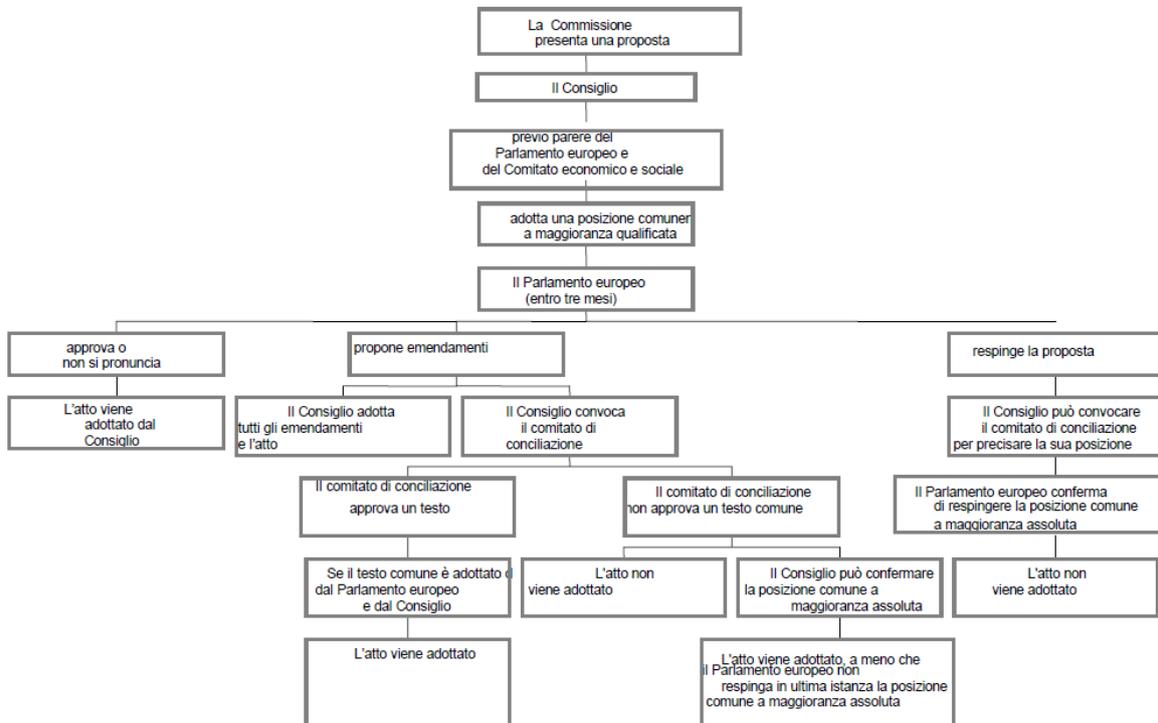
### *Recepimento e disposizioni transitorie*

Gli Stati membri sono tenuti a recepire le disposizioni delle direttive nel proprio diritto interno e ad informare la Commissione delle misure adottate.

Essi devono consentire l'immissione nel mercato di prodotti conformi alle normative vigenti sul loro territorio alla data di attuazione della direttiva in questione fino alla data fissata dalla direttiva. In alcuni casi limitati tali prodotti possono essere messi in servizio anche dopo tale data.

## 1.4. Adozione direttive nuovo approccio

Figura 4 Procedimento per l'adozione di direttive



le direttive di nuovo approccio sono direttive di armonizzazione totale quindi le disposizioni in esse contenute prevalgono su tutte le disposizioni nazionali corrispondenti:

- I destinatari delle direttive di nuovo approccio sono gli stati membri, che hanno l'obbligo di recepirle nel diritto nazionale
- Le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che recepiscono la direttiva devono contenere un riferimento alla direttiva in questione o essere corredate di tale riferimento al momento della pubblicazione ufficiale
- Alla commissione devono essere notificate le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative adottate e pubblicate al fine di recepire la direttiva in questione

## Direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE

	Direttiva (denominazione utilizzata nella guida)	Numero della direttiva, <i>modifica</i>	Data di attuazione	Termine del periodo di transizione
1.	Materiale elettrico a bassa tensione (o "Bassa tensione") <sup>12</sup>	73/23/CEE 93/68/CEE	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97
2.	Recipienti semplici a pressione	87/404/CEE 90/488/CEE 93/68/CEE	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97
3.	Giocattoli	88/378/CEE 93/68/CEE	1/1/90 1/1/95	1/1/97
4.	Prodotti da costruzione	89/106/CEE 93/68/CEE	27/6/91 1/1/95	1/1/97
5.	Compatibilità elettromagnetica	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE [98/13/CE] <sup>13</sup>	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97
6.	Macchine <sup>14</sup>	98/37/CE  98/79/CE	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95 7/6/2000	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7.	Dispositivi di protezione individuale	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97
8.	Strumenti per pesare a funzionamento non automatico	90/384/CEE 93/68/CEE	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97
9.	Dispositivi medici impiantabili attivi	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
10.	Apparecchi a gas	90/396/CEE 93/68/CEE	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11.	Caldaie ad acqua calda	92/42/CEE 93/68/CEE	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
12.	Esplosivi per uso civile	93/15/CEE	1/1/95	31/12/02
13.	Dispositivi medici	93/42/CEE 98/79/CE	1/1/95 7/6/2000	14/6/98 30/6/2001
14.	Atmosfere potenzialmente esplosive	94/9/CE	1/3/96	30/6/03
15.	Imbarcazioni da diporto	94/25/CE	16/6/96	16/6/98
16.	Ascensori	95/16/CE	1/7/97	30/6/99
17.	Elettrodomestici di refrigerazione	96/57/CE	3/9/99	
18.	Attrezzature a pressione	97/23/CE	29/11/99	29/5/02
19.	Apparecchiature terminali di telecomunicazione <sup>15</sup>	98/13/CE	6/11/92 1/5/92 1/1/95	
20.	Dispositivi medico-diagnostici in vitro	98/79/CE	7/6/2000	7/12/2003 7/12/2005
21.	Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione <sup>16</sup>	99/5/CE	8/4/2000	7/4/2000 7/4/2001

## Direttive che non prevedono l'apposizione della marcatura CE

	Direttiva (denominazione utilizzata nella guida)	Numero della direttiva	Data di attuazione	Termine del periodo di transizione
1.	Imballaggi e rifiuti di imballaggio <sup>17</sup>	94/62/CE	30/6/96	31/12/97
2.	Sistema ferroviario ad alta velocità	96/48/CE	8/4/99	
3.	Equipaggiamento marittimo	96/98/CE	1/1/99	

## Proposte di direttive del nuovo approccio

	Proposta di direttiva	Numero della proposta, <i>modifica</i>
1.	Lavori in metalli preziosi	COM/93/322 def. COM/94/267 def.
2.	Impianti di trasporto pubblico a fune	COM/93/646 def.
3.	Marcatura degli imballaggi	COM/96/191 def.
4.	Emissione acustica	COM/98/46 def.

### **1.5. Prodotti disciplinati dalla direttiva**

Le direttive del nuovo approccio si applicano ai prodotti destinati ad essere commercializzati (o messi in servizio) nel mercato comunitario. In genere si tratta di prodotti pronti per l'uso o che

richiedono solo alcuni adeguamenti che si possono apportare in vista del loro uso previsto. Le direttive inoltre si applicano solo quando il prodotto viene immesso nel mercato (e messo in servizio) per la prima volta nel mercato comunitario. In questo senso le direttive disciplinano

anche i prodotti usati o di seconda mano importati da un paese terzo quando vengono immessi sul mercato comunitario per la prima volta, ma non a prodotti di questo tipo che già si trovano sul mercato comunitario.<sup>20</sup>

Tale norma vale anche per i prodotti usati e di seconda mano importati da un paese terzo e fabbricati prima dell'entrata in vigore della direttiva applicabile.

Il concetto di "prodotto" varia tra le diverse direttive di nuovo approccio.<sup>21</sup> Gli oggetti disciplinati dalle direttive vengono, ad esempio, definiti prodotti, apparecchiature, apparati, dispositivi, strumenti, materiale, insiemi, componenti o componenti di sicurezza, unità, attrezzature, accessori o sistemi. È responsabilità del fabbricante stabilire se il suo prodotto rientri o meno nel campo di applicazione di una direttiva.

Una combinazione di prodotti e di pezzi, ognuno dei quali è conforme alle direttive applicabili, non deve sempre soddisfare le disposizioni nel suo insieme; in alcuni casi, tuttavia, la combinazione di prodotti e parti diversi progettati o assemblati dalla stessa persona è considerata alla stregua di un prodotto finito e, in quanto tale, deve conformarsi alla direttiva. In particolare, il fabbricante della combinazione deve selezionare i prodotti adeguati a costituire tale combinazione, assemblarla in maniera tale che soddisfi le disposizioni delle direttive applicabili e rispettare tutti i requisiti indicati nella direttiva in materia di assemblaggio, dichiarazione CE di conformità e marcatura CE.

Spetta al fabbricante decidere, caso per caso, se una combinazione di prodotti e pezzi debba ritenersi un prodotto finito.

Un prodotto che abbia subito modifiche consistenti destinate a modificarne le prestazioni, la finalità e/o il tipo originari dopo la messa in servizio può essere considerato un prodotto nuovo. La situazione deve essere valutata caso per caso e soprattutto alla luce degli obiettivi della direttiva e del tipo di prodotti disciplinati dalla direttiva in questione.

Se un prodotto ricostruito o modificato è considerato alla stregua di un prodotto nuovo, deve essere conforme alle disposizioni delle direttive applicabili al momento di essere immesso nel mercato e messo in servizio.

Una tale situazione deve essere verificata - secondo quanto ritenuto necessario in base alla valutazione dei rischi - applicando la procedura

adeguata di valutazione della conformità stabilita dalla direttiva interessata. In particolare, se dalla valutazione del rischio si giunge a stabilire che la natura del pericolo o il livello del rischio sono aumentati, il prodotto modificato deve essere di norma considerato come un prodotto nuovo. La persona che apporta notevoli modifiche al prodotto deve verificare se esso vada considerato o meno come un prodotto nuovo.

I prodotti che abbiano subito riparazioni (ad esempio per correggere un difetto) senza modifiche delle prestazioni, delle finalità o del tipo originari non sono da considerarsi come prodotti nuovi ai sensi delle direttive "Nuovo approccio" e non devono pertanto essere sottoposti alla valutazione della conformità, a prescindere dal fatto che il prodotto originario fosse stato immesso nel mercato prima o dopo l'entrata in vigore della direttiva.

Questa regola vale anche se il prodotto è stato temporaneamente esportato in un paese terzo per le operazioni di riparazione; tali operazioni comportano spesso la sostituzione del pezzo difettoso o usurato con un pezzo di ricambio identico o perlomeno simile al pezzo di ricambio originale (si pensi al caso delle modifiche dovute all'adeguamento al progresso tecnico o alla cessata produzione del vecchio pezzo). Ne consegue pertanto che gli interventi di manutenzione sono essenzialmente esclusi dal campo di applicazione delle direttive. Tuttavia, al momento della progettazione è necessario tener conto dell'uso previsto e della manutenzione del prodotto.

Alcune direttive del nuovo approccio escludono espressamente i prodotti concepiti appositamente o esclusivamente per fini militari o di ordine pubblico<sup>24</sup>; per altre direttive si deve prendere in considerazione l'articolo 296, paragrafo 1 del trattato CE, a meno che il prodotto, in

base alla sua definizione, non possa essere utilizzato a scopi militari (ad esempio giocattoli, imbarcazioni da diporto ed elettrodomestici di refrigerazione). L'articolo in questione consente agli Stati membri di escludere dal campo di applicazione della normativa comunitaria i prodotti destinati specificamente a scopi militari, purché tali prodotti figurino nell'elenco stilato dal Consiglio ai sensi dell'articolo 296, paragrafo 2. Tale esclusione, inoltre, non deve sortire effetti negativi sulle condizioni di concorrenza nel mercato comunitario in merito ai prodotti che non siano destinati specificamente a fini militari.

### **1.6. *Immissione sul mercato e messa in servizio***

Le direttive del nuovo approccio sono destinate a garantire la libera circolazione dei prodotti conformi all'elevato livello di protezione stabilito nelle direttive applicabili. Gli Stati membri non possono, pertanto, vietarne, limitarne o impedirne l'immissione nel mercato; essi possono tuttavia, ai sensi del trattato CE (ad esempio degli articoli 28 e 30), mantenere o adottare disposizioni nazionali aggiuntive riguardanti l'uso di un prodotto particolare e destinate a proteggere i lavoratori o altri utilizzatori o a tutelare l'ambiente. Tali disposizioni non possono contemplare modifiche di un prodotto fabbricato conformemente alle direttive applicabili, né possono influenzarne le condizioni di immissione nel mercato.

Un prodotto è immesso sul mercato comunitario quando viene reso disponibile per la prima volta: ciò avviene quando un prodotto fuoriesce dalla fase di fabbricazione al fine di essere distribuito o utilizzato sul mercato comunitario. Inoltre, il concetto di immissione nel mercato riguarda ciascun singolo prodotto e non un tipo di prodotti, né è importante se sia stato fabbricato in esemplare unico o in serie.

Il prodotto viene trasferito dal fabbricante, o dal suo rappresentante autorizzato nella Comunità, all'importatore stabilito nella Comunità o alla

persona responsabile di distribuire il prodotto nel mercato comunitario.<sup>31</sup> Il passaggio può anche avvenire direttamente dal

fabbricante, o dal suo rappresentante autorizzato all'interno della Comunità, al consumatore o utilizzatore finale. Il prodotto si ritiene trasferito sia in caso di consegna fisica che di

passaggio di proprietà; tale trasferimento può avvenire a titolo oneroso o gratuito e può basarsi su qualsiasi tipo di strumento giuridico: a titolo di esempio, si parla di trasferimento in caso di vendita, prestito, locazione, leasing e donazione.

Non si parla di immissione nel mercato se un prodotto:

- viene ceduto da un fabbricante in un paese terzo al suo rappresentante autorizzato nella Comunità, che il fabbricante ha impegnato a garantire che il prodotto sia conforme alla direttiva interessata;
- viene trasferito ad un fabbricante per ulteriori operazioni (ad esempio assemblaggio, imballaggio, lavorazione o etichettatura);
- non viene immesso in libera circolazione dalle autorità doganali o viene sottoposto ad una diversa procedura doganale (ad esempio transito, deposito o importazione temporanea) o si trova in una zona franca;
- viene fabbricato in uno Stato membro al fine di esportarlo in un paese terzo;

- viene esposto in fiere, mostre o dimostrazioni;
- si trova nei magazzini del fabbricante, o del suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità, dove il prodotto non è ancora disponibile, se non disposto altrimenti nelle direttive applicabili.

Un prodotto presentato su catalogo o attraverso il commercio elettronico è ritenuto immesso sul mercato comunitario solo quando viene effettivamente messo a disposizione per la prima volta. Per rispettare le norme e i principi intesi ad evitare la pubblicità ingannevole, la mancata conformità di un prodotto destinato al mercato comunitario deve essere chiaramente indicata.

I prodotti devono essere conformi alle direttive "Nuovo approccio" applicabili e ad altre normative comunitarie al momento dell'immissione nel mercato. Pertanto, i prodotti nuovi fabbricati nella

Comunità e tutti i prodotti importati da paesi terzi - siano essi nuovi o usati devono rispettare le disposizioni delle direttive applicabili quando vengono messi per la prima volta a disposizione sul mercato comunitario. Gli Stati membri hanno l'obbligo di garantire che ciò avvenga nel quadro della vigilanza del mercato. I prodotti usati che si trovano sul mercato comunitario godono della libera circolazione in base ai principi istituiti dagli articoli 28 e 30 del trattato CE.

### **1.7. *Messa in servizio***

La messa in servizio di un prodotto coincide con il primo utilizzo dello stesso all'interno della Comunità da parte dell'utilizzatore finale<sup>38</sup>; se il prodotto viene messo in servizio sul posto di lavoro, il datore di lavoro è considerato l'utilizzatore finale.

Al momento della messa in servizio i prodotti devono essere conformi alle disposizioni delle direttive di nuovo approccio applicabili e ad altre normative comunitarie. Tuttavia, la verifica della conformità dei prodotti ed eventualmente della correttezza dell'installazione, della manutenzione e dell'uso ai fini previsti deve essere limitata, nell'ambito della vigilanza del mercato<sup>36</sup>, ai prodotti:

- che possono essere utilizzati solo dopo l'assemblaggio, l'installazione o altro tipo di manipolazione;
- la cui conformità può essere influenzata dalle condizioni di distribuzione (ad esempio deposito o trasporto) o
- che non vengono immessi nel mercato prima della messa in servizio (come i prodotti fabbricati per uso personale).

Gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire la messa in servizio di prodotti conformi alle disposizioni delle direttive applicabili.

Ai sensi del trattato CE (in particolare degli articoli 28 e 0) gli Stati membri possono tuttavia mantenere o adottare disposizioni nazionali aggiuntive in materia di messa in servizio, installazione o

uso, al fine di proteggere i lavoratori o gli altri utilizzatori o altri prodotti.

Le disposizioni nazionali in questione non possono prevedere modifiche di un prodotto fabbricato conformemente alle disposizioni delle direttive applicabili.

## **1.8. Responsabilità**

### *Fabbricante*

Per fabbricante s'intende qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile della progettazione e della fabbricazione di un prodotto al fine di immetterlo nel mercato nella Comunità a suo nome. Le stesse responsabilità del fabbricante si applicano anche a qualsiasi persona fisica o giuridica che assembla, imballa, lavora o etichetta prodotti già pronti al fine di immetterli sul mercato comunitario con il proprio nome. Infine, chiunque modifichi la destinazione d'uso di un prodotto in modo tale che siano applicabili requisiti essenziali diversi o che il prodotto venga sostanzialmente modificato o ricostruito, creando pertanto un prodotto nuovo, al fine di immetterlo nel mercato nella Comunità, ha le stesse responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante può progettare e fabbricare il prodotto da solo, oppure può farlo progettare, fabbricare, assemblare, imballare, lavorare o etichettare da altri al fine di immetterlo sul mercato comunitario a suo nome, presentandosi così come il fabbricante. In caso di subappalto il fabbricante deve mantenere il controllo totale sul prodotto, assicurandosi di disporre di tutte le informazioni necessarie ad adempiere alle proprie responsabilità ai sensi delle direttive "Nuovo approccio". Il fabbricante che subappalta in tutto o in parte le sue attività non può in nessun momento venir meno alle proprie responsabilità, ad esempio attribuendole ad un rappresentante autorizzato, un distributore, un rivenditore al dettaglio o all'ingrosso, un utilizzatore o un subappaltatore. Il fabbricante è il solo e unico responsabile della conformità del proprio prodotto alle direttive applicabili, sia che abbia progettato e fabbricato il prodotto personalmente sia che l'abbia immesso nel mercato a suo nome. Il fabbricante ha la responsabilità di:

- progettare e fabbricare il prodotto nel rispetto dei requisiti essenziali fissati nella o nelle direttive;
- eseguire la valutazione della conformità secondo le procedure fissate nella o nelle direttive.

Per potersi assumere la responsabilità del prodotto, ovvero per garantire che esso sia conforme a tutte le disposizioni delle direttive di nuovo approccio pertinenti, il fabbricante deve dimostrare di conoscere il progetto e la costruzione del prodotto stesso. Questo principio vale sia quando il fabbricante progetta, fabbrica, imballa ed etichetta il prodotto personalmente sia quando subappalta tali operazioni, in tutto o in parte.

Per quanto riguarda la valutazione della conformità, la responsabilità del fabbricante dipende dalla procedura applicata.<sup>50</sup> In generale, egli deve prendere tutti i provvedimenti necessari per garantire che il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti, per apporre la marcatura CE al prodotto, per preparare la documentazione tecnica e per predisporre la dichiarazione CE di conformità. In funzione della direttiva applicabile il fabbricante può dover sottoporre il prodotto all'esame o alla certificazione di terzi (di solito un organismo notificato) o richiedere la certificazione del suo sistema qualità da parte di un organismo notificato. Inoltre, varie direttive

istituiscono obblighi complementari (ad esempio il requisito di corredare il prodotto di determinate informazioni).

In genere le direttive prevedono che il fabbricante venga individuato sul prodotto stesso, ad esempio nella marcatura o nella documentazione di accompagnamento.<sup>51</sup> A volte non è tuttavia possibile identificare la persona effettivamente incaricata della progettazione o della fabbricazione del prodotto. In assenza di disposizioni contrarie, ciò non riduce le responsabilità della persona che ha immesso il prodotto sul mercato comunitario (ad esempio la persona fisica o giuridica che

importa un prodotto nuovo o usato da un paese terzo): egli deve pertanto garantire che il prodotto sia conforme alle direttive applicabili e che venga effettuata la valutazione di conformità del prodotto adeguata.

Un prodotto può essere messo in servizio senza essere stato prima immesso nel mercato (si pensi, ad esempio, ad un prodotto costruito per uso personale). In tal caso la persona che mette in servizio il prodotto deve assumersi le responsabilità del fabbricante e deve pertanto assicurarsi che il prodotto sia conforme alla direttiva e che venga effettuata la valutazione della conformità appropriata. Per le direttive "Nuovo approccio" il fabbricante non deve necessariamente essere stabilito nella Comunità. Ne consegue che le responsabilità di un fabbricante sono le stesse sia che sia stabilito al di fuori della Comunità o all'interno di uno Stato membro.

### *Rappresentante autorizzato*

Il fabbricante può essere o meno stabilito all'interno della Comunità; in ogni caso può designare un rappresentante autorizzato nella Comunità che agisca per suo conto per svolgere alcune funzioni stabilite dalle direttive applicabili. Il fabbricante che non è stabilito nella Comunità

non è tenuto a nominare un rappresentante autorizzato, anche se può avere alcuni vantaggi a farlo.

Per soddisfare gli obiettivi delle direttive "Nuovo approccio" - ossia per poter agire per conto del fabbricante - il rappresentante autorizzato deve essere stabilito nella Comunità. Sempre in base alle direttive in questione, i rappresentanti commerciali del fabbricante (quali i distributori autorizzati), stabiliti o meno all'interno della Comunità, non devono essere confusi con il rappresentante autorizzato.

Il fabbricante deve delegare le proprie funzioni al rappresentante autorizzato in maniera esplicita e per iscritto, definendo in particolare il contenuto delle sue funzioni e i limiti dei poteri di rappresentanza. In funzione della procedura di valutazione della conformità e della

direttiva interessata, il rappresentante autorizzato può, ad esempio, essere nominato per garantire e dichiarare che il prodotto è conforme ai requisiti, per apporre sul prodotto la marcatura CE e il numero dell'organismo notificato, per preparare e firmare la dichiarazione CE di conformità o per conservare a disposizione delle autorità nazionali di controllo la dichiarazione e la documentazione tecnica.

Secondo quanto stabilito dalle direttive al rappresentante autorizzato possono essere delegate funzioni di natura amministrativa; il fabbricante non può pertanto demandare la responsabilità delle misure necessarie a garantire che il processo di fabbricazione assicuri la conformità dei prodotti né della preparazione della documentazione tecnica, se non disposto altrimenti. Il rappresentante autorizzato non può inoltre modificare il prodotto di propria iniziativa per conformarlo alle direttive applicabili.

Il rappresentante autorizzato può fungere anche da subappaltatore; in questa veste può ad esempio partecipare alla progettazione e alla fabbricazione del prodotto, a condizione che il fabbricante conservi il controllo globale del prodotto, ottemperando così ai suoi obblighi in materia di conformità alle disposizioni delle direttive applicabili.

Il rappresentante autorizzato può fungere anche da importatore o responsabile dell'immissione nel mercato ai sensi delle direttive di nuovo approccio; ne consegue che le sue responsabilità vengono estese.

### *Importatore/responsabile dell'immissione nel mercato*

L'importatore stabilito nella Comunità che immette sul mercato comunitario un prodotto proveniente da un paese terzo ha una responsabilità ben definita, anche se limitata, ai sensi delle direttive del nuovo approccio. In alcune direttive l'importatore viene considerato come la persona responsabile dell'immissione nel mercato.

Le direttive "Nuovo approccio" stabiliscono che l'importatore (persona responsabile dell'immissione nel mercato) deve poter fornire all'autorità di controllo una copia della dichiarazione CE di conformità e rendere disponibile la documentazione tecnica. L'importatore (persona responsabile dell'immissione nel mercato) si assume tale responsabilità solo se il fabbricante non è stabilito nella Comunità e non ha un rappresentante autorizzato sul territorio comunitario; egli deve pertanto ricevere dal fabbricante la garanzia scritta che i documenti saranno messi a disposizione su richiesta dell'autorità di controllo.

Non è necessario che l'importatore riceva un mandato dal fabbricante né che abbia un rapporto privilegiato con questi come nel caso del rappresentante autorizzato. L'importatore deve tuttavia accertarsi di poter stabilire un contatto con il fabbricante, per poter adempiere ai propri obblighi.

L'importatore può voler svolgere alcuni compiti amministrativi per conto del fabbricante: in tal caso deve essere espressamente nominato rappresentante autorizzato da questi, sempre che risulti stabilito nella Comunità.

In alcuni casi la persona individuata come importatore deve assumersi le responsabilità che incombono al fabbricante, ad esempio assicurandosi che il prodotto sia conforme ai requisiti essenziali e che sia stata applicata la procedura di valutazione della conformità adeguata.

### *Distributore*

I rivenditori, all'ingrosso o al dettaglio, e gli altri distributori della catena logistica non devono necessariamente avere un rapporto privilegiato con il fabbricante come avviene nel caso del rappresentante autorizzato. Dopo che il prodotto è disponibile sul mercato comunitario, possono adottare un'azione commerciale per conto del fabbricante o per conto proprio.

Il distributore deve procedere con attenzione e disporre di una conoscenza di base dei requisiti giuridici applicabili: deve ad esempio conoscere i prodotti cui va apposta la marcatura CE, quali informazioni devono corredare il prodotto (ad esempio la dichiarazione CE di conformità), quali siano gli obblighi in materia di lingua per le istruzioni per l'uso o gli altri documenti accompagnatori e quali siano gli elementi che indicano chiaramente la mancata conformità di un

prodotto. Egli non può pertanto fornire prodotti che, in base alle informazioni in suo possesso e alla sua esperienza professionale, presume o sa con certezza che non sono conformi alla legislazione

applicabile. Deve inoltre collaborare nelle eventuali azioni adottate per evitare o ridurre al minimo i rischi.

Le condizioni di distribuzione (ad esempio il trasporto o lo stoccaggio) possono incidere sulla compatibilità con le disposizioni della direttiva applicabile: si pensi, ad esempio, agli strumenti di misura o ai dispositivi medici. La persona incaricata delle operazioni di distribuzione deve pertanto adottare tutti i provvedimenti necessari per tutelare la conformità del prodotto, per garantire che questo soddisfi tutti i requisiti essenziali al momento della prima utilizzazione

all'interno della Comunità.

In assenza di normative comunitarie, le condizioni di distribuzione possono essere in certa misura regolamentate a livello nazionale ai sensi degli articoli 28 e 30 del trattato CE. La legislazione nazionale che concede agli appartenenti ad una professione specifica il diritto esclusivo di distribuire alcuni prodotti può ripercuotersi sulla possibilità di commercializzare prodotti importati, nella misura in cui vieta la vendita ad alcuni canali; per questo motivo tale normativa può

rappresentare una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa alle importazioni. Una misura analoga può tuttavia

giustificarsi per motivi di tutela della salute pubblica, se risulta adatta allo scopo e se si limita allo stretto necessario per raggiungere tale obiettivo.

Le direttive del nuovo approccio non prevedono che il distributore assuma le responsabilità del fabbricante: non è pertanto possibile chiedergli di fornire una copia della dichiarazione CE di conformità o della documentazione tecnica disponibile, a meno che non sia al contempo anche il rappresentante autorizzato nella Comunità o l'importatore (cioè la persona responsabile dell'immissione nel mercato).<sup>62</sup> Il distributore è tuttavia tenuto a dimostrare all'autorità

nazionale di controllo di aver agito con la debita attenzione e di essersi accertato che il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato nella Comunità o ancora la persona che gli ha fornito il prodotto abbia adottato le misure necessarie stabilite dalle direttive applicabili. Il distributore deve inoltre poter individuare il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato nella Comunità, l'importatore o la persona che gli ha fornito il prodotto al fine di coadiuvare l'autorità nazionale di controllo nei suoi tentativi di ottenere la dichiarazione CE di conformità e le parti necessarie della documentazione tecnica.

Ai sensi della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti il distributore viene definito come qualsiasi operatore professionale della catena di commercializzazione la cui attività non incide sulle

caratteristiche di sicurezza dei prodotti. La direttiva prescrive che il distributore agisca con la debita cura per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza della direttiva, in

particolare non fornendo i prodotti che, in base alle informazioni in suo possesso e alla sua esperienza professionale, presume o sa con certezza che non sono conformi a questo requisito. In particolare, deve partecipare, entro i limiti delle sue attività, al controllo della sicurezza

dei prodotti immessi nel mercato, soprattutto fornendo informazioni sui rischi connessi al prodotto e cooperando a tutte le iniziative adottate per evitare tali rischi.

### *Responsabile dell'assemblaggio e dell'installazione*

Alcuni prodotti possono essere utilizzati soltanto dopo l'assemblaggio, l'installazione o altra manipolazione. È il caso, ad esempio, delle macchine, dei dispositivi di protezione individuale, degli strumenti di misura, delle apparecchi a gas e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione.

Se la direttiva interessata riguarda la messa in servizio e se l'assemblaggio, l'installazione o altre manipolazioni possono incidere sul mantenimento della conformità del prodotto, la persona

responsabile di tali manipolazioni deve garantire che queste non determinino la mancata conformità del prodotto ai requisiti essenziali:

in tal modo si garantisce che il prodotto soddisfi le disposizioni delle direttive applicabili al momento del primo utilizzo all'interno della Comunità.

## *Utilizzatore*

Molti prodotti disciplinati dalle direttive del nuovo approccio vengono impiegati sul posto di lavoro. Ai sensi delle direttive basate sull'articolo 138 del trattato CE<sup>65</sup>, i datori di lavoro hanno obblighi per quanto riguarda l'uso delle attrezzature di lavoro sul posto di lavoro. Per datore

di lavoro s'intende la persona fisica o giuridica che ha un rapporto di assunzione con un dipendente (cioè la persona assunta dal datore di lavoro) e che è responsabile dell'impresa o dello stabilimento.

Ai sensi della direttiva relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (89/655/CEE, modificata dalla direttiva 95/63/CE), il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro (ad esempio macchine e apparati) messe a disposizione dei lavoratori siano adeguate al lavoro da svolgere e possano essere utilizzate senza rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori. Il

datore di lavoro può inoltre ordinare o utilizzare solo attrezzature di lavoro conformi alle disposizioni delle direttive applicabili o, se non vi fossero altre direttive applicabili o lo fossero solo parzialmente, conformi ai requisiti minimi fissati nell'allegato alla direttiva 89/655/CEE. Il datore di lavoro deve inoltre adottare tutti i provvedimenti necessari a garantire che tali attrezzature vengano

mantenute a tale livello ed è infine tenuto a fornire ai lavoratori informazioni e formazione per quanto riguarda l'impiego delle attrezzature stesse.

Ai sensi della direttiva relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (89/656/CEE), tali attrezzature devono essere conformi alle relative disposizioni comunitarie concernenti la progettazione e costruzione in materia di sicurezza e sanità (ad esempio

la direttiva di nuovo approccio sui dispositivi di protezione individuale). Esse devono inoltre essere adeguate ai rischi

da prevenire, rispondere alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro, tener conto delle esigenze ergonomiche e di salute del lavoratore, poter essere adattate a seconda della necessità, all'utilizzatore ed essere compatibili qualora si utilizzino simultaneamente più attrezzature.

Prima di scegliere il dispositivo di protezione individuale il datore di lavoro deve valutare se esso risponda ai requisiti.

Secondo quanto stabilito dalla direttiva relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e di salute per le attività lavorative svolte su attrezzature munite di videoterminali (90/270/CEE), i datori

di lavoro sono tenuti a compiere un'analisi delle postazioni di lavoro per determinarne le condizioni di sicurezza e salute per i lavoratori, in particolare per quanto riguarda i rischi eventuali per la vista e i problemi di affaticamento fisico e mentale. La direttiva fissa inoltre i requisiti minimi per i videoterminali e altre apparecchiature.

Ai sensi della direttiva concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (89/391/CEE), i lavoratori sono tenuti a

prendersi ragionevolmente cura della propria sicurezza e della propria salute nonché di quelle delle altre persone su cui possono ricadere gli effetti delle loro azioni o omissioni sul lavoro: conformemente alla loro formazione ed alle istruzioni fornite dal datore di lavoro essi devono, ad esempio, usare correttamente le macchine, gli apparecchi e gli altri mezzi di produzione, nonché i dispositivi di protezione personale.

Le direttive 89/391/CEE, 89/655/CEE e 90/270/CEE stabiliscono requisiti minimi. Sotto questo punto di vista gli Stati membri possono pertanto adottare o mantenere disposizioni più rigorose purché compatibili con il trattato CE; le disposizioni delle direttive del nuovo approccio vanno tuttavia rispettate e pertanto le disposizioni nazionali supplementari non

possono prevedere una modifica del prodotto nell'ambito di applicazione del nuovo approccio, né influenzare le condizioni di immissione nel mercato di tali prodotti.

### *Danni e prodotti difettosi*

La direttiva sulla responsabilità per danni riguarda tutti i beni mobili, l'elettricità, le materie prime e i componenti del prodotto finale; sono invece esclusi i servizi. La direttiva si applica solo ai prodotti difettosi, cioè ai prodotti che non offrono la sicurezza che ci si può legittimamente attendere: per applicare la direttiva non basta pertanto che un prodotto non risulti adatto all'uso previsto, ma deve essere carente sotto il profilo della sicurezza. Infine, se un prodotto viene successivamente perfezionato, ciò non significa che i modelli precedenti diventino, perciò, difettosi.

La responsabilità civile, cioè il rimborso dei danni, spetta al produttore, termine che, ai sensi della suddetta direttiva, designa il fabbricante di un prodotto finito o di un componente del prodotto finito, il produttore di una materia prima o qualsiasi persona che, ad esempio apponendo un marchio registrato, si presenta come produttore dello stesso. Gli importatori da paesi terzi che immettono il prodotto sul mercato comunitario sono considerati come produttori ai sensi della direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti. Quando non può essere individuato il produttore si considera tale ogni fornitore, a meno che quest'ultimo non comunichi al danneggiato, entro un termine ragionevole, l'identità del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto. Se più persone sono responsabili dello stesso danno, esse rispondono in solido.

Il produttore deve rimborsare i danni causati dal prodotto difettoso a persone (morte, lesioni personali) e alla proprietà privata (beni destinati ad uso personale). La direttiva non copre tuttavia i danni alle cose che risultino inferiori a 500 ECU per singolo incidente. I danni immateriali (ad esempio quelli morali) possono essere disciplinati dalla normativa

nazionale. La direttiva non copre la distruzione del prodotto difettoso e pertanto essa non prevede alcun obbligo di risarcimento per il prodotto stesso, fatte salve le normative nazionali in materia di rivalsa. La direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi consente agli Stati membri di fissare un tetto per gli incidenti causati da articoli identici aventi lo stesso difetto, pari ad un minimo di 70 milioni di ECU. La maggior parte degli Stati membri non ha tuttavia sfruttato tale possibilità.

Il produttore non è automaticamente responsabile del danno provocato dal prodotto. La parte lesa, sia essa o meno l'acquirente o l'utilizzatore del prodotto difettoso, deve far valere il proprio diritto al risarcimento e sarà rimborsata solo se riuscirà a dimostrare di aver subito il danno, che il prodotto era difettoso e che il danno è stato causato dal prodotto. Se la parte lesa concorre al danno, la responsabilità del produttore può risultare ridotta o soppressa. La parte lesa non deve tuttavia dimostrare la negligenza da parte del produttore, in quanto la direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi si basa sul principio della responsabilità senza colpa del produttore: in altri termini, il produttore non sarà esonerato nemmeno se è in grado di dimostrare di non essere stato negligente, né se un atto o un'omissione di un terzo ha contribuito al danno causato, se ha applicato norme o se il suo prodotto è stato sottoposto a prove.

Il produttore non sarà tenuto al risarcimento se dimostra:

- che non ha messo il prodotto in circolazione (ad esempio in caso di furto);
- che il difetto che ha causato il danno non esisteva quando il prodotto è stato immesso nel mercato (ad esempio se dimostra che il difetto è sorto successivamente);

- che non ha fabbricato il prodotto per la vendita;
- che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici (escluse le norme nazionali, europee ed internazionali);
- che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto (tutela dai rischi da sviluppo);
- nel caso sia un subappaltatore, che il difetto è dovuto alla concezione del prodotto finito o alle errate istruzioni date dal produttore del prodotto finito.

In assenza di procedimento giudiziario in corso, la responsabilità del produttore si estingue dieci anni dopo l'immissione nel mercato del prodotto. Il danneggiato deve avviare un'azione di risarcimento entro tre anni dalla data in cui ha avuto conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del produttore. Non si può sopprimere o limitare la responsabilità nei confronti del danneggiato.

La direttiva sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi non prevede che gli Stati membri abrogano altre normative in materia di responsabilità; in questo senso il regime previsto dalla direttiva va a sommarsi alle normative nazionali in vigore in materia di responsabilità. Spetta alla parte lesa decidere su quale base avviare l'azione legale.

## **1.9. Procedura di valutazione della conformità**

### *I moduli*

I moduli forniscono al legislatore, in funzione del tipo di prodotti e di rischi interessati, i mezzi per istituire le procedure adeguate che consentano al fabbricante di dimostrare la conformità del prodotto rispetto alle disposizioni della direttiva interessata. Nel definire la gamma di moduli possibili, e ispirandosi in particolare al principio della proporzionalità, le direttive devono tenere in considerazione aspetti quali il tipo di prodotti, la natura dei rischi, le infrastrutture economiche a disposizione di un determinato settore (ad esempio esistenza o meno di terze parti), il tipo e l'importanza della produzione per garantire il livello elevato di protezione di cui all'articolo 95, paragrafo 3 del trattato CE.

Inoltre, le procedure di valutazione della conformità previste da una specifica direttiva possono fornire in maniera equivalente, pur con procedure non identiche, una certezza sufficiente riguardo la conformità dei prodotti ai requisiti essenziali applicabili. In base al principio della proporzionalità, inoltre, le direttive non devono prevedere procedure superflue, troppo onerose rispetto agli obiettivi, in particolare se fissati nei requisiti essenziali. Nelle varie direttive vengono indicati anche i fattori presi in considerazione nella determinazione della serie di procedure possibili da applicare.

Le direttive di nuovo approccio istituiscono procedure diverse in base alle categorie di prodotti disciplinati, non lasciando al fabbricante alcuna opportunità di scelta all'interno della stessa categoria oppure concedendogli la facoltà di scelta entro la stessa categoria di prodotti.

In alternativa, le direttive possono anche istituire, per tutti i prodotti che rientrano nel loro campo di applicazione, una serie di procedure nell'ambito delle quali il fabbricante deve operare la sua scelta. Ogni

direttiva del nuovo approccio determina inoltre il contenuto della procedura di valutazione della conformità applicabile, anche se diverso dai modelli fissati nei moduli.

Il fatto di offrire la possibilità di scegliere tra due o più procedure di valutazione della conformità per uno stesso prodotto nell'ambito delle direttive di nuovo approccio può ad esempio essere giustificato qualora le diverse legislazioni degli Stati membri abbiano portato alla creazione di infrastrutture diverse di certificazione. Gli Stati membri devono tuttavia recepire nella legislazione nazionale tutte le procedure di valutazione della conformità istituite nel quadro di una direttiva e devono garantire la libera circolazione di tutti i prodotti sottoposti ad

una procedura di valutazione della conformità eseguita secondo le modalità indicate dalla direttiva in questione. La scelta dei moduli può essere giustificata anche quando uno stesso prodotto rientra nel campo di applicazione di più direttive; in tal caso si tratta di fornire al fabbricante una procedura comune prevista da tutte le direttive applicabili o perlomeno procedure compatibili tra loro. La scelta può infine essere motivata dall'infrastruttura del settore industriale interessato, affinché il fabbricante possa scegliere la procedura più adatta ed economica.

Alcune direttive contemplano la possibilità di utilizzare procedure basate sulle tecniche di garanzia qualità: il fabbricante in quel caso di solito ricorre ad una procedura o ad una combinazione di procedure che non utilizzano tali tecniche, a meno che la conformità ai requisiti non dipenda dall'applicazione esclusiva di una determinata procedura.

I moduli basati sulle tecniche di garanzia della qualità risultanti dalle norme EN ISO serie 9000 stabiliscono un collegamento tra settori regolamentati e non: ciò dovrebbe aiutare i fabbricanti a soddisfare contemporaneamente gli obblighi fissati dalle direttive e le esigenze dei

clienti; in alcune circostanze consentono inoltre ai fabbricanti di sfruttare gli investimenti nei loro sistemi di qualità. Contribuiscono infine a sviluppare la catena qualità (dalla qualità dei prodotti alla qualità delle imprese stesse) e a sensibilizzare sull'importanza delle strategie di gestione qualità per incentivare la competitività.

### *Documentazione tecnica*

Le direttive del nuovo approccio impongono al fabbricante di preparare la documentazione tecnica contenente informazioni atte a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti applicabili. Essa può rientrare tra la documentazione sul sistema qualità se la direttiva istituisce una procedura di valutazione della conformità basata su un sistema qualità (moduli D, E, H e rispettive varianti). L'obbligo entra in vigore nel momento in cui il prodotto viene immesso nel mercato, a prescindere dal luogo d'origine geografica.

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità deve conservare la documentazione tecnica per almeno dieci anni a decorrere dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto, a meno che la direttiva non indichi esplicitamente una durata diversa;

in alcuni casi tale responsabilità spetta all'importatore o alla persona che immette il prodotto sul mercato comunitario. Il contenuto della documentazione tecnica viene fissato direttiva per direttiva, in funzione del prodotto interessato. In genere la documentazione dovrebbe riguardare il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. Il grado di dettaglio delle informazioni inserite dipende dal tipo di prodotto e dagli elementi ritenuti necessari, sotto il profilo tecnico, a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della direttiva applicabile e, in caso di applicazione di norme armonizzate, la conformità ad esse indicando i requisiti essenziali regolamentati dalle norme.

Varie direttive stabiliscono che la documentazione tecnica sia redatta nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui si svolgono le procedure o nel quale è stabilito l'organismo notificato, oppure in una lingua accettata da quest'ultimo. Per il corretto espletamento delle procedure di valutazione della conformità con la verifica di terzi, la documentazione dovrebbe sempre essere redatta in una lingua compresa dall'organismo notificato, anche se non tutte le direttive di nuovo approccio lo prevedono espressamente.

### *Dichiarazione CE di conformità*

- il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella comunità deve preparare una dichiarazione CE di conformità nell'ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalle direttive del nuovo approccio
- la dichiarazione CE di conformità deve contenere tutte le informazioni necessarie ad identificare le direttive in base alle quali viene rilasciata, nonché il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'organismo notificato, il prodotto ed eventualmente un riferimento alle norme armonizzate o ad altri documenti normativi

### **1.10. Marcatura**

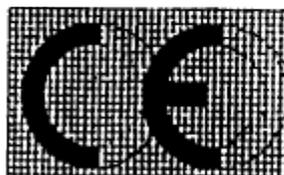
- La marcatura CE indica la conformità del prodotto ai requisiti comunitari applicabili imposti al fabbricante
- La marcatura sui prodotti è una dichiarazione della persona responsabile che il prodotto:
  - o È conforme a tutte le disposizioni comunitarie applicabili
  - o È stato sottoposto alle procedure di valutazione della conformità del caso

### *Prodotti soggetti alla marcatura CE*

- La marcatura CE è obbligatoria e deve essere apposta prima che i prodotti ad essa soggetti siano commercializzati e messi in servizio, salvo il caso in cui direttive specifiche che dispongano altrimenti.
- Se i prodotti disciplinati da varie direttive che prevedono la marcatura CE, essa indica che si presume che i prodotti siano conformi alle disposizioni di tutte le direttive in questione.
- Un prodotto può non recare la marcatura CE, a meno che non rientri nel campo di applicazione di una direttiva in questione

### *Apposizione della marcatura CE*

- La marcatura CE deve essere apposta dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato stabilito all'interno della Comunità
- La marcatura CE deve avere la forma indicata di seguito. Se la marcatura CE viene rimpicciolita o ingrandita è comunque necessario rispettare le proporzioni.



- La marcatura CE deve essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sul prodotto o sulla relativa targhetta. Se ciò non fosse possibile o giustificato per la natura del prodotto deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sulla documentazione di accompagnamento, qualora la direttiva applicabile ne preveda l'esistenza.
- Se un organismo notificato è impegnato nella fase di controllo della produzione ai sensi delle direttive applicabili, il suo numero di

identificazione deve essere apposto, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, dal fabbricante o dal suo responsabile autorizzato stabilito nella Comunità.

### **1.11. *Vigilanza del mercato***

- La vigilanza del mercato è uno strumento essenziale per l'applicazione delle direttiva del nuoco approccio
- Essa ha lo scopo di garantire il rispetto delle disposizioni delle direttive applicabili in tutta la comunità europea. I cittadini hanno diritto ad avere lo stesso livello di protezione all'interno del mercato unico, a prescindere dal luogo di origine del prodotto. La vigilanza del mercato è inoltre importante per tutelare gli interessi degli operatori economici, in quanto serve ad eliminare la concorrenza sleale.
- Gli stati membri devono designare o istituire le autorità responsabili della vigilanza del mercato. Queste ultime devono disporre delle risorse e dei poteri necessari per svolgere le attività di vigilanza, garantire la competenza tecnica e l'integrità professionale del personale agire in maniera indipendente e non discriminatoria, nel rispetto del principio di proporzionalità.
- Gli organismi notificati non dovrebbero essere in linea di massima coinvolti nelle attività di vigilanza del mercato, al fine di evitare conflitti di interesse

## **2. Direttiva macchine**

### **2.1. Definizione di direttiva**

La direttiva è un atto che obbliga gli Stati membri a realizzare determinati obiettivi, lasciando loro la scelta dei mezzi per farlo. Può avere come destinatari uno Stato membro, più Stati membri o tutti gli Stati membri. Affinché i principi enunciati nella direttiva trovino applicazione concreta nei confronti dei cittadini, il legislatore nazionale deve approvare uno o più atti che recepiscano la direttiva nel diritto interno dello Stato membro, ossia adattino la legislazione nazionale in modo da realizzare gli obiettivi definiti nella direttiva.

### **2.2. Introduzione alla direttiva macchine**

La direttiva macchine esercita in una importante fetta di mercato nel settore della meccanica all'interno della comunità europea, nasce dall'esigenza di ridurre l'elevato costo sociale dovuto all'alto numero di infortuni provocati direttamente dall'utilizzazione delle macchine può essere ridotto integrando la sicurezza nella progettazione e nella costruzione stesse delle macchine nonché effettuando una corretta installazione e manutenzione.

La direttiva 2006/42/CE non è una direttiva completamente nuova, ma si basa sulla direttiva 98/37/CE<sup>3</sup> che ha codificato la direttiva macchine 89/392/CEE<sup>4</sup> e relative modifiche.

La direttiva nasce dal bisogno degli Stati membri a garantire nel loro territorio la sicurezza e la salute delle persone, segnatamente dei lavoratori e dei consumatori e, all'occorrenza, degli animali domestici e dei beni, specie nei confronti dei rischi che derivano dall'uso delle macchine.

La direttiva descrive le macchine su cui si esercita mediante una precisa definizione:

*1 Insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata e le relative esclusioni.*

Mentre le quasi macchine

*Insieme che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Un sistema di azionamento è una quasi-macchina. Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva*

### **2.3. Requisiti essenziali della direttiva macchine**

I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine.

Il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina. La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi.

Con il processo iterativo della valutazione dei rischi e della riduzione dei rischi di cui sopra, il fabbricante o il suo mandatario:

- stabilisce i limiti della macchina, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile,

- individua i pericoli cui può dare origine la macchina e le situazioni pericolose che ne derivano,
- stima i rischi, tenendo conto della gravità dell'eventuale lesione o danno alla salute e della probabilità che si verifichi,
- valuta i rischi al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obiettivo della presente direttiva,
- elimina i pericoli o riduce i rischi che ne derivano, applicando le misure di protezione

#### **2.4. Procedure di valutazione della conformità delle macchine**

- Ai fini dell'attestazione di conformità della macchina alle disposizioni della presente direttiva, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure di valutazione della conformità
- Se la macchina non è contemplata dall'allegato IV, il fabbricante o il suo mandatario applica la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina.
- Se la macchina è contemplata dall'allegato IV ed è fabbricata conformemente alle norme, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:
  - la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina;
  - la procedura di esame per la certificazione CE del tipo, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina;
  - la procedura di garanzia qualità totale.

- Se la macchina è contemplata dall'allegato IV, ma è stata fabbricata non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate, ovvero se le norme armonizzate non coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute o non esistono norme armonizzate per la macchina in questione, il fabbricante o il suo mandatario applica una delle procedure seguenti:
  - la procedura di esame per la certificazione CE, più controllo interno sulla fabbricazione della macchina;
  - la procedura di garanzia qualità totale.

## **2.5. Allegato IV**

*Categorie di macchine elencate per le quali va applicata una delle procedure precedentemente elencate*

1. Seghe circolari (monolama e multilame) per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:

1.1. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi, con avanzamento manuale del pezzo o con dispositivo di trascinamento amovibile;

1.2. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, a tavola cavalletto o carrello a movimento alternato, a spostamento manuale;

1.3. seghe a lama(e) in posizione fissa nel corso del taglio, dotate di un dispositivo di avanzamento integrato dei pezzi da segare a carico e/o scarico manuale;

1.4. seghe a lama(e) mobile(i) durante il taglio, a dispositivo di avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale.

2. Spianatrici ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.

3. Piallatrici su una faccia, ad avanzamento integrato, a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno.
4. Seghe a nastro a carico e/o scarico manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili o per la lavorazione della carne e di materie con caratteristiche fisiche simili, dei tipi seguenti:
  - 4.1. seghe a lama(e) in posizione fissa durante il taglio, con tavola o supporto del pezzo fissi o a movimento alternato;
  - 4.2. seghe a lama(e) montata(e) su un carrello a movimento alternato.
5. Macchine combinate dei tipi di cui ai punti da 1 a 4 e al punto 7 per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
6. Tenonatrici a mandrini multipli ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno.
7. Fresatrici ad asse verticale, «toupies» ad avanzamento manuale per la lavorazione del legno e di materie con caratteristiche fisiche simili.
8. Seghe a catena portatili da legno.
9. Presse, comprese le piegatrici, per la lavorazione a freddo dei metalli, a carico e/o scarico manuale, i cui elementi mobili di lavoro possono avere una corsa superiore a 6 mm e una velocità superiore a 30 mm/s.
10. Formatrici delle materie plastiche per iniezione o compressione a carico o scarico manuale.
11. Formatrici della gomma a iniezione o compressione, a carico o scarico manuale.
12. Macchine per lavori sotterranei dei seguenti tipi:
  - 12.1. locomotive e benne di frenatura;
  - 12.2. armatura semovente idraulica.
13. Benne di raccolta di rifiuti domestici a carico manuale dotate di un meccanismo di compressione.
14. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari.

15. Ripari per dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.
16. Ponti elevatori per veicoli.
17. Apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose, con pericolo di caduta verticale superiore a 3 metri.
18. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto.
19. Dispositivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone.
20. Ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine di cui ai punti 9, 10 e 11.
21. Blocchi logici per funzioni di sicurezza.
22. Strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS).
23. Strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).

## **2.6. *Composizione del fascicolo tecnico per le macchine***

Il fascicolo tecnico deve dimostrare la conformità della macchina ai requisiti della presente direttiva. Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina. Il fascicolo tecnico deve essere redatto in una o in varie lingue ufficiali della Comunità; le istruzioni della macchina costituiscono un'eccezione a tale norma; ad esse vanno infatti applicate le disposizioni particolari previste dai requisiti essenziali

Il fascicolo tecnico comprende gli elementi seguenti:

a) un fascicolo di costruzione composto:

— da una descrizione generale della macchina,

— da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,

— dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,

— dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:

i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,

ii) le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina,

— dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,

— da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,

— da un esemplare delle istruzioni della macchina,

— se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,

— se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,

— da una copia della dichiarazione CE di conformità;

b) nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva.

Il fabbricante deve effettuare le ricerche e le prove necessarie sui componenti e sugli accessori o sull'intera macchina per stabilire se essa, in conseguenza della sua progettazione o costruzione, possa essere montata e messa in servizio in condizioni di sicurezza. Nel fascicolo tecnico devono essere inclusi le relazioni e i risultati pertinenti.

Il fascicolo tecnico deve essere messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri

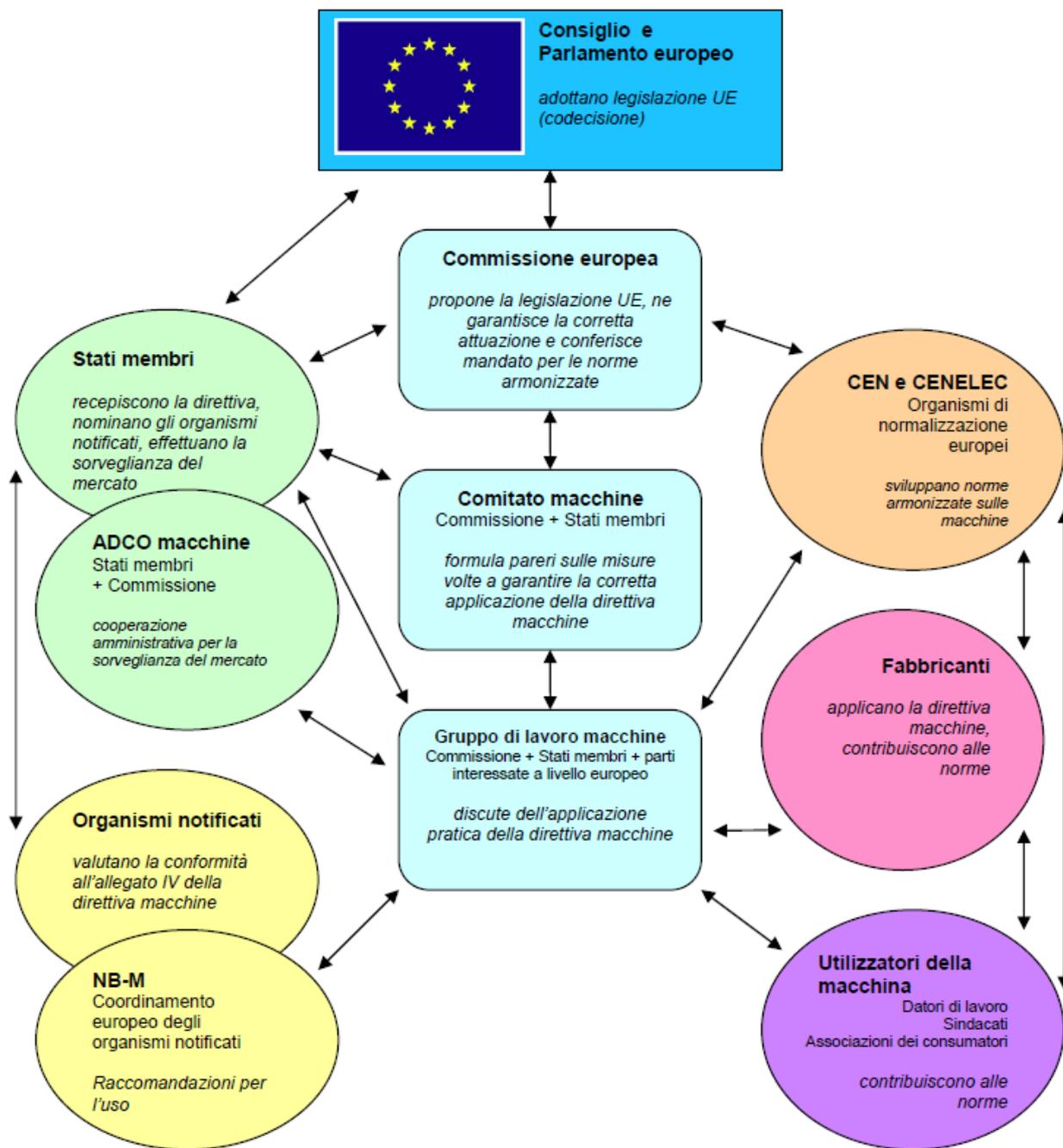
per almeno 10 anni a decorrere dalla data di fabbricazione della macchina o dell'ultima unità prodotta nel caso di fabbricazione in serie.

Tale fascicolo tecnico non deve necessariamente trovarsi nel territorio della Comunità, né essere sempre materialmente disponibile. Il fascicolo tecnico deve tuttavia poter essere riunito e reso disponibile in tempi compatibili con la sua importanza da parte della persona nominata nella dichiarazione CE di conformità.

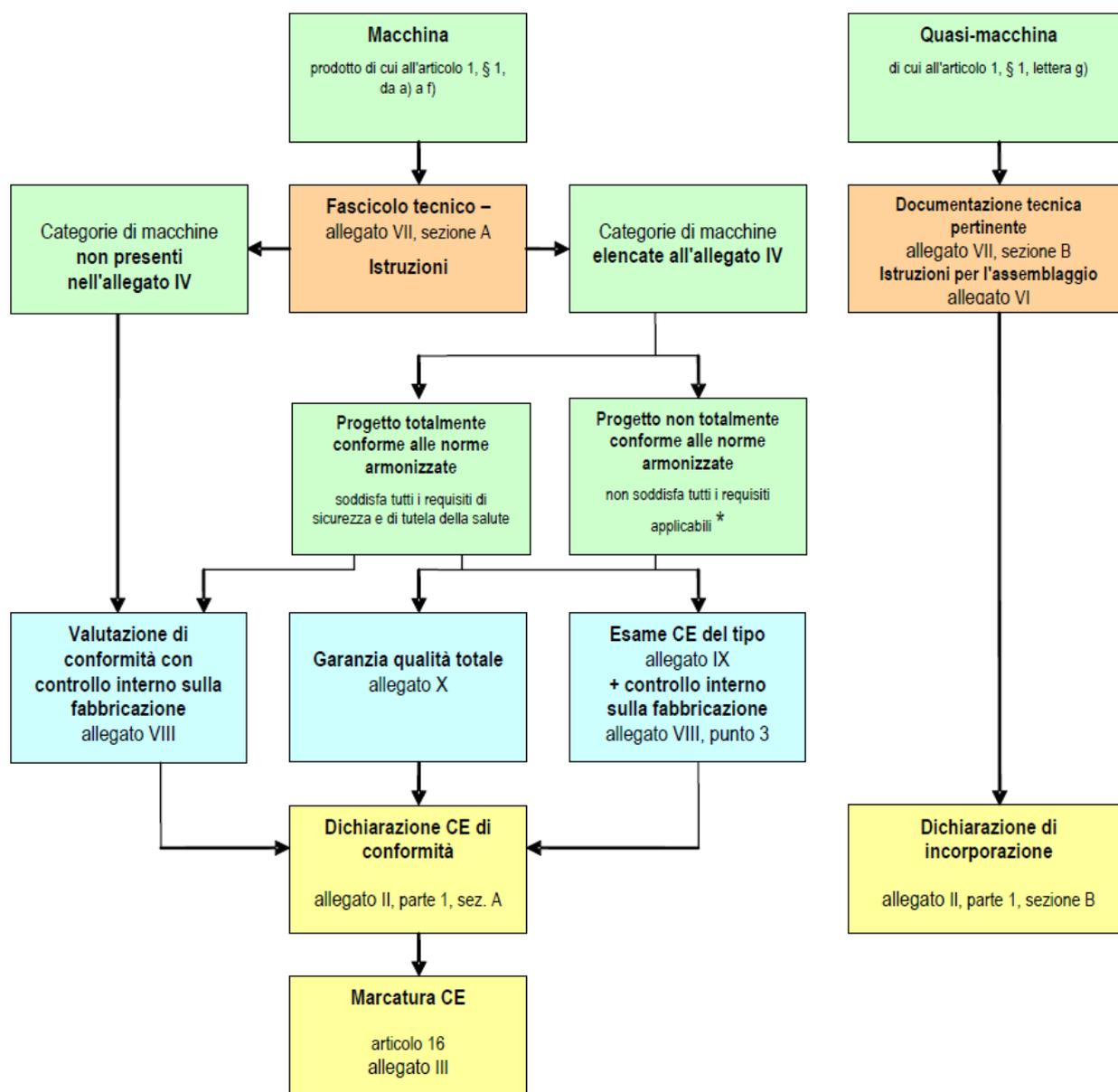
Il fascicolo tecnico non deve necessariamente includere piani dettagliati o altre eventuali informazioni specifiche per quanto riguarda sottounità utilizzate dal fabbricante della macchina, a meno che la loro conoscenza sia essenziale per la verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

La mancata presentazione del fascicolo tecnico in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della macchina in questione ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.

## 5 Istituzioni che si occupano della direttiva macchine



## 6 Procedimento di valutazione della conformità delle macchine



### 2.7. Dichiarazione CE di conformità di una macchina

Tale dichiarazione riguarda esclusivamente la macchina nello stato in cui è stata immessa sul mercato, escludendo i componenti aggiunti e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utente finale.

La dichiarazione CE di conformità deve contenere gli elementi seguenti:

- ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario;
- nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico, che deve essere stabilita nella Comunità;
- descrizione e identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;
- un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della presente direttiva e, se del caso, un'indicazione analoga con la quale si dichiara la conformità alle altre direttive comunitarie e/o disposizioni pertinenti alle quali la macchina ottempera. Questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;
- all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame CE del tipo di cui all'allegato IX (L'esame CE del tipo è la procedura secondo la quale un organismo notificato verifica e attesta che un modello rappresentativo di una macchina di cui all'allegato IV soddisfa i requisiti della direttiva macchine).e il numero dell'attestato dell'esame CE del tipo;
- all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia qualità totale di cui all'allegato X (valutazione di conformità applicando un sistema di garanzia qualità totale);
- all'occorrenza, riferimento ad altre norme e specifiche tecniche applicate;

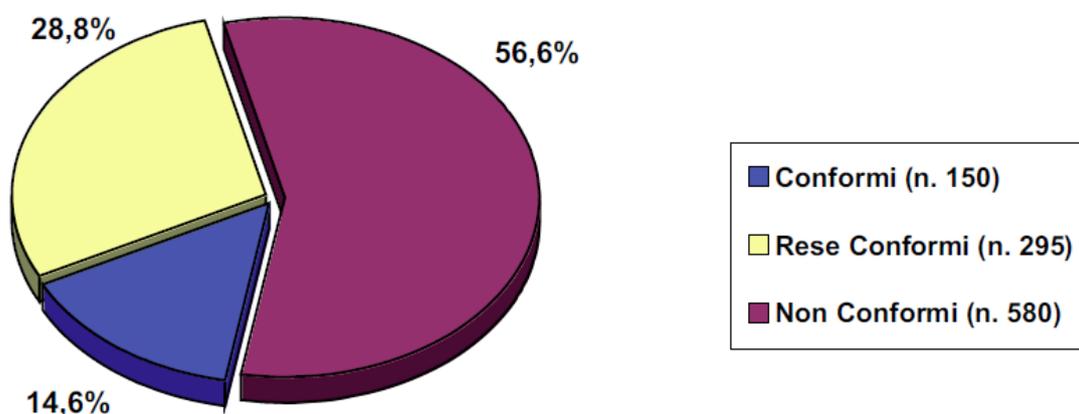
- luogo e data della dichiarazione;
- identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

## 2.8. Risultati sulla vigilanza del mercato

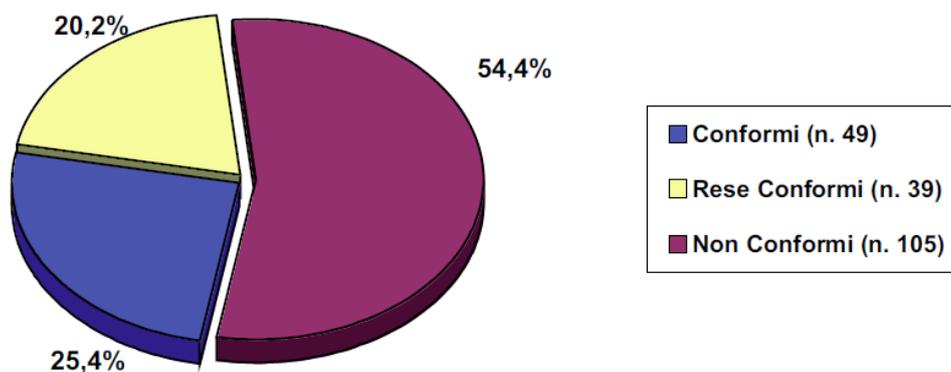
Nonostante la continua vigilanza del mercato tuttora la percentuale di macchine non conformi immesse sul mercato sono molto numerose.

Di seguito possiamo analizzare i dati relativi alle non conformità rilevate sul territorio nazionale per renderci conto di quelle che sono le reali condizioni sul mercato.

**7 Risultati accertamenti tecnici su macchine non presenti in allegato IV**

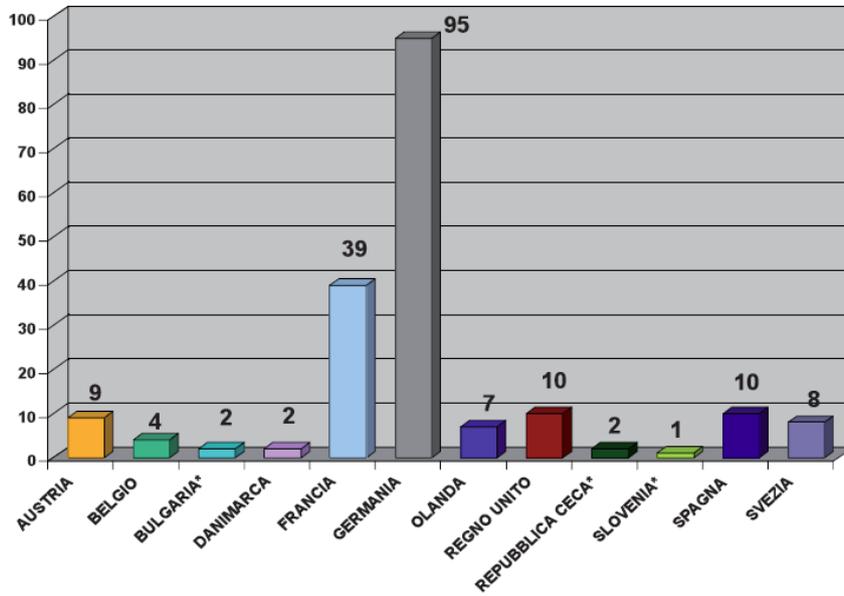


**8 Risultati accertamenti tecnici presenti in allegato IV**

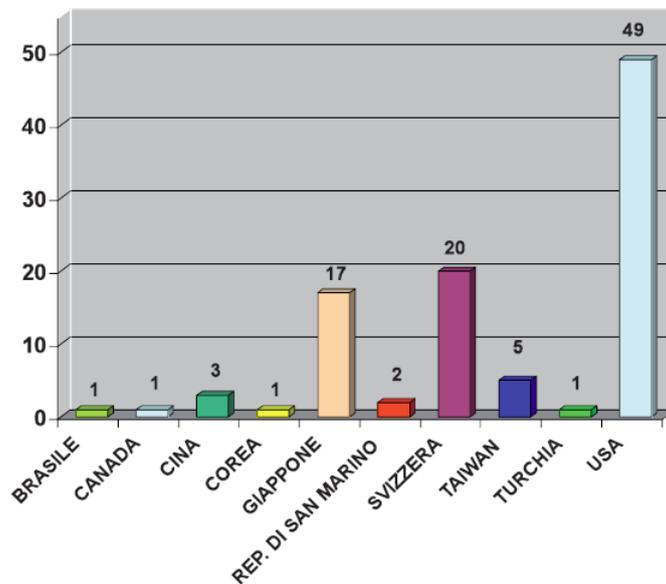


Vediamo le non conformità segnalate nel territorio dell'unione europea e confrontate con quelle dei paesi terzi:

### 9 Costruttori unione europea

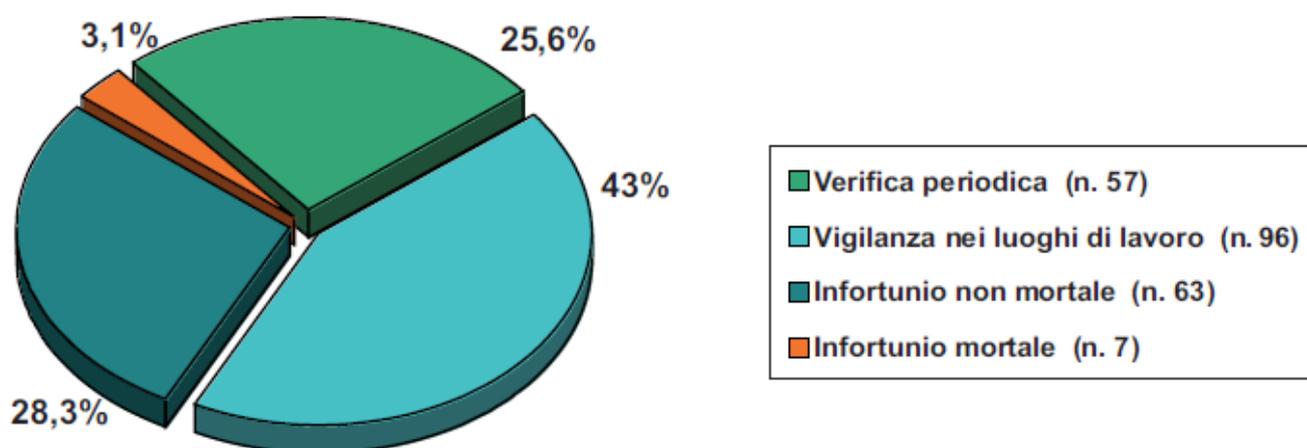


### 10 Costruttori paesi terzi

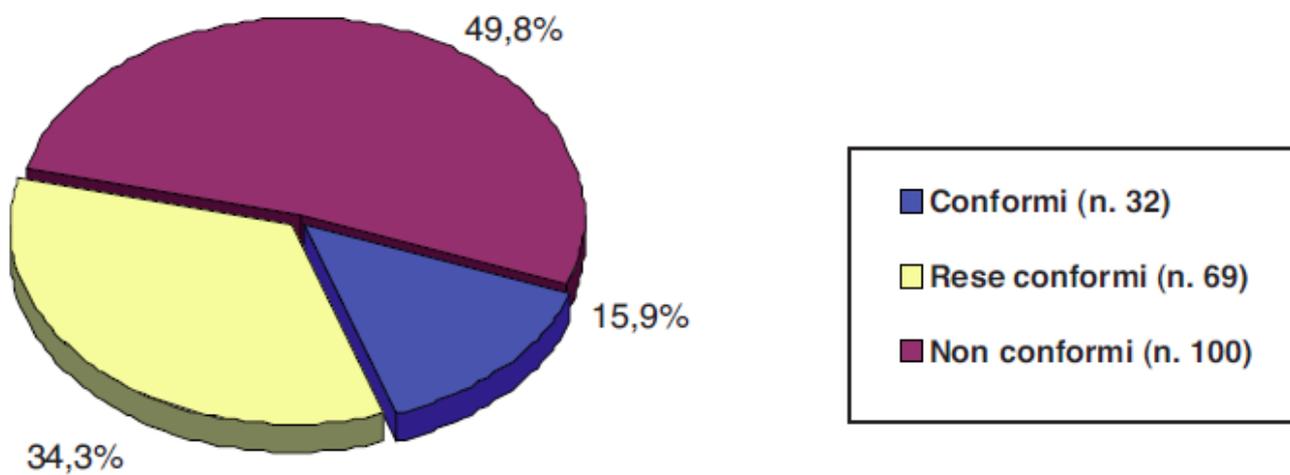


Vediamo ora i dati relativi alla regione Emilia Romagna:

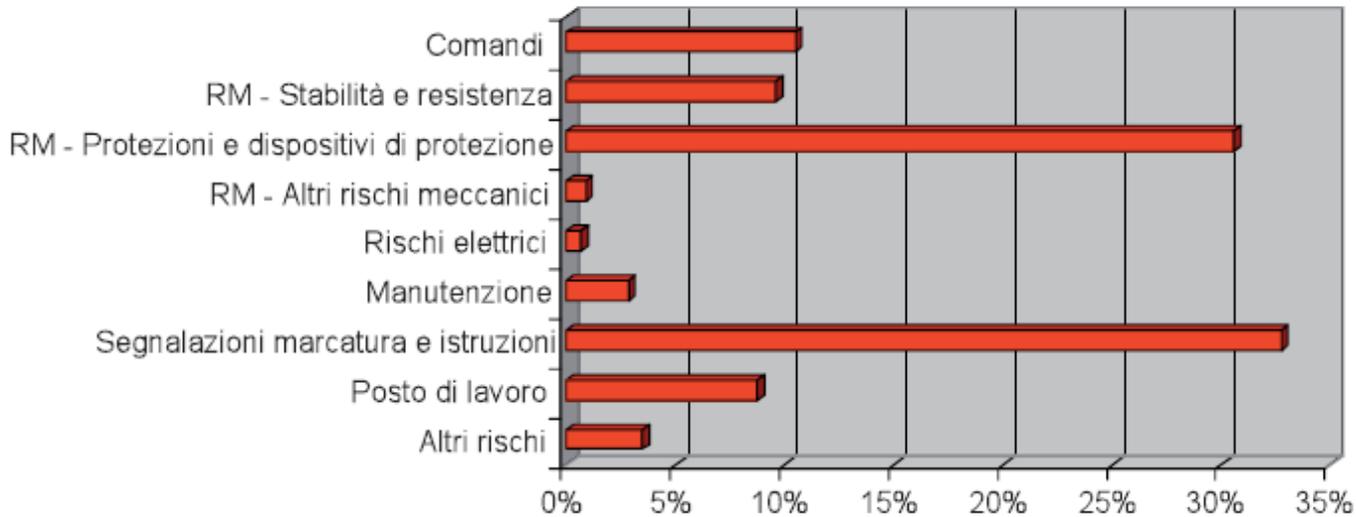
### 11 Emilia Romagna motivo della segnalazione



### 12 Emilia Romagna risultanze accertamenti tecnici



### 13 Emilia Romagna cause relative alla non conformità



#### *Conclusioni in merito al reale numero di macchinari conformi immessi sul mercato*

Questi valori ci portano a concludere che i fabbricanti di macchine non applicano in modo corretto i principi della direttiva di prodotto.

Uno dei motivi per cui ciò accade è che strettamente legato alla difficoltà della produzione e gestione del fascicolo tecnico in azienda.

### ***3. Il metodo della produzione e gestione del fascicolo tecnico***

L'obiettivo prefissato in questa tesi è la produzione e gestione di un fascicolo tecnico in azienda con costi sostenibili e garantendo la conformità delle macchine.

Purtroppo come abbiamo potuto osservare prima dai dati sulla sorveglianza del mercato la maggior parte dei macchinari immessi non risultano conformi ai requisiti essenziali richiesti dalle direttive comunitarie applicabili ai macchinari.

Questo problema spesso è causato dalla scarsa sensibilità nonché' incompetenza del personale tecnico che viene attribuita da parte aziende dei costruttori alla sicurezza o per una inadeguata conoscenza delle normative europee piuttosto che per motivi economici.

Analizzando quello che è il mercato italiano è quanto mai risaputo che si basa su un'industria formata da piccole e medie imprese, questo comporta una notevole difficoltà da parte delle stesse ad assumere e formare personale qualificato ogni qualvolta venga immesso un macchinario sul mercato.

Soprattutto considerando il grave periodo di crisi che il mondo e in particolare il nostro paese sta attraversando e che spinge le aziende a ridurre le spese relative ai settori che si reputano di importanza marginale.

Spesso si commette l'errore di considerare la sicurezza parte di questi costi superflui, questo comporta l'insorgere di un alto numero di incidenti sul lavoro che causano infortuni tra gli operatori oltre a danni di immagine ed economici per le aziende che non possono essere trascurati.

Per ovviare al problema che è stato esposto abbiamo a disposizione diverse soluzioni, metodi e strumenti che, nell'ambito di questa tesi andremo ad

analizzare confrontandoli e evidenziando eventuali vantaggi e svantaggi risultanti.

#### ***4. I principali approcci perseguibili***

Attualmente nelle aziende come quella che ha collaborato in questa tesi (Gem BB s.r.l.) lo strumento più utilizzato è Office Automation che metteremo a confronto con un altro programma che d'ora in poi nomineremo "Software per la gestione del fascicolo tecnico di macchine". Gli approcci perseguibili se correttamente applicati permetteranno al costruttore e ai suoi progettisti di avere:

- una relativa tranquillità nel conoscere e rispettare lo stato normativo vigente e la regola d'arte applicata
- di progettare e produrre nuovi modelli di macchine con il minimo di oneri nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e salute richiesti dalle direttive la massima efficienza nella raccolta documentale già in fase di progettazione, nonché nell'eventualità di esibire parti del fascicolo tecnico su motivata richiesta degli organi di sorveglianza

##### ***4.1. Strumenti di Office Automation***

Si tratta di un programma di elaborazione testi.

e.

Le funzioni più comunemente usate sono:

- scrivere, memorizzare e stampare un testo di qualsiasi tipo, recuperarlo successivamente, correggerlo o integrarlo e ristamparlo senza bisogno di riscriverlo nuovamente;

- Formattazione della pagina, in modo da potersi adattare al tipo di formato utilizzato; giustificazione dei margini, per allineare correttamente il testo nell'area utilizzata; a capo automatico;
- Posizionamento di tabulatori e rientri; ricerca e sostituzione di sequenze di caratteri; funzioni di "taglia, copia e incolla"; sottolineatura e grassetto; numerazione automatica di pagine e paragrafi.
- Funzioni più avanzate sono: correzione ortografica tramite vocabolario utente; dizionario di sinonimi e verifica grammaticale; integrazione di immagini e testo; ampia disponibilità di caratteri di vario tipo e dimensione; creazione di tabelle con la possibilità di calcoli automatici; possibilità di caricamento di testo creato con altri programmi; etc.
- Inoltre consente la totale personalizzazione dell'interfaccia con la creazione di pulsanti, menu personalizzati, macro etc;
- La correzione in automatico degli errori di battitura; una migliore gestione delle tabelle; il comando di Annulla sino a 100 azioni precedenti; la funzione appunti fino a 12 memorizzazioni, i collegamenti ipertestuali e tante altre funzioni.
- La possibilità di proteggere i documenti mediante password personali di protezione

#### ***4.2. Software per la gestione del fascicolo tecnico di macchine***

Questo software consente di strutturare la gestione dei fascicoli tecnici con la suddivisione in aziende, in progetti e in macchine.

Quest'ultime vengono gestite a seconda dei modelli (famiglie di macchine) di appartenenza al progetto.

Possono essere gestite anche più aziende contemporaneamente come mostrato in figura 12:



Figura 14 Gestione archivio aziende

All'interno delle aziende vengono inseriti i progetti che a loro volta sono suddivisi in macchine di cui si inseriscono le caratteristiche.

Possiamo osservare nella parte inferiore della finestra un elenco di campi e controlli da selezionare oltre a quelli automaticamente proposti che sono evidenziati in grigio.

In base alle specifiche date dal prodotto (macchina, quasi-macchina, ecc...) automaticamente il software filtra il processo di certificazione da attuare.

Inoltre a seconda della categoria a cui la macchina corrisponde vengono spuntati altri documenti come quelle previste nelle macchine alimentari e macchine per prodotti cosmetici o farmaceutici che prevedono dei requisiti

igienici essenziali in aggiunta rispetto a un macchinario per asportazione di truciolo, utensile, ecc....

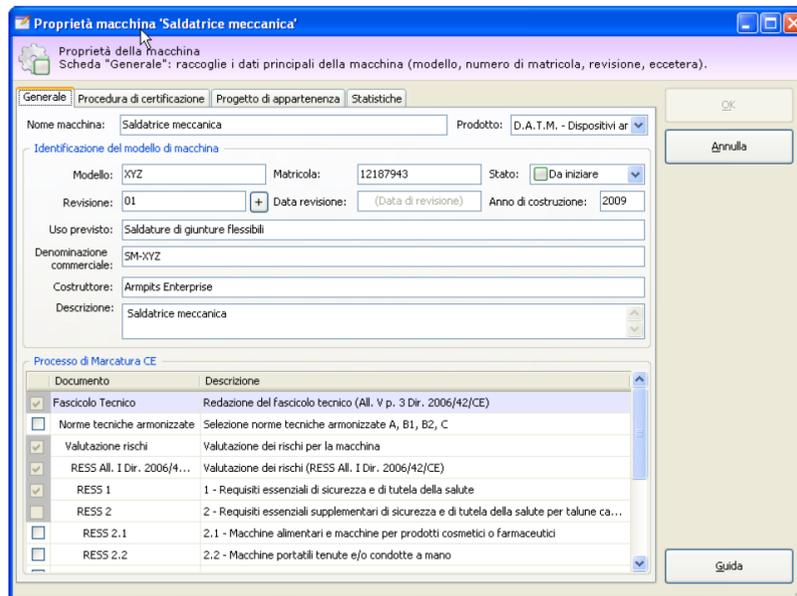


Figura 15 Gestione proprietà macchina

Se la macchina inoltre ricade in una categoria dell'allegato IV è prevista una ulteriore finestra in modo che il programma automaticamente selezioni le norme di tipo C e i requisiti da utilizzare.

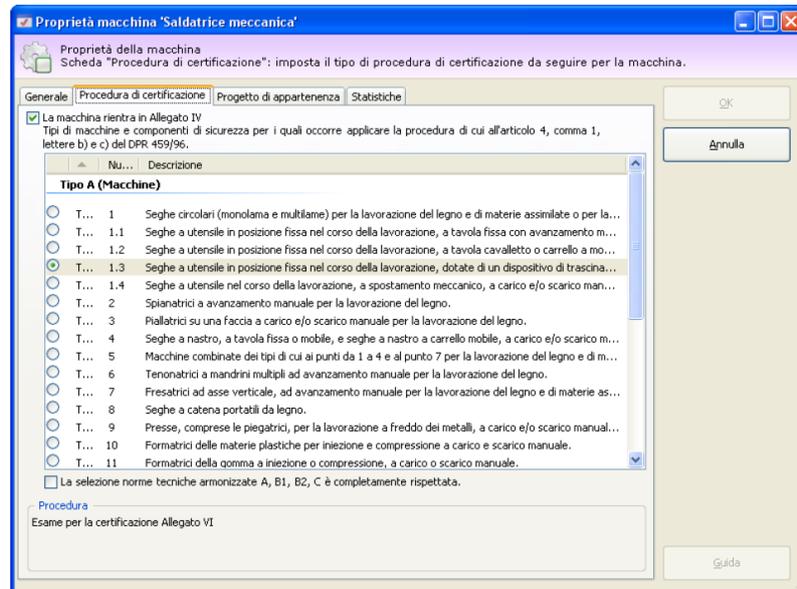
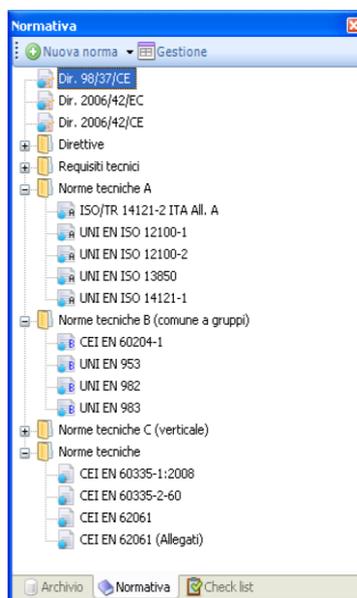


Figura 16 Gestione macchine appartenenti all'allegato IV

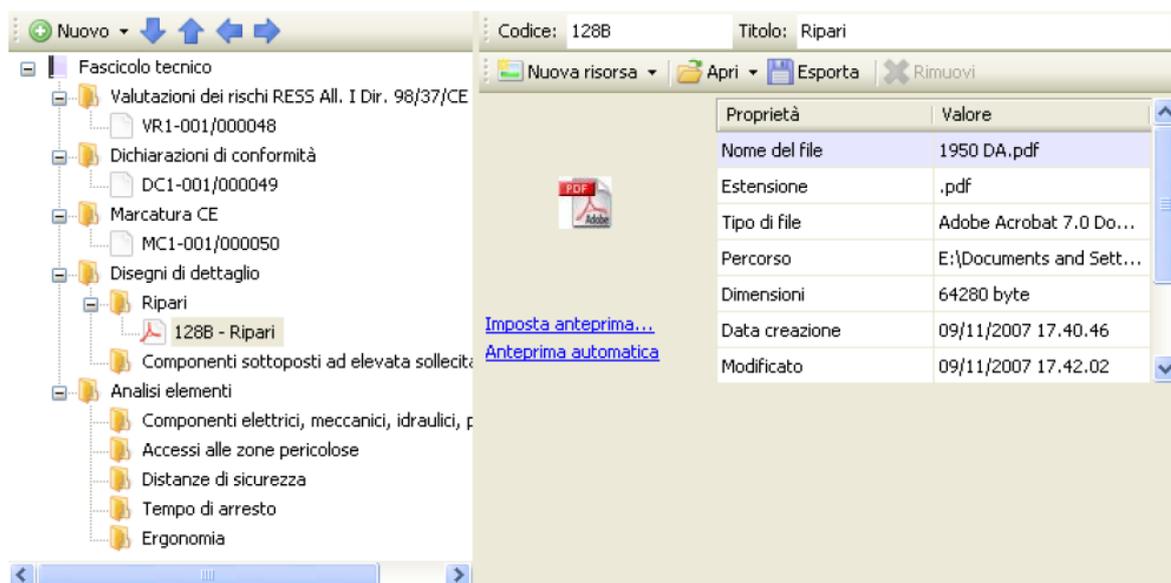
Le normative armonizzate che vengono utilizzate per rispondere ai requisiti previsti devono essere selezionate dal database del programma con la possibilità di aggiornare o aggiungerle manualmente se mancanti o incomplete.



**Figura 17 Gestione normative**

Passando alla creazione e gestione del fascicolo tecnico vero e proprio è prevista una struttura ad albero che comprende i vari elementi di cui deve essere composto.

È inoltre possibile personalizzare la disposizione delle cartelle e l'inserimento di documenti in allegato di qualsiasi formato.



**Figura 18** Gestione fascicolo tecnico

Per quanto riguarda la gestione dell'analisi rischi viene effettuata tramite la rispondenza all'elenco dei requisiti della direttiva già impostati nel software oltre ad un'ulteriore possibilità di impiego laddove applicabili, delle prescrizioni e soluzioni previste dalle norme armonizzate di tipo a,b o c. Per rispondere ai requisiti è necessario per prima cosa verificare che quest'ultimo sia applicabile al macchinario in esame andando semplicemente a selezionare la casella predisposta.

Nel caso il requisito sia applicabile il software automaticamente propone una serie di campi cui è necessario rispondere al fine di rendere conforme il requisito.

Le valutazioni previste sono:

- provvedimenti adottati
- rischio residuo
- indicazioni da riportare sul manuale d'uso e istruzioni

All'interno di questi si possono introdurre delle valutazioni preimpostate quali:

- condizioni operative
- elenco dei pericoli
- localizzazione
- segnaletica
- stima del rischio

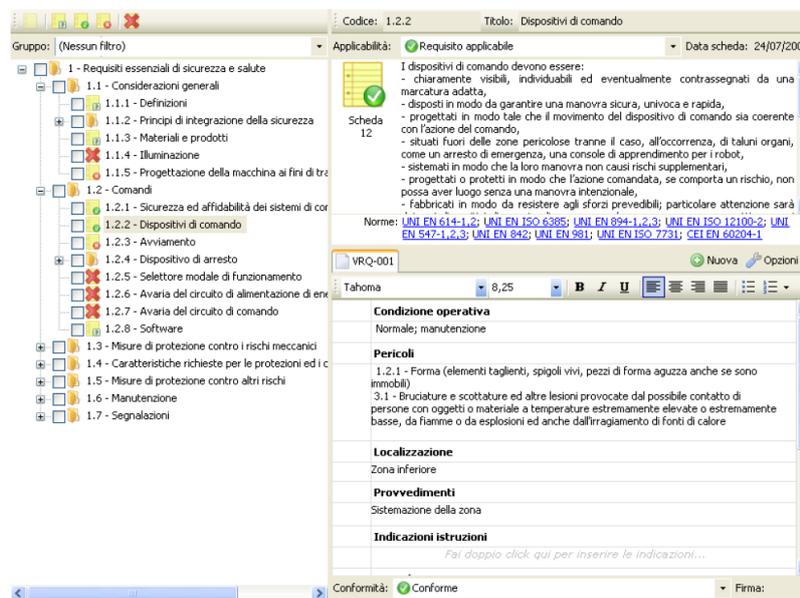


Figura 19 Gestione analisi rischi

A seguito di quelle che sono le principali operazioni che si possono eseguire possiamo affermare che l'utilizzo di questo strumento può avere luogo per le seguenti attività:

- Valutazione dei Rischi VR su RESS o NORME TECNICHE ARMONIZZATE.
- Compilazione Dichiarazione CE di Conformità / Dichiarazione del Fabbricante.
- Organizzazione del Fascicolo Tecnico di Costruzione.
- Modello dati Marcatura CE.

### *Funzioni base:*

- Gestione Aziende,
- Gestione Progetti
- Gestione Macchine
- Gestione Linee
- Valutazione dei Rischi All. I Dir. 2006/42/CE
- Valutazione dei Rischi di RESS di Direttive e NORME TECNICHE ARMONIZZATE
- Vedi Norme CEM
- Dichiarazione CE di Conformità All. IIA Dir. 2006/42/CE
- Dichiarazione del Fabbricante All. IIB Dir. 2006/42/CE
- Fascicolo Tecnico di Costruzione All. V Dir. 2006/42/CE
- Marcatura CE All. III Dir. 2006/42/CE

### Applicazione aziendale

### *Funzioni avanzate*

- Gestione Accessi Utenti
- Gestione NORME TECNICHE ARMONIZZATE

Inserimento da parte dell'Utente o Importazione di quelle disponibili nella sezione **Norme CEM**)

- Valutazione dei Rischi CEI EN 60204-1 (Disponibile file da importare - Sezione **Norme CEM**)
- Valutazione dei Rischi UNI EN 982 (Disponibile file da importare - Sezione **Norme CEM**)
- Valutazione dei Rischi UNI EN 983 (Disponibile file da importare - Sezione **Norme CEM**)

- Valutazione dei Rischi UNI EN ISO 13849-1 (Disponibile file da importare - Sezione **Norme CEM**)
- Valutazione dei Rischi PED, ATEX (Disponibile file da importare - Sezione **Norme CEM**)
- Valutazione dei Rischi di altre NORME TECNICHE ARMONIZZATE (Inserimento da parte dell'Utente o richiesta a Certifico S.r.l. )
- Gestione Pericoli - Inserimento nuovi Pericoli
- Gestione Segnaletica - Inserimento nuovi cartelli
- Gestione Sezioni FTC - Inserimento nuove sezioni/separatori
- Gestione Segnaletica - Stampa

### ***4.3. L'approccio ottimizzante proposto***

Per migliorare la produzione e gestione del fascicolo tecnico abbiamo deciso di utilizzare due metodi differenti per metterli a confronto e stimarne pregi e difetti.

- Nel primo caso andremo a utilizzare strumenti di Office Automation
- Col secondo metodo invece il fascicolo verrà realizzato mediante il Software per la gestione del fascicolo tecnico di macchine.

## ***5. Applicazione aziendale***

### ***5.1. Descrizione dell'azienda GEM BB s.r.l.***

La GEM BB s.r.l. è un'azienda che fornisce consulenza e assistenza per verifica rispondenza ai requisiti cogenti per direttive europee di equipaggiamenti elettrici, macchine, attrezzature di lavoro ed impianti secondo:

- Direttiva macchine (DM)
- Direttiva bassa tensione (BT)
- Direttiva compatibilità elettromagnetica (EMC)
- Direttiva ATEX

Consulenza per realizzazione di:

- Fascicoli tecnici
- Analisi dei rischi
- Istruzioni per l'uso e manutenzione
- Assistenza all'iter di certificazione CE, con terzi accreditati

## **5.2. *Analisi della situazione di partenza***

La situazione attuale per la realizzazione di un fascicolo tecnico si suddivide varie nelle suddette fasi:

- Acquisizione dei dati in fase progettuale della macchina quali:
  - Descrizione, destinazione e utilizzo della macchina, quasi macchina, attrezzatura, ecc... (classificazione della categoria di macchina Es:se appartenete all'allegato IV)
  - Determinazione dei limiti
  - Identificazione dei pericoli
  - Stima, valutazione e ponderazione dei rischi
  - Disegni tecnici meccanici, elettrici, pneumatici, oleodinamici, ecc...
  - Scelta dei moduli da applicare come previsto nel capitolo 1.1 dagli schemi di fig 1,2,3

- Rispondere ai requisiti essenziali elencati nell'allegato I mediante l'utilizzo delle corrispondenti norme armonizzate

*Di seguito sono riportate le sezioni di cui è composto un fascicolo tecnico utilizzato all'interno dell'azienda Gem BB che comprende gli elementi richiesti in allegato VII della direttiva macchine:*

### *Gestione*

#### *\_Fascicolo\_Tecnico\_della\_Costruzione\_Processo\_Marcatura\_CE*

In questo capitolo introduttivo viene descritto lo scopo, la struttura e la gestione del fascicolo tecnico comprendente revisioni e scadenze.

### *Descrizione\_Processo\_Valutazione\_Rischi*

Viene riportato il metodo interno aziendale adottato per le fasi di analisi e valutazione dei rischi e rispondenza ai requisiti essenziali elencati nell'allegato I facendo con riferimento alle norme armonizzate utilizzate

### *Descrizione\_Identificazione\_Uso\_della\_Macchina*

Viene descritta la macchina in generale e gli eventuali gruppi opzionali aggiuntivi, incluse le quasi macchine già conformi da incorporare.

### *Limiti\_della\_macchina*

Vengono descritti i limiti d'uso, di spazio, di tempo, delle alimentazioni, le modalità di trasporto, di installazione, di spazio e di smaltimento dei rifiuti oltre alla corretta installazione e vita utile.

### *Postazioni\_di\_lavoro\_zone\_pericolose*

Vengono descritte singolarmente tutte le postazioni in cui l'operatore può lavorare con il macchinario indicando per ognuna i pericoli annessi aiutandosi con degli schemi e foto.

### *Elenco\_delle\_norme\_tecniche\_utilizzate\_per\_la\_progettazione*

Si tratta dell'elenco delle norme applicate in conseguenza ai pericoli rilevati sul macchinario

### *Analisi di sicurezza*

In questa sezione viene descritto il metodo/i utilizzato/i nel processo di analisi dei rischi, con evidenza della documentazione prodotta nelle fasi di analisi, valutazione e ponderazione dei rischi e della rispondenza ai requisiti essenziali di sicurezza delle direttive applicabili al macchinario.

La ponderazione del rischio di ogni singolo pericolo identificato viene eseguita per mezzo del metodo ibrido di ISO TR14121/2. Le variabili indipendenti sono:

Se → danno

Fr → frequenza

Pr → probabilità

Av → evitabilità

La somma delle ultime tre variabili genera la classe (Cl). Essa viene incrociata con il danno, l'incrocio può dare come risultato una cella verde, gialla o rossa secondo il seguente significato:

Conseguenze	Gravità Se	Classe Cl = (Fr + Pr + Av)					Frequenza Fr	Probabilità Pr	Evitabilità Av
		3-4	5-7	8-10	11-13	14-15			
Morte, perdita di un occhio o di un braccio	4						≤1h 5	Molto alta 5	
Lesione permanente, perdita delle dita	3						Da >1h a ≤24h 5	Probabile 4	
Lesione reversibile, attenzione medica	2						Da >24h a ≤2 w 4	Possibile 3	Impossibile 5
Lesione reversibile, pronto soccorso	1						Da >2 w a <1 y 3	Rara 2	Possibile 3
							>1 y 2	Trascurabile 1	Probabile 1

**Figura 20** Tabella per il calcolo di pericolosità del macchinario

- Verde → il rischio è accettabile
- Giallo → il rischio va valutato è opportuno verificare se sia possibile ridurre ulteriormente il rischio, potrebbe risultare un rischio residuo pericoloso

- Rosso → il rischio non è accettabile occorre ridurlo.

### *Dichiarazioni*

Si tratta di un documento mediante il quale il colui che immette sul mercato il prodotto dichiara la conformità alle direttive e norme armonizzate sotto la propria responsabilità.

### *Marcatatura\_CE*

*Si tratta di una sezione che riporta il modello della targa CE che identifica il costruttore e la sua ubicazione fisica sulla macchina.*  
*Manuali\_istruzioni\_d'uso*

Vengono riportati i manuali di istruzione che riguardano la macchina e/o le quasi macchine incorporate.

### *Disegni\_complessivi\_della\_macchina*

Layout della macchina e dei componenti facenti parte della stessa.

### *Schemi\_elettrici*

### *Schemi\_pneumatici/oleodinamici*

### *Sorgente\_software*

### *Verifiche\_elettriche*

Documentazione comprovante le verifiche e prove effettuate sull'equipaggiamento elettrico della macchina per garantire la protezione contro i pericoli di natura elettrica.

### *Livello\_di\_rumorosità*

Documentazione comprovante le verifiche e prove relative all'emissione di rumore aereo prodotto dalla macchina.

### *Verifica\_EMV 2004/108/CE*

Documentazione comprovante le verifiche effettuate sulle eventuali emissioni delle radiazioni esterne e quelle generate dal macchinario.

### *Verifica\_CEM EN12198*

Documentazione comprovante le verifiche effettuate a seguito dell'eventuale esposizione ai campi elettromagnetici riguardanti gli operatori.

### *Datasheet\_Certificazioni\_componenti*

In questa sezione vengono riportate tutti i manuali e la documentazione relativa ai dispositivi montati sulla macchina.

### *Materiali\_e\_sostanze\_utilizzate*

Elenco di tutti i materiali, prodotti e sostanze utilizzati o generati dal macchinario

### *Analisi ripari e distanze di sicurezza*

Verifica dei ripari e delle distanze di sicurezza affinché rispettino le prescrizioni indicate nelle norme armonizzate.

### *Validazione\_circuiti\_sicurezza*

Analisi sulle funzioni e componenti di sicurezza installati sulla macchina e loro validazione.

### *Analisi\_circuito\_pneumatico*

Verifica di rispondenza della conformità alla norma di riferimento.

### *Analisi equipaggiamento elettrico*

Verifica di rispondenza della conformità alle norme di riferimento.

### **5.3. Rilievo delle criticità**

Andiamo a definire per prima cosa le attività svolte su un fascicolo tecnico con annesse le competenze richieste per la loro realizzazione:

#### *Produzione*

La produzione è l'insieme delle operazioni attraverso le quali beni e risorse primarie vengono trasformati o modificati, con l'impiego di risorse materiali in beni o prodotti finali.

Per realizzare correttamente la produzione di un fascicolo tecnico sono indispensabili come requisiti:

- Normativa: conoscenza delle leggi previste relative al prodotto da immettere sul mercato oltre al costo delle stesse
- Progetto macchina: realizzato dall'azienda produttrice e fornito ai gestori insieme alla collaborazione da parte dei progettisti

#### *Gestione*

La gestione di un fascicolo tecnico è volta a perseguire un continuo aggiornamento affinché la conformità della macchina rimanga valida anche a seguito della marcatura come nel caso dell'uscita di nuove leggi o di modifiche riportate al macchinario, di seguito sono riportati i requisiti che devono sussistere per la realizzazione della gestione:

- Gestione utenti tramite riconoscimento di credenziali
- Tracciabilità revisioni
- Sicurezza che le modifiche siano state applicate alla macchina
- Sicurezza che per ogni macchina esista il fascicolo tecnico

Osservando quest'ultime possiamo concludere che con il metodo attualmente utilizzato rispettiamo i requisiti richiesti per la produzione ma mostra dei limiti nel soddisfare quelli relativi alla gestione

Alla luce dei requisiti appena elencati concludiamo che il metodo attualmente utilizzato soddisfa senza criticità quelli che sono i requisiti per la produzione al contrario della gestione nel quale presenta molte lacune.

Analizziamo come queste criticità vengono gestite al momento:

### *Gestione utenti tramite riconoscimento di credenziali*

Per limitare l'accesso a tutto il personale il software ci permette di realizzare delle password di accesso al documento autorizzando a seconda dell'account, di modificare il documento o di renderlo un file per la sola lettura, non permette invece nel caso di modifiche di risalire all'utente responsabile, questo come facilmente intuibile può causare disagi non indifferenti.

### *Tracciabilità revisioni*

La necessità di una revisione comporta la realizzazione di un nuovo documento derivante dal fascicolo tecnico di origine del macchinario.

Per la tracciabilità di quest'ultimo il software non prevede alcun metodo di archiviazione per cui rimane da parte del produttore la responsabilità di rendere il documento sempre reperibile.

### *Sicurezza che per ogni macchina esista il fascicolo tecnico*

Il software non prevede alcun metodo di verifica.

#### **5.4. Proposta di soluzione mediante l'utilizzo di Office Automation**

Questo metodo prevede l'utilizzo del sopra citato software Office Automation.

Per esporre il suo utilizzo andiamo a realizzare di seguito il fascicolo tecnico di un macchinario non esistente e comprendente molti dei pericoli che sono presenti sulle macchine, utilizzando la scaletta esposta nel capitolo precedente.

## **Gestione Fascicolo Tecnico della Costruzione Processo Marcatura CE**

Nella prima sezione del fascicolo tecnico come esposto nell'immagine sottostante per prima cosa viene presentata l'azienda con il proprio marchio e la prima data di revisione che naturalmente corrisponde con quella della realizzazione del fascicolo tecnico.

Di seguito viene presentata la macchina definendo la famiglia di appartenenza, matricola, nome, ecc...

Nome e marchio azienda	Cod. 10-0101	Rev.00 del 25/07/2012
		Pagina 1 di 5

### **GESTIONE DEL FASCICOLO TECNICO DELLA COSTRUZIONE**

<p><b>Codice Fascicolo Tecnico: 10</b></p> <p><b>Macchina (famiglia):</b></p> <p><b>Matricola:</b></p> <p><b>Anno di costruzione:</b></p> <p><b>Designazione: macchina chiuditrice di flaconi a pressione, con capsula a vite o con ghiera</b></p>
--

Figura 21 Intestazione fascicolo tecnico

La seguente tabella mostra invece la gestione del fascicolo tecnico, infatti ogni volta che il personale autorizzato compie una modifica nel suddetto documento deve compilarla in modo che rimanga sempre traccia dell'operatore che vi ha lavorato.

Questo è molto importante al fine di rendere noto in caso di errore il responsabile delle modifiche apportate.

Descrizione / Motivo della revisione	Revisione	Elaborato	Verificato	Approvato	Data emissione
Prima emissione	00	GEM BB			25/07/2012

Figura 22 Tabella per la gestione della macchina

Vengono riportate le responsabilità del fabbricante dal momento che immette la macchina sul mercato per quanto riguarda la gestione del fascicolo tecnico.

### **Processo di attestazione della conformità**

Il fabbricante prevede che ogni bene sia commercializzato con la documentazione pertinente attestante la conformità alle direttive inerenti , quindi devono essere forniti:

1. dichiarazione di conformità CE alle suddette direttive
2. marcatura CE
3. istruzioni d'uso e manutenzione.

Inoltre il processo di attestazione della conformità previsto da tutte le direttive applicabili richiede che il fabbricante effettui la valutazione della conformità con controllo interno della fabbricazione, quindi il fabbricante deve:

4. elaborare il fascicolo tecnico per ogni macchina immatricolata;
5. prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina al fascicolo tecnico.

Il fabbricante deve tenere il fascicolo tecnico di costruzione a disposizione delle autorità competenti per almeno 10 anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Il Fabbricante prevede che sia realizzato un fascicolo tecnico per ogni macchina immatricolata, esso sarà sempre declinato dal fascicolo tecnico master (o di famiglia) codificato con 10.

### **Definizione dei contenuti del fascicolo tecnico**

Il fascicolo di costruzione contiene:

- una descrizione generale della macchina;
- un disegno complessivo della macchina e gli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,
- i disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute;
- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
  - un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
  - le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina,
- le norme e le altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme;
- qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario;

- un esemplare delle istruzioni della macchina;
- se del caso, la dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio;
- se del caso, copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina;
- una copia della dichiarazione CE di conformità;
- in caso di produzione in serie, le disposizioni interne per garantire la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva.

### **Struttura e gestione delle revisioni del fascicolo tecnico**

Per ogni macchina immatricolata il Fabbricante applica il processo definito.

#### ***Struttura***

Il **Fascicolo tecnico master** è definito da un codice unico di due cifre che identifica la famiglia di macchine, il Fabbricante realizza un FT per ogni macchina immatricolata declinandolo dal FT master.

#### **Il FT master è solo ad uso interno.**

Le **sezioni** che compongono il fascicolo tecnico sono definite da un codice costituito da un prefisso che corrisponde al codice del Fascicolo tecnico master e da due cifre separate da un trattino.

Le sezioni contengono **documenti**, definiti da un codice le cui prime quattro cifre sono quelle che identificano la sezione di appartenenza e due cifre aggiuntive che identificano compiutamente il documento.

Pertanto la struttura è la seguente.

Fascicolo Tecnico codice XX

|\_\_Sezione XX-YY

|\_\_Documento XX-YYZZ

Quello che segue è un esempio in cui si sostituiscono le lettere con numeri.

Fascicolo Tecnico codice 10

|\_\_Sezione 10-01

|\_\_Documento 10-0101

|\_\_Documento 10-0102

|\_\_Sezione 10-02

|\_\_Documento 10-0201

|\_\_ Documento 10-0202

### ***Revisioni***

Ogni documento è revisionabile, pertanto ogni revisione comporta un avanzamento dell'indice di revisione.

Ogni revisione deve essere tracciata compilando la tabella predisposta in ogni documento e aggiornando la tabella delle revisioni corrispondente.

### ***Scadenza del Fascicolo Tecnico***

Il Fascicolo tecnico master scade in seguito a:

1. fine produzione della famiglia;
2. introduzione di nuove direttive applicabili;
3. definizione di nuovi modelli della famiglia in numero tale da far preferire, perché conveniente, l'emissione di un nuovo fascicolo tecnico.

Il fascicolo tecnico di macchina immatricolata scade:

1. fine produzione della famiglia.

## **Responsabilità**

Premesso che la responsabilità aziendale ricade in ogni caso sul suo legale rappresentante, spetta a questa persona individuare le persone di riferimento che saranno **responsabilizzate formalmente** nella conduzione del progetto per l'apposizione della marcatura CE.

Di conseguenza occorre che tutte le funzioni aziendali siano chiamate a partecipare, per quanto riguarda le proprie competenze, al processo di attestazione della conformità.

Allo scopo le persone coinvolte sono responsabilizzate nelle attività seguenti secondo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

Numero attività	Caso di applicabilità	Responsabilità	Responsabile (per funzione)
1	Per ogni macchina	Assicurare che per ogni macchina sia preparato un FT completo e che sia identificato e archiviato.	
2	Per ogni macchina	Assicurare che ogni macchina sia fornita con la documentazione prevista (Dichiarazione di conformità, Istruzioni uso e manutenzione).	
3	Per ogni macchina	Assicurare che ogni macchina sia fornita con la targa compilata coerentemente ai dati macchina e alla dichiarazione di conformità.	
4	Per ogni macchina	Effettuare l'analisi dei rischi documentata.	
5	Per ogni macchina	Effettuare le analisi specifiche.	
6	Per ogni macchina	Preparare le istruzioni uso e manutenzione (master).	
7	Per ogni macchina	Assicurare che ogni macchina sia testata e verificata secondo le prescrizioni del fascicolo tecnico.	
8	Per nuovi modelli o nuove famiglie	Assicurare la corretta e completa compilazione e conformità del fascicolo tecnico master, la sua identificazione e archiviazione.	
9	Per nuovi modelli o nuove famiglie	Compilare la dichiarazione di conformità e la targa macchina (master).	
10	Per ogni macchina	Assicurare che le modalità di adeguamento della macchina in relazione all'analisi dei rischi e alle analisi specifiche siano eseguite (validazione).	
11	Attività continua	Informare la direzione o il responsabile di prodotto sulle non conformità, sulle modifiche, la fattibilità ed i costi.	
12	Attività continua	Raccogliere informazioni sulla sicurezza e sulle soluzioni adottate dalla concorrenza o proposte dal mercato al fine di analizzare criticamente ciò che si sta facendo sulle proprie macchine (analisi dello stato della tecnica – miglioramento continuo).	
13	Attività continua	Applicare criteri di sorveglianza nel mondo delle norme per adeguare ed aggiornare il prodotto.	

Figura 23 Tabella di spunta per la verifica di operazioni da effettuare su macchinari

## Descrizione Processo Valutazione Rischi

### La valutazione dei rischi

#### *Riferimenti normativi*

I riferimenti normativi presi in considerazione per la valutazione dei rischi sono riportati in elenco ad ogni punto di valutazione rispetto all'allegato I della Direttiva Macchine 2006/42/CE con specifico riferimento al requisito essenziale e argomento preso in analisi.

Le norme tipo A utilizzate sono EN 12100-1:2003, EN 12100-2:2003 ed EN 14121-1:2007.

### ***Principi di valutazione***

La valutazione dei rischi è svolta secondo i principi di EN 14121-1.

L'allegato I della Direttiva Macchine, viene verificato al fine di identificare i RESS applicabili e le misure adottate per ottenere la conformità alla direttiva, se il rischio corrispondente al RESS analizzato è già stato analizzato nel documento di valutazione rischi ne viene richiamata la corrispondente scheda di valutazione.

#### ***Principali definizioni applicabili (cfr. 3 EN 12100-1)***

**Uso previsto di una macchina:** uso di una macchina in conformità alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

**Uso scorretto ragionevolmente prevedibile:** uso di una macchina in un modo non previsto dal progettista, ma che può derivare da un comportamento umano facilmente prevedibile.

**Mezzo di protezione:** riparo o dispositivo di protezione.

**Valutazione del rischio:** processo complessivo che comprende un'analisi del rischio e una ponderazione del rischio.

**Analisi del rischio:** combinazione della determinazione dei limiti della macchina, dell'identificazione del pericolo e della stima del rischio.

**Stima del rischio:** definizione della probabile gravità del danno e della probabilità del suo accadimento.

**Ponderazione del rischio:** giudizio destinato a stabilire, sulla base dell'analisi del rischio, che gli obiettivi di riduzione del rischio sono raggiunti.

**Adeguate riduzione del rischio:** riduzione del rischio almeno in conformità ai requisiti legali in considerazione dell'attuale stato dell'arte.

## ***Struttura e contenuti del sistema di valutazione***

La valutazione dei rischi è effettuata secondo il processo iterativo proposto da EN14121-1, a tale scopo la valutazione è stata condotta secondo questi passi:

definizione dei gruppi che compongono la macchina, (si veda documento “Identificazione, descrizione ed uso dell’apparecchiatura”);

definizione dei limiti macchina (si veda documento “Limiti macchina”)

identificazione dei pericoli classificandoli in gruppo/zona pericolosa (si veda documento “Valutazione rischi”);

stima dei rischi e ponderazione facendo uso del metodo ibrido di ISO/TR14121-2 (si veda documento “Valutazione rischi”).

Al fine di verificare i RESS delle direttive applicabili la valutazione è completata:

dal documento di valutazione secondo allegato I della direttiva 2006/42/CE (si veda documento “Valutazione rischi Allegato I”);

dai test report delle prove di compatibilità elettromagnetica atti a dimostrare la conformità alla rispettiva direttiva (2004/108/CE).

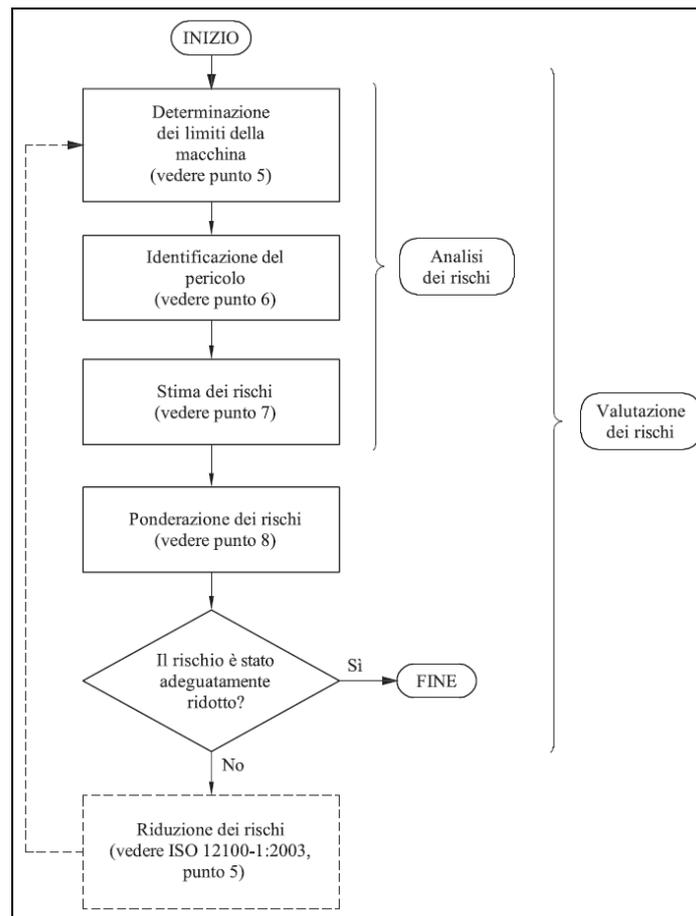


Figura 24 Processo iterativo per ridurre il rischi EN14121-1.

La **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**4 mostra un esempio di scheda per la valutazione rischi di un pericolo relativo ad un gruppo della macchina.

I campi della scheda sono compilati con il seguente significato

**N°** - progressivo univoco della scheda, questo numero sarà richiamato nella analisi dei rischi secondo allegato I di 2006/42/CE

**Gruppo/zona** – identifica la posizione del pericolo, può essere di tipo descrittivo o fare riferimento ad un layout

**Persone esposte** – identifica la qualifica dell'operatore e il numero di persone esposte al pericolo

**Fase utilizzo** – descrizione sintetica della fase di utilizzo della macchina da parte degli operatori

**Pericolo** – identificazione del pericolo e del danno, può essere un codice della matrice dei rischi

**Prevalutazione e postvalutazione** – analisi pesata dei fattori di rischio secondo metodo ISO/TR14121-2 di cui si riporta la matrice riassuntiva in testa ad ogni scheda di valutazione.

**Accettabilità** – determinazione dell'accettabilità secondo i criteri imposti dalla norma

**Misure protettive** – descrizione delle misure protettive adottate per ridurre il rischio, si fa riferimento a norme di tipo C, tipo B o tipo A. in taluni casi è necessario fare riferimento a documenti esterni (esempio: relazioni di verifica statica, validazioni di affidabilità di circuiti legati alla sicurezza)

**Note** – contiene le note utili a completare l'analisi e le note per il redattore delle istruzioni, in particolare vi sono elencati, se il caso, i rischi residui che permangono dopo l'attività.

**Immagini** – contiene le immagini del gruppo o le immagini dei pittogrammi di pericolo, obbligo o divieto associati all'uso del gruppo.

Tipo macchina XXXX		VR valutazione rischi					Rev.00 del 28/09/2011			Pagina Pagina 3 di 12		
Conseguenze	Gravità Se	Classe Ci = (Fr + Pr + Av)					Frequenza Fr	Probabilità Pr	Evitabilità Av			
		3-4	5-7	8-10	11-13	14-15				≤1h	Moito alta	5
Morte, perdita di un occhio o di un braccio	4						Da >1h a ≤24h	Probabile	4			
Lesione permanente, perdita delle dita	3						Da >24h a ≤2 w	Possibile	3	Impossibile	5	
Lesione reversibile, attenzione medica	2						Da >2 w a <1 y	Rara	2	Possibile	3	
Lesione reversibile, pronto soccorso	1						>1 y	Trascurabile	1	Probabile	1	

Area rossa = richieste misure di sicurezza  
Area gialla = raccomandate misure di sicurezza

N°.	Gruppo / Zona	Persone esposte (qualifica e numero)	Fase utilizzo	Pericolo	Prevalutazione					Postvalutazione					Accettabilità	
					Se	Fr	Pr	Av	Classe	Se	Fr	Pr	Av	Classe		
2																
Misure protettive																
Note																
Immagini																

Figura 25 Esempio scheda valutazione rischi

## Criteria di ponderazione del rischio

Conseguenze	Gravità Se	Classe Ci = (Fr + Pr + Av)					Frequenza Fr	Probabilità Pr	Evitabilità Av			
		3-4	5-7	8-10	11-13	14-15				≤1h	Moito alta	5
Morte, perdita di un occhio o di un braccio	4						Da >1h a ≤24h	5	Probabile	4		
Lesione permanente, perdita delle dita	3						Da >24h a ≤2 w	4	Possibile	3	Impossibile	5
Lesione reversibile, attenzione medica	2						Da >2 w a <1 y	3	Rara	2	Possibile	3
Lesione reversibile, pronto soccorso	1						>1 y	2	Trascurabile	1	Probabile	1

Figura 26 Tabella verifica rischio presente sul macchinario

## Identificazione dei pericoli

I pericoli considerati sono valutati coerentemente con quanto indicato nella EN14121-1.

## Riduzione del rischio

Per raggiungere l'obiettivo di riduzione del rischio si interviene secondo la seguente priorità:

- miglioramento della progettazione della sicurezza

- allontanamento della persona dalle zone pericolose mediante:
  - protezioni materiali
- informazione all'utente mediante:
  - pittogrammi apposti sulla macchina,
  - segnalazione ed integrazione nel manuale.

### **Descrizione Identificazione Uso della Macchina**

- Identificazione, descrizione e uso dell'apparecchiatura
- Identificazione del Fabbricante
- Identificazione dell'apparecchiatura
- **Famiglia o serie:**
- **Matricola:**

Esempio:

Il nome del macchinario identifica una macchina della famiglia con teste per tappatura tappi a vite, ghiera e pressione con 8 teste appartenete al progetto identificato dal codice 10.

**Designazione/funzione:** macchina chiuditrice di flaconi a pressione, con capsula a vite o con ghiera

Identificativo di progetto codice interno	Descrizione del progetto
10	Tecnologia standard con motore principale e motore avvitatura comandati da inverter

Figura 27 Tabella per l'identificazione dell'apparecchiatura

## Descrizione dell'apparecchiatura

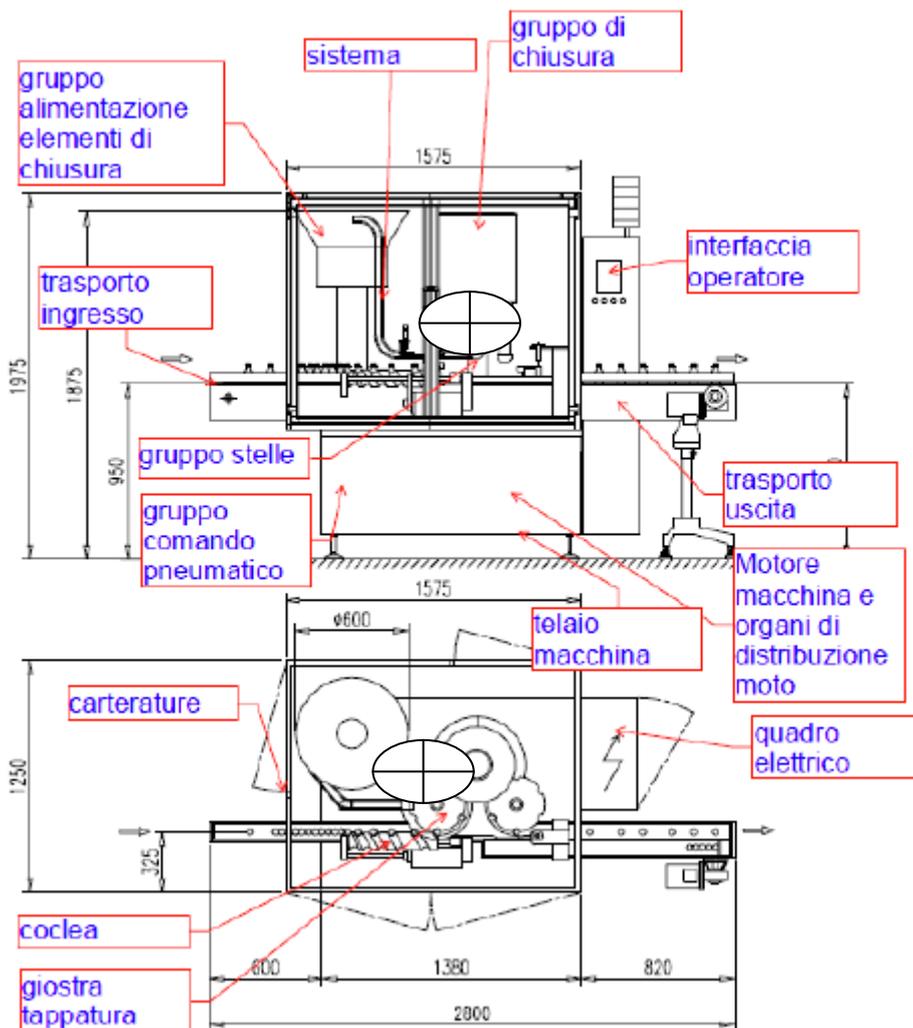


Figura 28 Schema della macchina

ID gruppo	Nome	Funzione svolta
1	Telaio macchina	Supporto rigido per macchina
2	Motore macchina e organi di distribuzione moto	Garantisce il moto delle parti mobili per ottenere la funzione richiesta
3	Trasporto di entrata	Garantisce l'alimentazione alla macchina di flaconi da chiudere
4	Trasporto di uscita	Porta fuori macchina i flaconi chiusi
5	Gruppo di alimentazione elementi di chiusura	Garantisce l'alimentazione al gruppo di chiusura degli elementi di chiusura flaconi (tappi a vite, ghiera, capsule)
6	Coclea	Garantisce il passo macchina dei flaconi da chiudere
7	Stelle	Garantiscono il trasporto a passo dei flaconi al gruppo di chiusura
8	Gruppo di chiusura	Garantisce la chiusura dei flaconi per mezzo degli elementi di chiusura
9	Quadro elettrico	Contiene i componenti elettrici della macchina tranne quelli installati a bordo macchina
10	Interfaccia operatore	Pannello operatore di tipo touch-screen e pulsanti.

Figura 29 Tabella elencate i componenti che formano il macchinario

### *Telaio macchina*

Il telaio della macchina assicura il fissaggio di tutti i gruppi. È realizzato in tubolare saldato di acciaio. È verniciato al fine di proteggerlo dagli effetti dell'ambiente esterno.

### *Motore macchina e organi di distribuzione moto*

Il motore macchina e gli organi di distribuzione assicurano il moto a:

- Coclea
- Stelle
- Rotazione del gruppo di chiusura

Il motore è controllato da inverter al fine di poterne variare la velocità e gestirne le rampe di accelerazione e decelerazione.

### *Trasporto di entrata*

Il trasporto di entrata è di tipo a tapparella in materiale plastico dotato di guide laterali. La struttura è in acciaio inox o in polizene fissata al telaio macchina oppure dotato di piedi di sostegno. Il gruppo è dotato di motore comandato da inverter.

### *Trasporto di uscita*

Si veda trasporto di entrata.

### *Gruppo di alimentazione elementi di chiusura*

È un gruppo commerciale che può essere installato sulla macchina entro le protezioni oppure esterno. A secondo del tipo di installazione può essere utilizzato un trasporto per trasferire gli elementi di chiusura dal gruppo alla zona di tappatura flaconi.

### *Coclea*

È l'elemento che assicura la messa in passo dei flaconi in entrata, è costruita in polizene. È messa in rotazione dal motore principale macchina.

E' dotata di frizione di sicurezza al fine di evitare danni al gruppo in caso di inceppamento di uno o più flaconi.

### *Stelle*

La macchina è dotata di stelle che movimentano i flaconi e in alcuni casi anche i tappi. Esse assicurano il trasporto in macchina e la messa in fase tra tappo e flacone.

### *Gruppo di chiusura*

Il gruppo di chiusura è un aggregato macchina che svolge la funzione di chiusura del flacone, ciò avviene attraverso due azioni:

- la pressione tra elemento di chiusura e flacone e
- la rotazione tra elemento e flacone.

Nel caso di tappo a vite la chiusura avviene per avvitamento.

Nel caso di tappo a ghiera la chiusura avviene per deformazione della capsula e formazione di filettatura per mezzo di rulli.

Nel caso di chiusura a pressione la chiusura avviene per spinta del tappo sul flacone.

Pertanto, a seconda del tipo di elemento di chiusura, cambia la testa operativa che viene fissata sull'albero della giostra di chiusura.

La parte del gruppo che assicura la pressione sul flacone è movimentata dal motore principale macchina.

La rotazione delle teste di chiusura (tappo a vite e ghiera) è assicurata da un motore dedicato.

Entrambi i motori sono comandati da inverter.

Il gruppo è regolabile in altezza per adattarsi a diversi formati per mezzo di un motore comandabile da pannello operatore.

## *Quadro elettrico*

Il quadro elettrico è integrato nella macchina, l'involucro è in acciaio inox. Esso contiene tutti i componenti principali dell'equipaggiamento elettrico. Su un fianco è installato il pannello operatore e i pulsanti di comando. Sulla parte superiore è installata la colonna luminosa di segnalazione stati macchina.

## *Interfaccia operatore*

L'operatore si interfaccia alla macchina per mezzo dei seguenti dispositivi di comando:

- Pannello tipo touch screen a colori
- Pulsante di abilitazione
- Pulsante di arresto operativo
- Pulsante di avvio ciclo
- Pulsante di arresto d'emergenza
- Comando sezionatore elettrico
- Comando sezionatore pneumatico

## **Limiti della macchina**

### **Limiti di utilizzo**

Con **limiti di utilizzo** si intende definire:

- l'uso previsto della apparecchiatura, incluse le diverse modalità di funzionamento, le fasi di utilizzo e le diverse procedure di intervento per gli operatori e
- l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

Le persone che possono interagire con l'apparecchiatura sono:

- **CONDUTTORE MACCHINA DI PRIMO LIVELLO**

Persona scelta, addestrata e autorizzata fra coloro che hanno i requisiti, le competenze e le informazioni necessarie, in grado di svolgere solo mansioni semplici, ovvero la conduzione della macchina attraverso l'uso dei comandi disposti sulla pulsantiera e operazioni di carico e scarico dei materiali utilizzati durante la produzione.

- ***CONDUTTORE MACCHINA DI SECONDO LIVELLO***

Persona scelta, addestrata e autorizzata fra coloro che hanno i requisiti, le competenze e le informazioni necessarie, in grado di svolgere i compiti del conduttore di primo livello e le operazioni di cambio formato.

- ***MANUTENTORE MECCANICO***

Tecnico scelto ed autorizzato fra coloro che hanno i requisiti, le competenze e le informazioni necessarie per condurre la macchina come un conduttore di secondo livello ed intervenire sugli organi meccanici per effettuare tutte le regolazioni, eseguire interventi di manutenzione e riparazione.

- ***MANUTENTORE ELETTRICO***

Tecnico scelto ed autorizzato fra coloro che hanno i requisiti, le competenze e le informazioni necessarie per condurre la macchina come un conduttore di secondo livello ed eseguire tutti gli interventi di natura elettrica di regolazione, di manutenzione di riparazione. E' in grado di operare in presenza di tensione all'interno di armadi e scatole di derivazione.

- ***TECNICO SPECIALIZZATO DEL FABBRICANTE O AUTORIZZATO DAL FABBRICANTE***

Tecnico qualificato messo a disposizione dal costruttore per effettuare operazioni di natura complessa e/o straordinaria in situazioni particolari o comunque secondo quanto concordato con l'utilizzatore.

Il pannello operatore è strutturato secondo 4 livelli di accesso:

- LIVELLO 0 – sono consentite solo operazioni previste per conduttore di primo livello
- LIVELLO 1 – sono consentite solo operazioni previste per conduttore di secondo livello
- LIVELLO 2 – sono consentite solo operazioni previste per manutentori
- LIVELLO 3 – è il livello più alto al quale è consentito l'accesso e la modifica di ogni parametro e la modifica delle password di livello inferiore o di pari livello.

Le attività di manutenzione si compongono di:

- **manutenzione ordinaria**, insieme delle operazioni necessarie a conservare la funzionalità ed efficienza della macchina. Normalmente queste operazioni vengono programmate dal costruttore che definisce le competenze necessarie e le modalità di intervento, a meno di indicazioni diverse sulle istruzioni per l'uso questa attività deve essere svolta dal manutentore;
- **manutenzione straordinaria**, insieme delle operazioni necessarie a conservare la conveniente funzionalità ed efficienza della macchina. Queste operazioni non sono programmate dal costruttore e devono essere eseguite dal tecnico specializzato del fabbricante o autorizzato dal fabbricante.

Per ogni fase di vita dell'apparecchiatura si definiscono i limiti di utilizzo.

### ***5.5. Trasporto e disimballo***

La parte centrale della macchina è trasportabile interamente montata. È previsto il sollevamento per mezzo di carrelli sollevatori a forche. Le parti di macchina non collegate efficacemente al corpo centrale o che creano

difficoltà al trasporto e alla movimentazione vengono smontate prima della spedizione.

Tipicamente sono previsti questi colli:

1. Corpo centrale macchina
2. Trasporti
3. Alimentatore tappi
4. Trasporto tappi

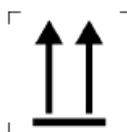
L'imballo della macchina o di sue parti può essere realizzato:

- con cassa in legno **(A)**
- con pianale e telo protettivo **(B)**

Sull'imballo sono riportate tutte le informazioni necessarie ad effettuare il carico e lo scarico.



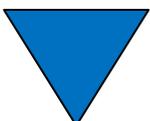
FRAGILE



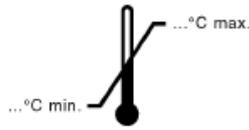
ALTO



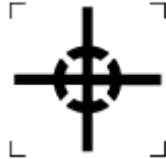
PROTEGGERE DA PIOGGIA (solo cassa)



PUNTO DI PRESA CARRELLO ELEVATORE



Indicare temperatura minima e massima a cui la macchina imballata può essere esposta.



Inserire questo pittogramma se il centro di massa è diverso da baricentro geometrico

Inoltre sull'imballo viene applicato un modulo di spedizione contenente la massa complessiva del collo.

Il trasporto della macchina viene affidato a queste soluzioni.

- via stradale
- via ferroviaria
- via marittima
- via aerea

Le istruzioni per l'uso descrivono e forniscono prescrizioni per:

- la corretta movimentazione
- il corretto stoccaggio
- modalità di smaltimento del materiale dell'imballo

Il materiale di imballo varia a seconda del tipo scelto, in ogni caso i materiali sono:

- legno
- materiale plastico
- polistirolo
- acciaio

I materiali vanno opportunamente smaltiti nel rispetto delle leggi vigenti nel paese di utilizzo della macchina.

### ***Installazione***

L'installazione della macchina viene descritta nelle istruzioni; sono necessari:

- Carrello elevatore
- Cinghie e catene
- golfari ad occhio con gambo filettato
- serie di chiavi d'officina
- livella
- fascette per tubi in gomma
- strumenti elettrici per misure

Ogni aggregato di macchina con peso superiore a 25kg è fornito con indicazione della propria massa.

Ogni pezzo che deve essere sollevato è munito di dispositivo di presa opportunamente segnalato.

L'installazione può essere eseguita da tecnico specializzato del fabbricante o autorizzato dal fabbricante.

Durante il montaggio le attività elementari da compiere sono:

- sollevamenti
- posizionamenti
- serraggio di viti
- regolazione di cinghie e catene

- controlli di montaggio corretto
- cablaggi e collegamenti elettrici
- montaggio di circuiti pneumatici
- tassellamenti a terra

Tutte le informazioni necessarie sono disponibili nelle istruzioni d'uso, nelle istruzioni di montaggio, nel lay-out fornito, nello schema elettrico e pneumatico per ogni commessa.

L'ambiente nel quale la macchina sarà installata deve possedere le seguenti proprietà:

- pavimento piano di portata adeguata al peso della macchina (dato di targa)
- illuminazione pari ad almeno 300lux
- impianto elettrico e pneumatico in grado di alimentare la macchina secondo le prescrizioni riportate nei dati tecnici
- requisiti ambientali conformi alle richieste riportate nei dati tecnici

## ***Uso***

### *Uso corretto*

La macchina è progettata e costruita per la chiusura di flaconi

La macchina è automatica e mono operatore

L'ambiente di utilizzo è di tipo industriale e non all'aperto.

L'ambiente elettromagnetico è di tipo A (industriale).

L'operatore deve essere formato sull'uso della macchina per mezzo di istruzioni per l'uso.

La macchina può trattare solo flaconi con i formati definiti all'atto dell'ordine e descritti nelle istruzioni per l'uso. È possibile ottenere formati aggiuntivi rivolgendosi al Fabbricante.

La macchina deve essere utilizzata conformemente ai dati tecnici dichiarati.

### *Modalità d'utilizzo*

La macchina può funzionare secondo le seguenti modalità.

#### **Automatico**

La macchina esegue il ciclo di produzione completamente in autonomia, l'operatore deve solo avviare il ciclo.

#### **Ad azione mantenuta (Hold to run) a sicurezze attive (protezioni chiuse)**

La macchina viene comandata dall'operatore con pulsantiera portatile ad un pulsante e con i ripari chiusi. Al rilascio del pulsante la macchina si arresta.

#### **Ad azione mantenuta (Hold to run) a sicurezze sospese (protezioni aperte) OPTIONAL**

La macchina viene comandata dall'operatore con pulsantiera portatile a doppio pulsante e con i ripari aperti. Al rilascio del pulsante la macchina si arresta. In questa modalità la velocità di lavoro è ridotta al 20% della velocità nominale. L'operatore con i privilegi di livello 3 può modificare tale valore fino al valore soglia impostato dal Fabbricante pari a 50% della velocità nominale. In questa modalità l'operatore può aprire uno solo sportello alla volta.

### *Uso scorretto ragionevolmente prevedibile*

Gli usi scorretti ragionevolmente prevedibili sono gli usi e i comportamenti che comportano il funzionamento della macchina al di fuori dei limiti di progetto definiti nelle istruzioni d'uso e nella documentazione tecnica, in particolare:

- non rispettare le prescrizioni contenute nelle istruzioni d'uso;

- utilizzo in ambiente a rischio esplosione o incendio;
- utilizzo con flaconi contenenti prodotti infiammabili o esplosivi;
- utilizzo con prodotti chimicamente instabili che possono causare emissioni pericolose per l'uomo o l'ambiente;
- installazioni, modifiche o regolazioni all'impianto non previste dalle istruzioni d'uso e manutenzione o dal layout prodotto in fase di definizione dell'ordine oppure non autorizzate dal fabbricante;
- eseguire interventi di manutenzione in modalità diverse da quelle previste dalle istruzioni d'uso e manutenzione.

### *Regolazioni e manutenzione*

Le regolazioni e le attività di cambio formato sono descritte nelle istruzioni d'uso.

I componenti del cambio formato sono tutti forniti con la macchina, per ogni formato essi sono identificati con un colore. L'eventuale errore di montaggio di un componente di formato diverso può produrre una mancata produzione, produzione non conforme o danni alla macchina.

### *Demolizione e smaltimento*

A fine vita la macchina deve essere disattivata, ovvero messa fuori servizio, sezionandola da tutte le fonti di energia e dalle utenze a cui è collegata, assicurandosi che l'aria compressa all'interno dell'apparecchiatura stessa sia stata scaricata e resa inutilizzabile.

La disattivazione si conclude con l'asportazione e distruzione della targa di identificazione della macchina, tale operazione deve essere comunicata al fabbricante insieme ai dati di identificazione della stessa.

La demolizione può essere eseguita da aziende specializzate senza particolare difficoltà, perché tutti i componenti sono smontabili con attrezzature comuni (chiavi, cacciaviti, ecc...).

L'apparecchiatura è costruita con materiali che non presentano rischi per gli operatori e per l'ambiente ai fini dello smaltimento (**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

<b>Materiale</b>	<b>Componenti</b>
Rame	Cavi, componentistica elettrica
Acciaio inossidabile	Trasporti, carteratura
Acciaio	Telaio e componenti meccanici del moto
Bronzo	Chiocciolate, particolari
Alluminio	Piastra superiore orizzontale macchina, flange, dischi
Grasso e olio lubrificante	Riduttori, guide
Rilsan PA6 PA11	Tubazioni pneumatiche
Batterie al Litio	Equipaggiamento elettrico
Display cristalli liquidi	Equipaggiamento elettrico
Apparecchiature	Equipaggiamento

elettriche/elettroniche	elettrico
Materie plastiche generiche	ABS Polizene PC PA PS PU

Figura 30 Materiali utilizzati

Lo smaltimento dei materiali e delle parti deve avvenire come previsto dalle leggi vigenti nel luogo di smaltimento, avendo cura di selezionare i componenti in funzione delle caratteristiche e del materiale con cui sono realizzate.

### ***Limiti di tempo***

L'apparecchiatura non ha una vita non definibile a priori in quanto fortemente dipendente dalle condizioni d'uso e del rispetto delle modalità di manutenzione. Inoltre se l'utilizzatore sostituisce parti fondamentali della macchina la vita si può allungare.

Le parti usurabili per le quali è richiesta la sostituzione sono:

- Piattelli base flaconi
- Particolari in gomma su sistema blocca rotazione flaconi
- Molle delle teste
- Cinghie di trasmissione
- Frizioni magnetiche delle teste
- Premi bocca
- Filtri teste di chiusura con presa a vuoto
- Ventose presa a vuoto
- Filtro aria compressa
- Tapparella o tappeto dei trasporti

### ***Limiti di spazio***

Con **limiti di spazio** si intende definire lo spazio fisico necessario all'utilizzo corretto dell'apparecchiatura in ogni sua fase di vita.

## ***Montaggio/smontaggio***

Lo spazio necessario per il montaggio con carrelli sollevatori è pari ad almeno 500mm oltre l'ingombro macchina.

### ***Uso e manutenzione***

Per l'uso e la manutenzione occorre garantire la possibilità di apertura totale dei pannelli mobili ed il passaggio uomo (800mm).

## **Dati tecnici**

### **Tipologia di macchina**

Automatica

Mono-operatore

Ciclo di lavoro continuo fino a 24 ore/giorno per 365 giorni/anno

### **Dimensioni macchina**

Variabili fare riferimento a layout

### **Dati dei prodotti lavorabili**

Fare a istruzioni relative alla singola matricola

### **Alimentazione elettrica**

Tensione: 400V (+/- 10%)

Frequenza: 50 / 60 Hz (+/- 3%)

Sistemi di terra: TN-S / TT (IT su richiesta)

Tenuta a corto circuito:  $\leq 10$  kA (superiori su richiesta)

### **Alimentazione pneumatica:**

Pressione: 6 bar (+/- 1)

Consumo: variabile dal tipo macchina fare riferimento a istruzioni

Aria secca non lubrificata e filtrata

### **Condizioni ambientali di esercizio**

Temperatura: +5°C ... +40°C (range più estesi su richiesta)

Umidità: 90% max (range più estesi su richiesta)

Altitudine: ≤1000 m s.l.m. (maggiori su richiesta)

Ambiente non aggressivo

Ambiente interno

Ambiente illuminato (300 lux esercizio ; 500 lux manutenzione)

Superficie di installazione: superficie rigida piana

### **Condizioni ambientali di trasporto e stoccaggio**

- **Imballo tipo A (cassa in legno)**

Temperatura: -10°C ... +50°C (range più estesi su richiesta)

Umidità: 90% max senza condensa (range più estesi su richiesta)

### **Postazioni di lavoro zone pericolose**

#### *Definizioni*

##### *Posto di lavoro (postazione operatore)*

Per un dato lavoratore, il volume previsto per essere occupato al fine di eseguire le operazioni previste dalle istruzioni d'uso e manutenzione della macchine al fine di utilizzarla, regolarla per gli scopi previsti.

### *Spazio di lavoro*

Volume assegnato ad una o più persone nel sistema di lavoro per eseguire il compito lavorativo (EN ISO 6385:2004).

### *Compito lavorativo*

Segmento di attività lavorativa richiesto al lavoratore per ottenere un determinato risultato (EN ISO 6385:2004).

### *Zona pericolosa*

Tutti gli spazi all'interno e/o attorno al macchinario in cui una persona può essere esposta a un pericolo (EN ISO 12100-1:2003).

### *Pericolo*

Potenziale sorgente di danno (EN ISO 12100-1:2003).

### *Rischio*

Combinazione della probabilità di accadimento di un danno e della gravità di quel danno (EN ISO 12100-1:2003).

### *Protezione*

Misura di protezione che utilizza mezzi di protezione per proteggere le persone dai pericoli che non possono essere ragionevolmente ridotti attraverso misure di protezione integrate nella progettazione (EN ISO 12100-1:2003).

### *Riparo*

Barriera fisica, progettata come parte della macchina, per fornire protezione.

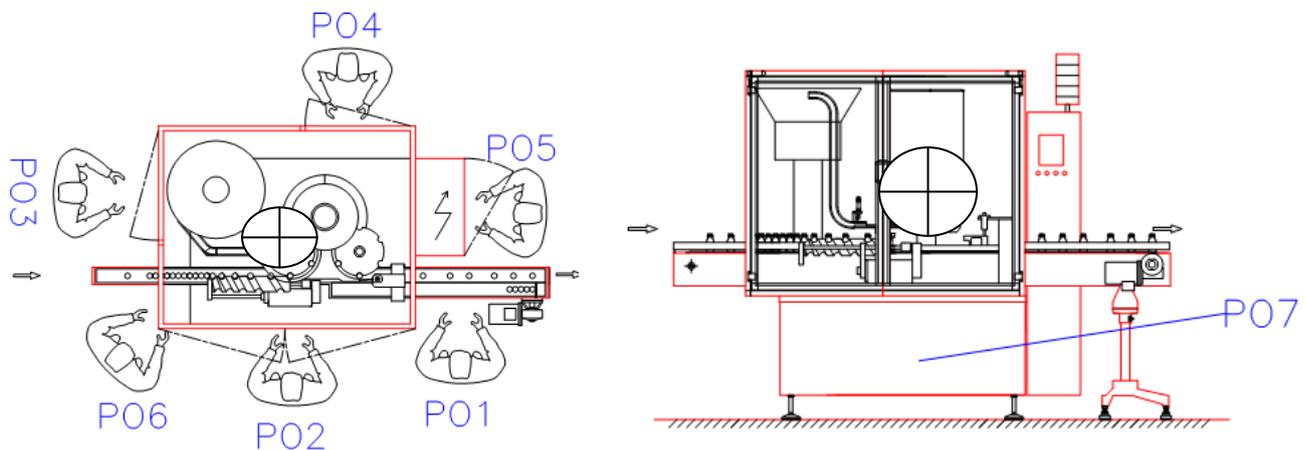
### *Distanza di sicurezza*

La distanza minima alla quale una struttura di protezione (riparo) deve essere collocata rispetto ad una zona pericolosa.

### ***Descrizione delle postazioni di lavoro***

Il costruttore, in fase di progetto ha tenuto conto per quanto possibile dei principi ergonomici che hanno un impatto favorevole sul sistema di lavoro, nonché sulla sicurezza di chi opera con il macchinario, tenendo conto dei fattori essenziali richiesti ad una macchina, come la funzionalità, la sicurezza, la manutenibilità ecc., in particolare nell'interazione uomo/macchina.

### ***Postazioni***



**Figura 31** Shemi raffiguranti le postazioni di lavoro sul macchinario

### **Postazione PO1**

È la postazione che deve essere occupata dall'operatore per il comando della macchina. In particolare è la postazione da cui l'operatore comanda l'avvio, l'arresto e le modalità di lavoro della macchina. Inoltre permette il controllo visivo di tutte le parti della macchina.

### **Postazione PO2**

È la posizione da cui l'operatore può accedere alla parte interna della macchina per controllo produzione o cambi formato.

### **Postazione PO3**

È la posizione da cui l'operatore accede per il carico dei tappi se non vi è un sistema di caricamento automatico. In caso esso non vi sia l'operatore deve utilizzare un mezzo di accesso in quota (scale) fisso o rimovibile.

### **Postazione PO4**

È la posizione da cui l'operatore può accedere alla parte interna posteriore della macchina per controllo produzione o cambi formato.

### **Postazione PO5**

È la posizione da cui il manutentore accede al quadro elettrico.

### **Postazione PO6**

È la posizione da cui l'operatore esegue la regolazione altezza alimentazione tappi.

### **Postazione PO7**

È la posizione da cui il manutentore accede al vano tecnico della macchina.

L'operatore in modalità di comando ad azione mantenuta a sicurezze sospese può accedere alla zona interna della macchina aprendo un riparo solo, in tali condizioni l'operatore può occupare le postazioni PO2 – PO3 – PO4.

## ***Spazio di lavoro***

Gli spazi di lavoro della macchina sono progettati in funzione delle dimensioni del corpo della popolazione Europea normati da EN547-3 con percentile 95%.

In particolare si è tenuto conto dei seguenti principi:

- il tipo, l'allocazione e la regolabilità di ogni posto sono adattati alle dimensioni dell'operatore e ai compiti da svolgere;
- lo spazio è sufficiente per tutte le parti del corpo, per permettere che il compito sia svolto con posture di lavoro e movimenti corretti e per facilitare accesso e cambiamenti posturali;
- i comandi manuali dell'attrezzatura sono adatti all'anatomia funzionale della mano e alle dimensioni della popolazione media.
- gli organi di comando usati frequentemente sono sistemati in posizione facilmente accessibile per mani e/o piedi quando l'operatore occupa una delle normali posizioni di lavoro. Altri importanti organi di comando, per esempio gli arresti di emergenza, sono facilmente raggiungibili dall'operatore.

### ***Zone pericolose***

A seguito della analisi dei rischi in fase di progettazione, il costruttore, ha individuato all'interno della macchina, le possibili zone pericolose presenti in tutte le varie fasi di lavoro.

<b>Zona</b>	<b>Descrizione della zona</b>	<b>Tipologia di operatore che accede alla zona</b>	<b>Attività in zona pericolosa</b>	<b>Pericoli</b>
-------------	-------------------------------	--	------------------------------------	-----------------

<b>Zona</b>	<b>Descrizione della zona</b>	<b>Tipologia di operatore che accede alla zona</b>	<b>Attività in zona pericolosa</b>	<b>Pericoli</b>
ZP1 <b>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona iniziale del trasporto a tapparella in polizene	Operatore I o II - Manutentore	Controllo macchina – comportamento imprevisto	Schiacciamento dita fra trasporto e piano di raccordo
ZP2 <b>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona curva del trasporto in polizene	Operatore I o II - Manutentore	Controllo macchina – comportamento imprevisto	Schiacciamento dita fra maglie
ZP3 <b>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona inferiore del trasporto in acciaio inox	Operatore I o II - Manutentore	Pulizia con nastro in moto – comportamento imprevisto	Intrappolamento – abrasione mano fra tapparella e rullo deviatore/tenditore
ZP4 <b>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Luce fra maglie trasporto in polizene – su piano	Operatore I o II - Manutentore	Controllo produzione - pulizia con nastro in moto –	Schiacciamento dita fra maglie o tra maglie e parti fisse.

<b>Zona</b>	<b>Descrizione della zona</b>	<b>Tipologia di operatore che accede alla zona</b>	<b>Attività in zona pericolosa</b>	<b>Pericoli</b>
<b>trovata.</b> (sembra che il laterale del trasporto sia stato fatto con troppo gioco, si crea una luce di dimensioni superiori a 5mm – la luce è 10x8mm)	superiore ed inferiore		comportamento imprevisto	
<b>ZP5</b> <b>Errore.</b> <b>L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona tra coclea e guida tappi e tra coclea e nastro	Operatore I o II - Manutentore	Pulizia con nastro in moto – comportamento imprevisto	Schiacciamento dita fra coclea e parti fisse.
<b>ZP6</b> <b>Errore.</b> <b>L'origine</b>	Zona tra stella di entrata e coclea	Operatore I o II -	Pulizia con nastro in moto –	Schiacciamento dita fra coclea e parti fisse. <b>(danno</b>

<b>Zona</b>	<b>Descrizione della zona</b>	<b>Tipologia di operatore che accede alla zona</b>	<b>Attività in zona pericolosa</b>	<b>Pericoli</b>
<b>riferimento non è stata trovata.</b>	ingresso	Manutentore	comportamento imprevisto	<b>grave)</b>
ZP7 <b>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona tra piano tappi e testa operativa di chiusura	Operatore I o II - Manutentore	Comportamento imprevisto	Schiacciamento mano ( <b>danno grave)</b>
ZP8 <b>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona tra piastra fissaggio teste e carrello testa	Operatore I o II - Manutentore	Comportamento imprevisto	Schiacciamento mano o dita ( <b>danno grave)</b>
ZP9 <b>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona tra blocchetti sali scendi carrello	Operatore I o II - Manutentore	Comportamento imprevisto	Schiacciamento mano o dita ( <b>danno grave)</b>
ZP10 <b>Errore. L'origine</b>	Zona tra blocchetto superiore e	Operatore I o II -	Comportamento imprevisto	Schiacciamento mano o dita

<b>Zona</b>	<b>Descrizione della zona</b>	<b>Tipologia di operatore che accede alla zona</b>	<b>Attività in zona pericolosa</b>	<b>Pericoli</b>
<b>riferimento non è stata trovata.</b>	piastra superiore gruppo di chiusura	Manutentore		<b>(danno grave)</b>
<b>ZP11 Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona tra ruote dentate rotazione teste	Operatore I o II - Manutentore	Comportamento imprevisto	Schiacciamento amputazione dita <b>(danno grave)</b>
<b>ZP12 Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona discontinuità su gruppo di chiusura	Operatore I o II - Manutentore	Comportamento imprevisto	Intrappolamento mano e conseguente trascinarsi <b>(danno grave)</b>
<b>ZP 13 Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona tra stella centrale e stella di uscita	Operatore I o II - Manutentore	Comportamento imprevisto	Schiacciamento amputazione dita <b>(danno grave)</b>
<b>ZP14 Errore.</b>	Zona tra stella di uscita e	Operatore I o II -	Comportamento	Schiacciamento amputazione dita

<b>Zona</b>	<b>Descrizione della zona</b>	<b>Tipologia di operatore che accede alla zona</b>	<b>Attività in zona pericolosa</b>	<b>Pericoli</b>
<b>L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	parti fisse (discontinuità)	Manutentore	imprevisto	<b>(danno grave)</b>
<b>ZP15 Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona inferiore macchina	Operatore I o II - Manutentore	Lubrificazione - Comportamento imprevisto	Amputazione dita o mano

<b>Zona</b>	<b>Descrizione della zona</b>	<b>Tipologia di operatore che accede alla zona</b>	<b>Attività in zona pericolosa</b>	<b>Pericoli</b>
<b>ZP16</b> <b>Errore.</b> <b>L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona cinghia trasporto	Operatore I o II - Manutentore	Comportamento imprevisto	Amputazione dita
<b>ZP17</b> <b>Errore.</b> <b>L'origine riferimento non è stata trovata.</b>	Zona cingia coclea	Operatore I o II - Manutentore	Comportamento imprevisto	Amputazione dita

Figura 32 Tabella riportante tutte le zone e pericoli annessi

## **Elenco delle norme tecniche utilizzate per la progettazione**

2006-42-CE (direttiva)

2012C\_256-1-24-08-2012

CEN Type A and B standards\_2010

D.Lgs.17-2010

EN 415-1

EN 415-2-

## **Analisi di sicurezza**

Questa è una delle parti più importanti di un fascicolo tecnico nel quale vengono esposti tutti i rischi presenti sul macchinario e le eventuali misure di sicurezza adottate con relative immagini nel caso per essere maggiormente espliciti sulla zona relativo al lavoro effettuato per rispettare i parametri forniti dalle normative che troviamo nella tabella superiormente.

N°.	Gruppo / Zona	Persone esposte (qualifica e numero)	Fase utilizzo	Pericolo	Prevalutazione					Postvalutazione					Accettabilità
					Se	Fr	Pr	Av	Classe	Se	Fr	Pr	Av	Classe	
2	ZP2	Operatore I o II – Manutentore  1	Controllo macchina – comportamento imprevisto	Schiacciamento dita fra maglie	1	5	4	3	12	--	--	--	--	--	Si.
<b>Misure protettive</b>		<p>Il rischio è ridotto per progettazione, la larghezza della pista viene ridotta affinché lo spazio di introduzione dita sia ridotto a 5mm. Vietare nelle istruzioni la pulizia del nastro con nastro in moto applicando il seguente pittogramma.</p> 													
<b>Note</b>		Riportare su manuale: in caso di sostituzione tappeto utilizzare tappeti a tapparella delle stesse dimensioni di quello con cui la macchina è stato originariamente fornita. Dopo il montaggio verificare che non vi siano spazi superiori a 5mm.													
<b>Immagini</b>															

N°.	Gruppo / Zona	Persone esposte (qualifica e numero)	Fase utilizzo	Pericolo	Prevalutazione					Postvalutazione					Accettabilità
					Se	Fr	Pr	Av	Classe	Se	Fr	Pr	Av	Classe	
3	ZP3	Operatore I o II – Manutentore  1	Pulizia con nastro in moto – comportamento imprevisto	Intrappolamento – abrasione mano fra tapparella e rullo deviatore/tenditore	1	3	5	3	11	1	3	5	1	9	Si.
<b>Misure protettive</b>		<p>Vietare nelle istruzioni la pulizia del nastro con nastro in moto applicando il seguente pittogramma.</p>  <p>Identificare il pericolo con pittogramma.</p>  <p>Vietare l'accesso.</p> 													
<b>Note</b>															
<b>Immagini</b>															

N°.	Gruppo / Zona	Persone esposte (qualifica e numero)	Fase utilizzo	Pericolo	Prevalutazione					Postvalutazione					Accettabilità
					Se	Fr	Pr	Av	Classe	Se	Fr	Pr	Av	Classe	
4	ZP4	Operatore I o II - Manutentore 1	Controllo produzione - pulizia con nastro in moto - comportamento imprevisto	Schiacciamento dita fra maglie o tra maglie e parti fisse.	1	5	4	3	12	--	--	--	--	--	Si.
Misure protettive		<p>Il rischio è ridotto per progettazione, la larghezza della pista viene ridotta affinché lo spazio di introduzione dita sia ridotto a 5mm. Vietare nelle istruzioni la pulizia del nastro con nastro in moto applicando il seguente pittogramma.</p> 													
Note		<p>Riportare su manuale: in caso di sostituzione tappeto utilizzare tappeti a tapparella delle stesse dimensioni di quello con cui la macchina è stata originariamente fornita. Dopo il montaggio verificare che non vi siano spazi superiori a 5mm.</p>													
Immagini															

N°.	Gruppo / Zona	Persone esposte (qualifica e numero)	Fase utilizzo	Pericolo	Prevalutazione					Postvalutazione					Accettabilità
					Se	Fr	Pr	Av	Classe	Se	Fr	Pr	Av	Classe	
5	ZP5	Operatore I o II - Manutentore	Pulizia con nastro in moto - comportamento imprevisto	Schiacciamento dita fra coclea e parti fisse.	2	5	4	3	12	--	--	--	--	--	Si.
Misure protettive		<p>Il rischio è ridotto per mezzo di ripari mobili e fissi. I ripari sono costruiti conformemente a EN953 ed installati conformemente a EN 13857. Per l'analisi dei ripari si veda sezione 3.3 del FT. La zona pericolosa analizzata si trova di fronte all'entrata prodotto per cui i ripari vanno progettati con forma a tunnel in modo tale che la distanza tra la zona pericolosa e la fine del riparo a tunnel sia pari a 850mm. Alla zona ci si accede anche per mezzo di ripari mobili interbloccati, dato che la macchina si arresta in meno di 1s (EN415-2), non necessita di blocco. SCELTA PERFORMANCE LEVEL PER EN 13849-1 S1 - F2 - P1 → PLr b</p>													
Note		<p>Applicare su tunnel i seguenti pittogrammi.</p>   <p>Vietato introdurre mani      Pericolo di schiacciamento</p>													
Immagini															



# **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**

(allegato IIA 2006/42/CE)

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE LA  
MACCHINA

**Denominazione commerciale:**

**Modello:**

**Matricola:**

**Designazione:** macchina chiuditrice di flaconi a pressione, con  
capsula a vite o con ghiera

È CONFORME

alle Disposizioni Legislative che traspongono le direttive

2006/42/CE Direttiva Macchine

2004/108/CE Direttiva Compatibilità Elettromagnetica

e per quanto applicabili alle norme armonizzate:

EN ISO 12100:2010 Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione - Valutazione del rischio e riduzione del rischio

EN ISO 13849-1:2008 - EN ISO 13849-1:2008/AC:2009 Sicurezza del macchinario — Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza — Parte 1: Principi generali per la progettazione

EN ISO 13849-2:2008 Sicurezza del macchinario — Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza — Parte 2: Validazione

EN 60204-1:2006 + A1:2009 Sicurezza del macchinario — Equipaggiamento elettrico delle macchine — Parte 1: Regole generali

EN 1088:1995 + A2:2008 Sicurezza del macchinario — Dispositivi di interblocco associati ai ripari — Principi di progettazione e di scelta

EN ISO 13857:2008 Sicurezza del macchinario — Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori

EN ISO 4414:2010 Pneumatica - Regole generali e requisiti di sicurezza per i sistemi e i loro componenti. (ISO 4414:2010)

## **Materiali e sostanze utilizzate**

### ***Prodotti utilizzati per la costruzione***

I materiali utilizzati per la costruzione della macchina o i prodotti impiegati durante la sua utilizzazione non presentano rischi per la sicurezza della salute delle persone.

Ai fini del presente requisito è stata analizzata la possibilità che i materiali impiegati per la costruzione, il funzionamento, la manutenzione della macchina non generino rischi per l'operatore, valutando le conseguenze di trasformazioni dei materiali durante il funzionamento (p.e. con emissioni nocive) come pure è stato considerato l'impatto ambientale dei vari prodotti in tutte le fasi della vita della macchina (fino alla dismissione e rottamazione). Così come pure sono considerati altre possibili cause di degenerazione dei materiali, quali la corrosione, l'invecchiamento, l'abrasione e l'usura.

Le materie utilizzate non possono produrre rischi se la macchina è utilizzata nell'ambiente definito nelle Istruzioni d'uso.

### ***Prodotti necessari per il corretto funzionamento della macchina***

#### ***Prodotti Nocivi***

Non presenti.

#### ***Gas***

Non presenti.

#### ***Acidi***

Non presenti.

## *Oli e Grassi*

Sono utilizzati solo per la lubrificazione della parti che lo richiedono. Il tipo di grasso è prescritto nelle Istruzioni d'uso.

## *Prodotti o sostanze utilizzati o generati durante l'uso*

Durante l'uso la macchina non genera alcuna sostanza.

# **Analisi ripari e distanze di sicurezza**

## **Prefazione**

La presente analisi intende validare la scelta dei ripari perimetrali fissi e mobili e dei dispositivi immateriali di protezione scelti come mezzi per la riduzione del rischio.

I rischi ridotti con questa soluzione sono elencati nel documento di Valutazione Rischi VR.

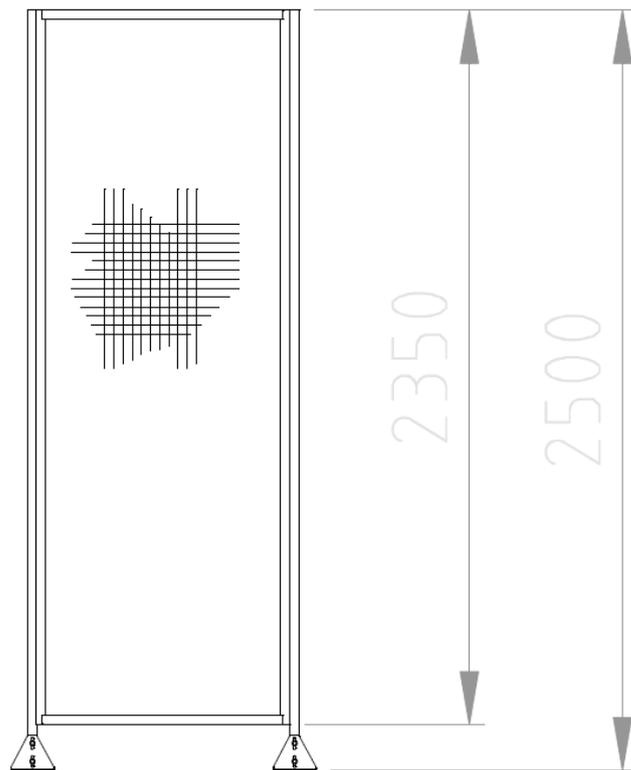
## **Ripari fissi e mobili**

I ripari fissi e mobili sono costituiti da reti metalliche.

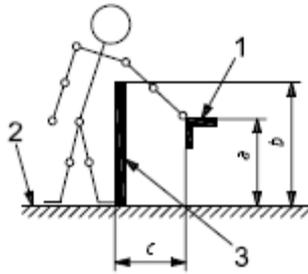
Il “dimensionamento geometrico” viene eseguito adottando la norma EN13857:2008.

Il rischio più elevato, posizionato ad altezza maggiore e prossimo alle protezioni è l'urto con il braccio posto in rotazione.

Poste le grandezze dei ripari di Figura 34, si utilizza la tabella 2 (rischio elevato) della norma per definire la distanza di installazione dei ripari dalla traiettoria del braccio in rotazione.



**Figura 34: ripari fissi**



Dimensioni in millimetri

Height of hazard zone <sup>c</sup> <i>a</i>	Height of protective structure <sup>a, b</sup> <i>b</i>									
	1 000	1 200	1 400	1 600	1 800	2 000	2 200	2 400	2 500	2 700
Horizontal safety distance to hazard zone, <i>c</i>										
2 700	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2 600	900	800	700	600	600	500	400	300	100	0
2 400	1 100	1 000	900	800	700	600	400	300	100	0
2 200	1 300	1 200	1 000	900	800	600	400	300	0	0
2 000	1 400	1 300	1 100	900	800	600	400	0	0	0
1 800	1 500	1 400	1 100	900	800	600	0	0	0	0
1 600	1 500	1 400	1 100	900	800	500	0	0	0	0
1 400	1 500	1 400	1 100	900	800	0	0	0	0	0
1 200	1 500	1 400	1 100	900	700	0	0	0	0	0
1 000	1 500	1 400	1 000	800	0	0	0	0	0	0
800	1 500	1 300	900	600	0	0	0	0	0	0
600	1 400	1 300	800	0	0	0	0	0	0	0
400	1 400	1 200	400	0	0	0	0	0	0	0
200	1 200	900	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1 100	500	0	0	0	0	0	0	0	0

<sup>a</sup> Protective structures less than 1 000 mm in height are not included because they do not sufficiently restrict movement of the body.  
<sup>b</sup> Protective structures lower than 1 400 mm should not be used without additional safety measures.  
<sup>c</sup> For hazard zones above 2 700 mm, refer to 4.2.1.

Figura 35: tabella 2 di EN13857:2008

Quindi nel caso standard:

a - da 450mm a oltre 2700mm

b – 2500mm

quindi la distanza minima di installazione deve essere pari a 100mm.

In casi diversi è fornibile la macchina con altezza piano di lavoro più basso:

a - da 185mm a oltre 2700mm

b – 2500mm

in questo caso si hanno due soluzioni:

1. ripari fino a terra;
2. ripari con luce massima 120mm e posizionate a non meno di 850mm.

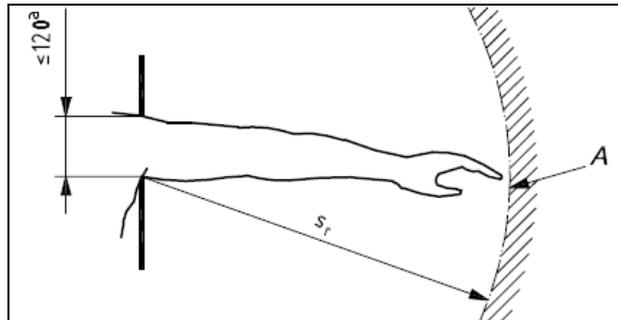


Figura 36 Immagine raffigurante la massima gittata che può raggiungere mediante un braccio

Le reti presentano un foro quadrato di lato 30mm. Si verifica la distanza definita precedentemente con la tabella 4 di EN13857:2008.

Part of body	Illustration	Opening	Safety distance, $s_r$		
			Slot	Square	Round
Fingertip		$e \leq 4$	$\geq 2$	$\geq 2$	$\geq 2$
		$4 < e \leq 6$	$\geq 10$	$\geq 5$	$\geq 5$
Finger up to knuckle joint		$6 < e \leq 8$	$\geq 20$	$\geq 15$	$\geq 5$
		$8 < e \leq 10$	$\geq 80$	$\geq 25$	$\geq 20$
Hand		$10 < e \leq 12$	$\geq 100$	$\geq 80$	$\geq 80$
		$12 < e \leq 20$	$\geq 120$	$\geq 120$	$\geq 120$
Arm up to junction with shoulder		$20 < e \leq 30$	$\geq 850^a$	$\geq 120$	$\geq 120$
		$30 < e \leq 40$	$\geq 850$	$\geq 200$	$\geq 120$
		$40 < e \leq 120$	$\geq 850$	$\geq 850$	$\geq 850$

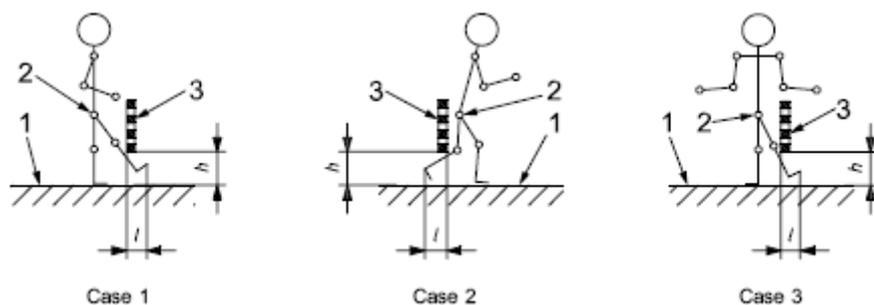
The bold lines within the table delineate that part of the body restricted by the opening size.

<sup>a</sup> If the length of the slot opening is  $\leq 65$  mm, the thumb will act as a stop and the safety distance can be reduced to 200 mm.

Figura 37: tabella 4 EN13857:2008

Si ricava che la distanza delle barriere dal pericolo deve essere non inferiore a **120mm**, essendo questa la condizione più favorevole per la sicurezza diventerà la **distanza minima di installazione dei ripari**.

Nel caso standard i ripari lasciano un passaggio alto 150mm verso terra, questa “luce” consente l’introduzione involontaria di alcune parti degli arti inferiori. Prendendo a riferimento l’allegato B di EN13857:2008 ed escludendo il rischio di scivolamento e usi impropri, nel caso peggiore potrebbe esserci una introduzione della gamba per 665mm



Dimensions in millimetres

Height $h$ up to protective structure	Distance $l$		
	Case 1	Case 2	Case 3
$h \leq 200$	$\geq 340$	$\geq 665$	$\geq 290$
$200 < h \leq 400$	$\geq 550$	$\geq 765$	$\geq 615$
$400 < h \leq 600$	$\geq 850$	$\geq 950$	$\geq 800$
$600 < h \leq 800$	$\geq 950$	$\geq 950$	$\geq 900$
$800 < h \leq 1\ 000$	$\geq 1\ 125$	$\geq 1\ 195$	$\geq 1\ 015$

NOTE Slot openings with  $e > 180$  mm and square or round openings with  $e > 240$  mm will allow access for the whole body.

Figura 38: allegato B EN13857:2008

I rischi presenti all’interno delle protezioni perimetrali sono tutti posizionati ad altezza superiore a 150mm dal piano, per tale motivo la distanza minima di installazione rimane di 120mm.

Nel caso di altezza piano di lavoro inferiore a 450mm con luce diversa da zero la distanza di installazione minima è 850mm.

I ripari mobili hanno la stessa geometria dei ripari fissi, quindi sono verificati geometricamente.

Essi sono dotati di interblocco con bloccaggio del riparo per mezzo di interruttori di posizione a chiavetta installati in accordo a EN1088:1995+A1. Lo sbloccaggio avviene dopo che l'operatore ha richiesto l'apertura porta e la macchina è arrestata in fase, cioè dopo che le parti di macchina in movimento si sono arrestate. L'interblocco comanda l'arresto della macchina in modo sicuro (apertura dei contatti di sicurezza) già al momento dello sblocco.

L'interblocco è realizzato elettricamente per mezzo di un circuito di comando e controllo realizzato con PL c (EN13849-1) in categoria 3.

L'interblocco è progettato per minimizzare la possibilità di neutralizzazione perché è utilizzata una codifica meccanica (chiave ad innesto). Si può migliorare con ostruzione fisica.

Sia la parte mobile che fissa dell'interblocco sono montate con viti esagonali.

L'interblocco elettromeccanico ha una forza di blocco pari a 1100N e una forza di estrazione dell'azionatore 30N, ritenuta accettabile per evitare ingressi involontari o casuali.

La costruzione del riparo è analizzata per mezzo di EN953:1997.

- Contenimento di parti espulse

I ripari sono dimensionati in modo da poter contenere un eventuale espulsione della bobina (entro l'altezza dei ripari), dare evidenza.

- Visibilità

Sono progettati in modo da offrire una buona visibilità dell'interno della macchina, la scelta del passo di rete va in questa direzione, sarà ulteriormente migliorato con passo 80x20.

- Ergonomia

I ripari durante l'uso non richiedono l'asportazione, l'apertura della porta richiede una forza non superiore a 30N.

- Costruzione

I ripari sono privi di spigoli vivi, eliminati in fase di produzione.

Non si creano punti di schiacciamento (tra porta e parte fissa).

L'intrappolamento è ridotto prescrivendo l'uso di lucchetto da installare sul foro della chiavetta (diametro lucchetto valutare soluzione su maniglia).

La durata dei ripari è superiore alla prevedibile durata della macchina.

La rimozione dei ripari può avvenire solo per mezzo di utensili, dato che l'uso normale non ne richiede lo smontaggio non è necessario soddisfare il RESS 1.4.2.1 che richiede che i mezzi di fissaggio rimangano solidali ai ripari o alla macchina (montanti).

Il fissaggio dei ripari a terra e fra loro avviene per mezzo di connessioni a vite dimensionate per garantire la tenuta in caso di espulsione della bobina.

### **Dispositivi di protezione – barriere immateriali**

Gli accessi per carico e scarico materiale da avvolgere sono protetti per mezzo di barriere immateriali.

Le barriere sono progettate dal e sono installate solo sulle proprie macchine, inoltre non vengono immesse sul mercato separatamente.

Quindi non rientrano nella definizione di dispositivo di sicurezza a cui è applicabile la direttiva 2006/42/CE.

Esse sono validate da per mezzo di EN61496-1. fare riferimento a FT barriere

Dato che i ripari mobili sono gestiti in PL c cat.3 le barriere devono essere di tipo 4.

La distanza di installazione delle barriere dal pericolo è verificata per mezzo di EN13855:2010 , quest'ultima solo in casi particolari.

Numero raggi: 3

Interasse raggi barriera: 400mm

Altezza protetta: 800mm

Altezza di installazione dal piano di lavoro: 300mm

Tempo di arresto di rotazione dell'anello: ???s<sup>1</sup>

### EN13855

La distanza  $S_{RT}$  si calcola come la distanza  $S$  con la EN999.

Poi si calcola la distanza:

$$S_{RO} = 2000 \times T + C_{RO}$$

Dove  $C_{RO}$  è pari a 1100mm (tabella 1 della norma con  $b=1100$ mm da 0 a 2600mm)

Quindi  $S_{RO}$  vale:

Modello	Modello
mm	mm

Essendo i valori superiori a 500mm si applica:

$$S_{RO} = 1600 \times T + C_{RO}$$

Quindi  $S_{RO}$  vale:

Modello	Modello
mm	mm

## Validazioni e verifiche

Di seguito non sono state riportate validazioni, verifiche e collaudi in quanto essendo una macchina non esistente non è stato possibile riportare dei valori.

### **5.6. Proposta di soluzione mediante il Software per la produzione e gestione del fascicolo tecnico**

Andiamo ora a realizzare il medesimo fascicolo tecnico mediante l'utilizzo del secondo programma il Software per la produzione e gestione di un fascicolo tecnico.

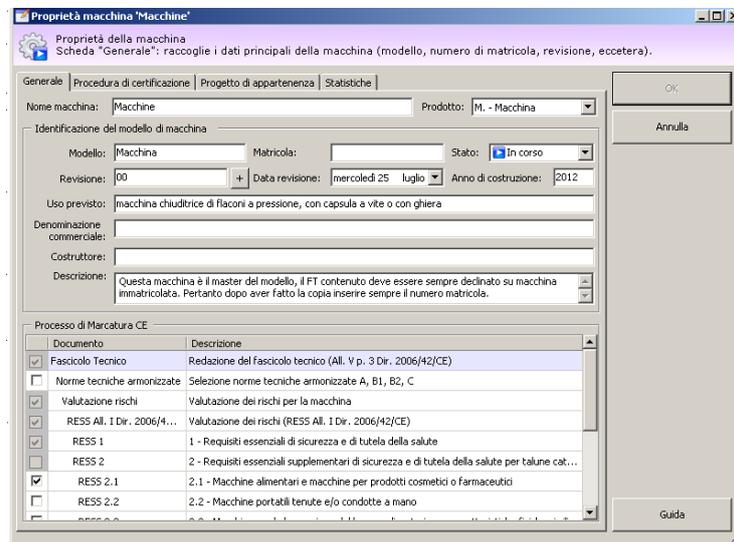
Per prima cosa occorre impostare l'azienda produttrice del macchinario inserendo i dati nelle caselle elencate

**Figura 39 Finestra gestione azienda**

Successivamente è necessario impostare i dati del progetto che corrisponde con la famiglia di macchine.

**Figura 40 Finestra gestione progetto**

Inoltre è necessario impostare i dati della macchina con una descrizione e selezione delle categorie di appartenenza in modo che il software in modo automatico vada a selezionare i requisiti essenziali dalla direttiva macchine.



**Figura 41 Finestra gestione macchina**

Successivamente viene generata una struttura ad albero con le medesime cartelle che sono state elencate all'inizio del capitolo 5.2.

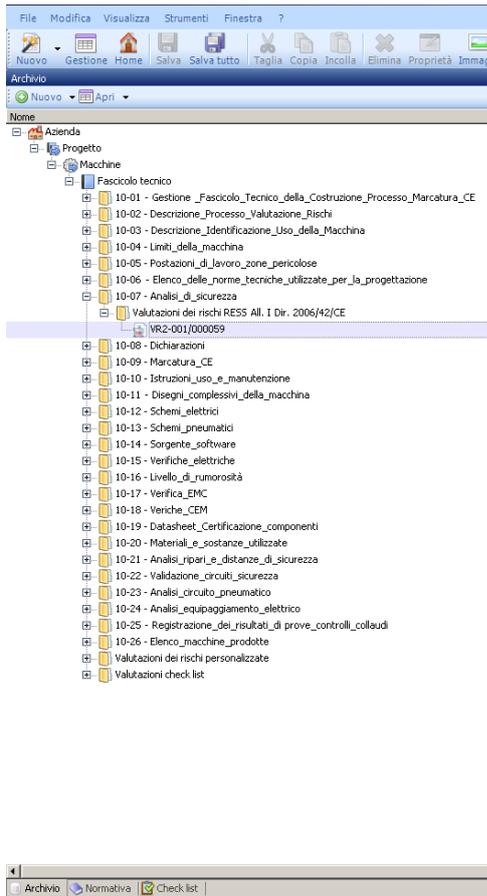
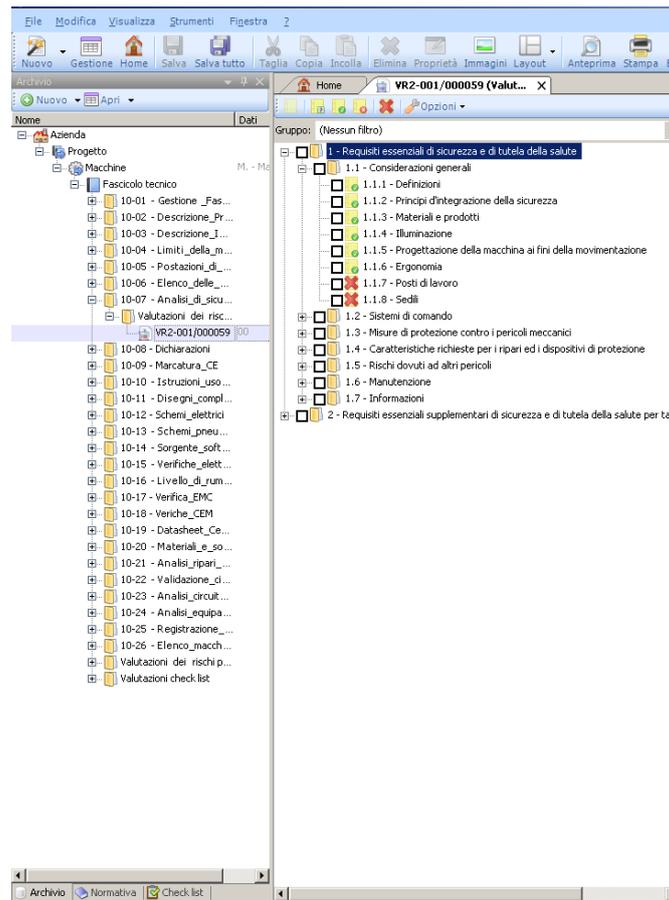


Figura 42 Finestra gestione fascicolo tecnico

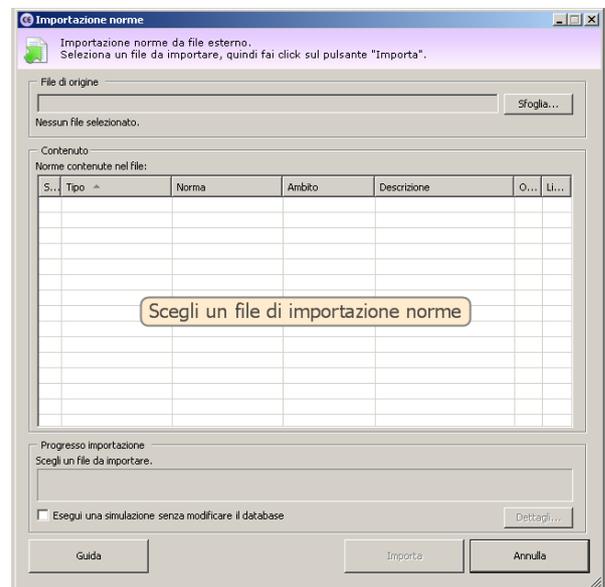
Arrivati a questo punto il software non prevede la generazione o la modifica di documenti in formato elettronico ma possono solo essere allegati per inserirli nelle rispettive cartelle, questo di conseguenza implica l'integrazione del software Office Automation.

Procediamo quindi con la produzione della valutazione rischi per mezzo della rispondenza ai requisiti che automaticamente il software ha selezionato al momento della selezione della categoria a cui la macchina appartiene.



**Figura 43 Finestra valutazione dei rischi**

Inseriamo nel norme che andremo a usare per rispondere ai requisiti essenziali.



**Figura 44 Finestra importazione norme armonizzate**

Rispondiamo ai requisiti essenziali andando a riportare sotto al pericolo condizione operativa, pericoli, localizzazione, stima del rischio iniziale,

provvedimenti, indicazioni istruzioni, segnaletica, stima del rischio, rischio residuo e note.

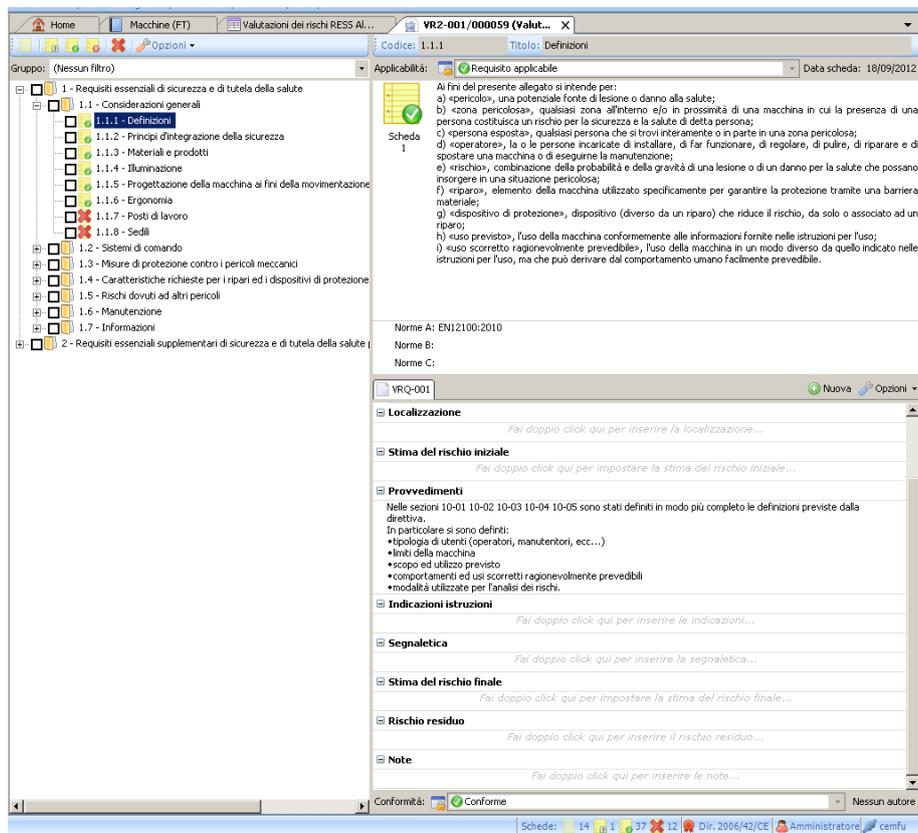


Figura 45 Finestra gestione analisi rischi in caso di requisito applicabile e conformità

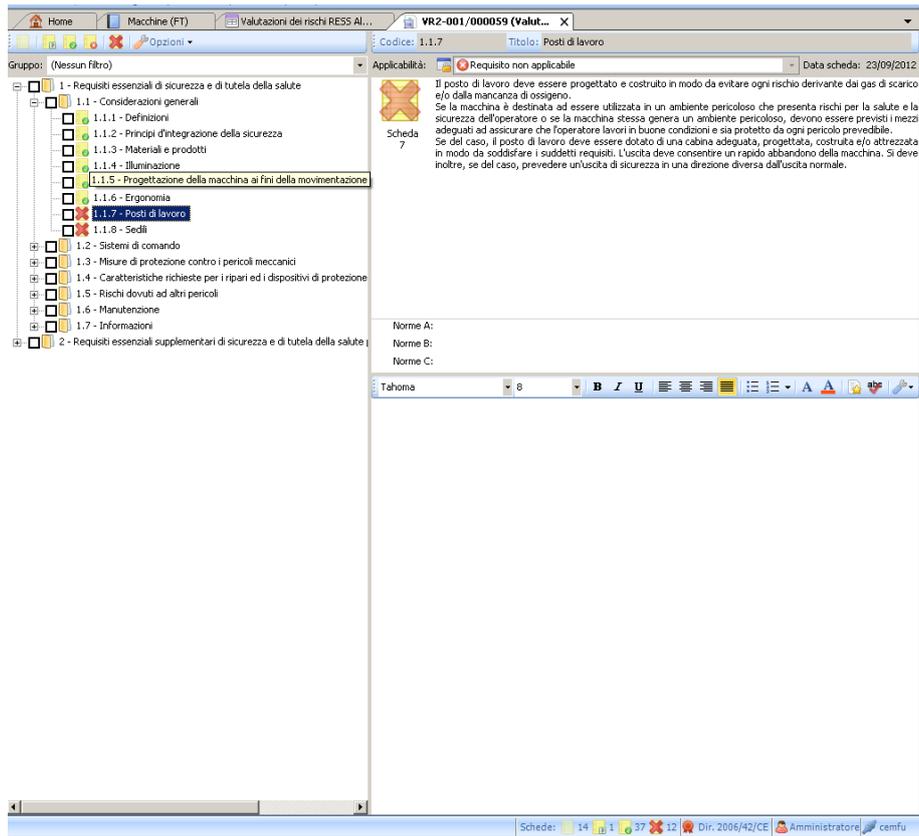
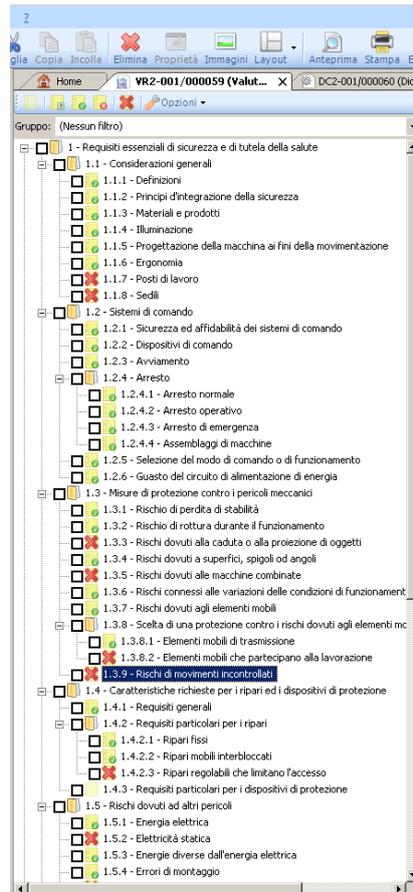


Figura 46 Finestra gestione analisi rischi in caso di requisito non applicabile

In successione come riportato nelle figure 66-67 andando a rispondere a tutti i requisiti elencati si costituisce la struttura della valutazione rischi completa.



**Figura 47 Finestra valutazione rischi**

Al momento della stampa o dell'esportazione il software automaticamente impagina i documenti con i relativi simboli e dati relativi all'azienda e macchina come della presentato in fig 69.

<b>Azienda</b>
Indirizzo - Caap Città

**RESS 1.1.1**
**Applicabile**
**1 Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute**
**1.1 Considerazioni generali**
**1.1.1 Definizioni**

Al fini del presente allegato si intende per:

- a) «pericolo», una potenziale fonte di lesione o danno alla salute;
- b) «zona pericolosa», qualsiasi zona all'interno e/o in prossimità di una macchina in cui la presenza di una persona costituisca un rischio per la sicurezza e la salute di detta persona;
- c) «persona esposta», qualsiasi persona che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa;
- d) «operatore», la o le persone incaricate di installare, di far funzionare, di regolare, di pulire, di riparare e di spostare una macchina o di eseguirne la manutenzione;
- e) «rischio», combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa;
- f) «riparo», elemento della macchina utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale;
- g) «dispositivo di protezione», dispositivo (diverso da un riparo) che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo;
- h) «uso previsto», l'uso della macchina conformemente alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso;
- i) «uso scorretto ragionevolmente prevedibile», l'uso della macchina in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.

**Norme A**

EN12100:2010

**Valutazioni del requisito presenti**

VRQ-001

RESS 1.1.1

QUADRO REQUISITO

Data scheda: 18/09/2012

1/2

**Conforme**

Progetto:	Macchine:	Anno: 2012
GEM BB S.r.l.	Mod.: Macchina	Rev.: 00

Figura 48 Impaginazione analisi rischi rispondente al requisito 1.1.1.

## Produciamo inoltre la dichiarazione CE di conformità

The screenshot shows a software application window titled "Macchine (FT)". The interface includes a menu bar (File, Modifica, Visualizza, Strumenti, Finestra) and a toolbar. A tree view on the left lists various technical files under "Progetto" and "Macchine". The main area displays a form for "DICHIAZIONE CE DI CONFORMITÀ" (CE Declaration of Conformity) under the heading "DICHIAZIONE CE DI CONFORMITÀ" and "Art. 11a Dir. 2006/42/CE".

**IL FABBRICANTE**  
Azienda: Azienda  
Inirizzo: Indirizzo  
Città: Città Cap Italia

**DICHIARA CHE LA MACCHINA**  
Descrizione: Macchine  
Produttore: M. - Macchina  
Modello: Macchina  
Serie / matricola:  
Anno di costruzione: 2012  
Revisione: 25/07/2012  
Denominazione commerciale:  
Uso previsto: macchina idraulica di falciatori di falciatori a pressione, con capsula a vite o con ghiera

**È CONFORME ALLE DIRETTIVE**  
- Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE - MD.

Riferimento norme armonizzate:  
Riferimento specifiche tecniche:

**E AUTORIZZA A COSTITUIRE IL FASCICOLO TECNICO**  
Nomativo:  
Inirizzo:  
Città:  
18/09/2012

2Figura 49 Finestra per la gestione della dichiarazione di conformità

Di seguito vediamo l'impaginazione.



<b>Azienda</b>
Indirizzo - Cap Città

## DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

(All. IIA DIR. 2006/42/CE)

### IL FABBRICANTE

Azienda	
Azienda	
Indirizzo	Caap
Azienda	Cap
Città	Italia
Cap	Stato

### DICHIARA CHE LA MACCHINA

Macchine	
Descrizione	
M. - Macchina	Macchina
Prodotto	Modello
	2012
	00 25/07/2012
Serie/substrato	Anno costr. Revisione

*Denominazione commerciale*  
 macchina chiuditrice di flaconi a pressione, con capsula a vite o con ghiera  
*Uso previsto*

### È CONFORME ALLE DIRETTIVE

Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE - MD.

### E AUTORIZZA A COSTITUIRE IL FASCICOLO TECNICO

Dichiarazione CE di conformità

**Luogo e data del documento**  
18/09/2012

**Il fabbricante**

**D.C.:**

**Progetto:** Progetto



Progetto:	Macchine:	Anno: 2012
GEM BB S.r.l.	Mod.: Macchina	Rev.: 00

Figura 50 Impaginazione dichiarazione CE

Un'ulteriore operazione che il software ci consente di fare è la marcatura CE, seguendo le modalità esposte al capitolo 2.7.

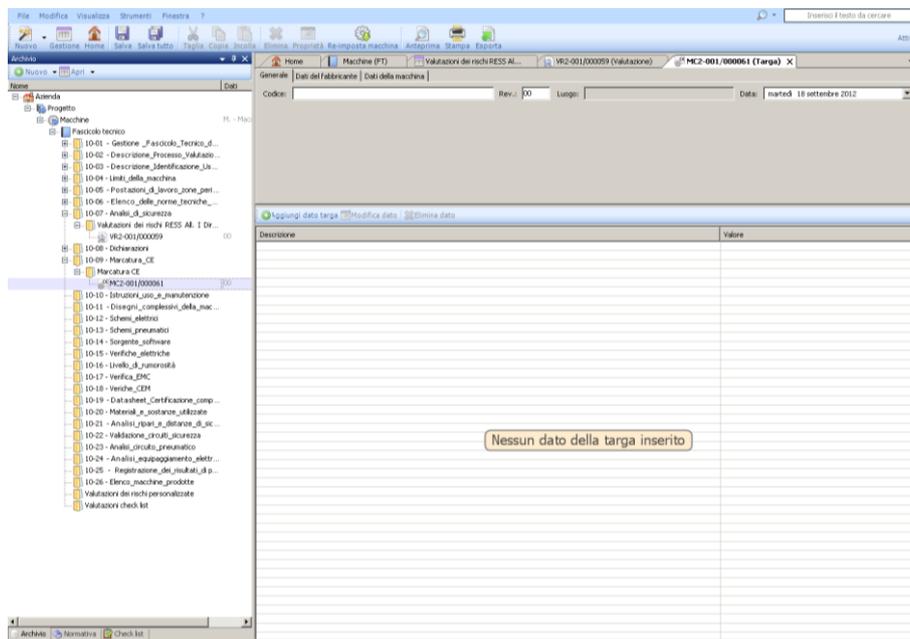


Figura 51 Finestra produzione targa CE

E di seguito la relativa impaginazione.



<b>Azienda</b>
Indirizzo - Caap Città

 	
<b>Azienda</b> Indirizzo - Caap Città ( ) Italia	
<b>Macchine</b>	
Modello:	Macchina
Serie/matricola:	
Anno costruzione:	2012
Materiale - classe internazionale (REISS 4.3.2):	
Frequenza massima di rotazione di organi critici (REISS 1.7.3):	

Targa marcatura CE

M.C. n°:



Progetto:		Macchina:	
Progetto	<b>Macchine</b>	<b>Anno: 2012</b>	
GEM BB S.r.l.	<b>Mod.: Macchina</b>	<b>Rev.: 00</b>	

Figura 52 Dichiarazione CE del macchinario

## **5.7. Validazione tecnica**

Per effettuare una validazione dei due metodi di soluzione esposti in questa tesi abbiamo utilizzato degli strumenti di confronto e dei parametri per evidenziare pregi e difetti di entrambi.

### **5.7.1. Confronto tra la gestione da parte dei due software**

Per il confronto dei due metodi useremo degli indicatori di seguito elencati al fine di ottenere dei risultati obiettivi:

- Flessibilità: capacità di adattamento del metodo per rispondere ai requisiti essenziali richiesti
- Tracciabilità: capacità di risalire agli utenti “progettisti”, alle date di modifica o revisione dei documenti, alla periodo di validità delle direttive e norme applicate
- Costi: valutazione economica data dai costi fissi e variabili richiesti al fine della produzione

Come valori indicativi nelle tabelle andiamo ad utilizzare i seguenti indici:

- 0 Insufficiente
- 3 Sufficiente
- 6 Buono
- 9 ottimo

<b>Indicatori</b>	<b>Strumenti di Office Automation</b>	<b>Software per la gestione del fascicolo tecnico di macchine</b>
<b>Flessibilità</b>	9	6
<b>Tracciabilità</b>	3	9
<b>Costi</b>	9	6
<b>Totale</b>	21	21

Tabella 1 Tabella indicatori scelti per il confronto

<b>Parametri caratteristici della gestione</b>	<b>Strumenti di Office Automation</b>	<b>Software per la gestione del fascicolo tecnico di macchine</b>
<b>Gestione utenti</b>	- 3	- 9
<b>Tracciabilità revisioni</b>	- 3	- 6

<b>Sicurezza che le modifiche siano state applicate alla macchina</b>	- 3	- 6
<b>Sicurezza che per ogni macchina esista il fascicolo tecnico</b>	- 3	- 9
<b>Possibilità di selezionare i prodotti “macchina, quasi-macchina, ecc...”</b>	- 0	- 9
<b>Totale</b>	- 12	- 39

Tabella 2 Tabella per il confronto sulla gestione

## **5.8. Valutazione economica**

Per quanto concerne il costo mentre per Office Automation che viene utilizzato per entrambi i metodi il Software per la produzione e gestione del fascicolo tecnico presenta un aggiuntivo costo annuale di circa 1000 euro che sotto il punto di vista economico lo rende di conseguenza meno vantaggioso.

Questo dato non pesa anche nel caso il produttore sia una piccola impresa perché il costo è ammortizzato già dopo poche valutazioni (circa 3) di macchine simili. In grandi imprese formate anche da più aziende può diventare uno strumento indispensabile per la gestione di un numero elevato di macchinari senza il rischio perdere delle informazioni importanti.

## **6. Conclusioni**

Ricordando che l'obiettivo prefissato in questa tesi è la produzione e gestione di un fascicolo tecnico in azienda con costi sostenibili e garantendo la conformità delle macchine tramite il confronto di due software.

Per la realizzazione del fascicolo abbiamo usato due diverse tipologie di software, ne abbiamo stilato un confronto tramite dei parametri che sono stati pesati e valutati per entrambi e schematizzati nelle tabelle al capitolo 5.7.1.

Per riassumere schematicamente i risultati ottenuti tramite l'utilizzo dei due metodi andiamo a riportare un elenco dei loro vantaggi e svantaggi.

Vantaggi Office Automation:

- Costo inferiore rispetto il Software per la produzione e la gestione del fascicolo tecnico

Svantaggi Office Automation:

- Non permette di creare una struttura su file di testo dei requisiti della direttiva macchine e relative schede di analisi
- Non permette una selezione del personale che può accedere al fascicolo in funzione al proprio ruolo aziendale

Vantaggi Software per la produzione e gestione di un fascicolo tecnico:

- La struttura permette una elevata tracciabilità del materiale, un adeguato ordine della documentazione oltre una semplice esecuzione di modifiche nel caso debbano essere attuate in conseguenza a revisioni o aggiornamenti del macchinario.
- Compilazione assistita del check per l'analisi dei rischi con l'impiego delle norme armonizzate e rispondenza ai requisiti essenziali in conformità all'allegato I della direttiva macchine
- Importazione e utilizzo di norme EN per l'analisi dei rischi che conferiscono la presunzione di conformità alle direttive
- Creazione di check list personalizzate per la valutazione dei rischi e delle zone pericolose dei macchinari

Svantaggi Software per la produzione e gestione di un fascicolo tecnico:

- Non permette di modificare i documenti di lettura che possono solo essere importati esternamente
- Costo maggiore a Office Automation

Alla luce dei risultati delle tabelle realizzate in collaborazione dei pareri ottenuti dai professionisti che operano all'interno della GEM BB e analizzando i pregi e i difetti sopra riportati possiamo concludere che il Software per la gestione del fascicolo tecnico di macchine nella parte relativa alla gestione del fascicolo tecnico risulta molto più efficace rispetto all'utilizzo di Office Automation a scapito di un costo più elevato ma comunque contenuto e sostenibile anche da piccole realtà aziendali.

Per quanto riguarda invece la produzione il software per la produzione e la gestione di un fascicolo tecnico porta qualche vantaggio in termini di tracciabilità del materiale e del personale che vi accede in base al suo ruolo aziendale.

Immedesimandoci infine in un'azienda che intenda realizzare un fascicolo tecnico per un macchinario il software office automation permette la completa realizzazione senza ulteriori costi.

Il software per la produzione e la gestione di un fascicolo tecnico invece può offrire un supporto nella realizzazione dell'analisi rischi, nella dichiarazione di conformità e nella gestione futura del fascicolo tecnico con un costo supplementare ma non eccessivo.

Questo software può in particolare essere vantaggioso nell'interno di grandi aziende in cui la gestione risulta più difficoltosa.

### ***Bibliografia***

- Guida all'approccio delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale
- Direttiva macchine 2006/42/CE
- 5 rapporto ISPELS