



AMBIENTE E LAVORO 2024 CONVEGNO NAZIONALE LE TECNOLOGIE DIGITALI NELLA REGOLAMENTAZIONE SULLE MACCHINE

BOLOGNA FIERE 21 NOVEMBRE 2024

Relazione: L'impatto del Regolamento 2023/1230 sull'attività di vigilanza

Relatore: Ing. Pierpaolo Neri

Azienda USL della Romagna

Unità Operativa Sicurezza Impiantistica e Antinfortunistica Romagna

- L'attività di vigilanza prevista dal D.Lgs.81/08
- Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230
- Evoluzione tecnologica, normativa, vigilanza e miglioramento delle condizioni di sicurezza e tutela della salute

L'attività di vigilanza prevista dal D.Lgs.81/08

3

- L'attuale attività di **vigilanza sulle Macchine**
- E' di interesse l'attività **relativa al rilievo ed alla contestazione di presunte «non conformità»**, attualmente, rispetto alle Direttive Macchine
- In quali situazioni è attivata:
 - Vigilanza
 - Indagini di PG per infortuni sul lavoro
 - Verifiche periodiche

L'attività di vigilanza prevista dal D.Lgs.81/08

4

- **Le competenze per vigilanza** (per connessione anche indagini di PG infortuni) sono attribuite, essenzialmente a 2 Enti (art. 13 D.Lgs.81/08)
 - **Azienda Sanitaria Locale** competente per territorio
 - **Ispettorato nazionale del lavoro**
- **Competenze per verifiche periodiche**
 - **INAIL**
 - **Aziende USL/ARPA**
 - **Soggetti Abilitati**

L'attività di vigilanza prevista dal D.Lgs.81/08

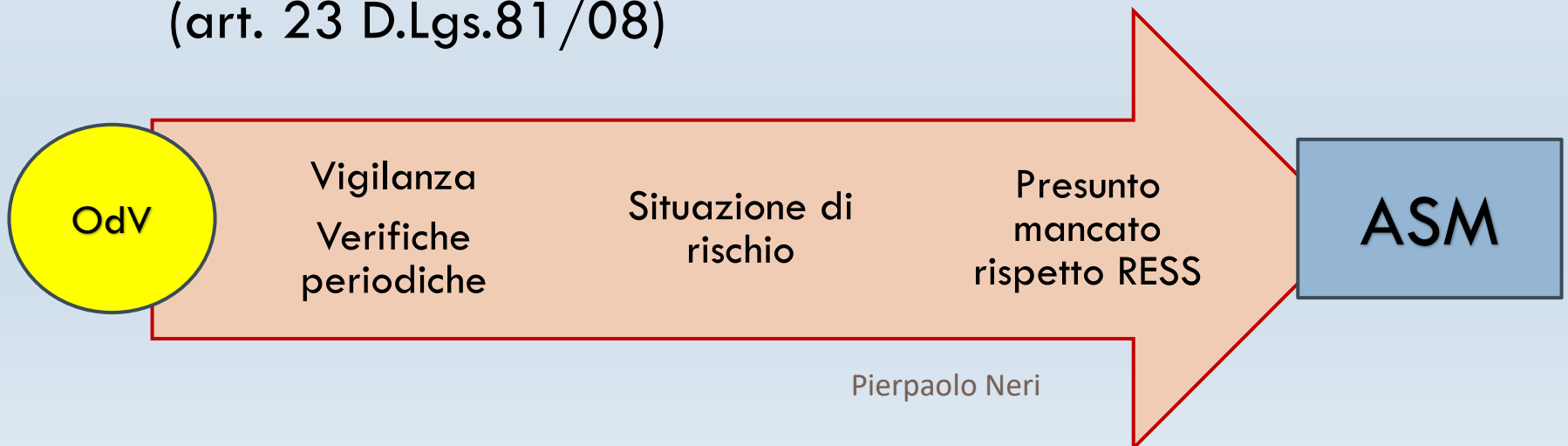
5

- Input e riferimento per la vigilanza sulle macchine e sulle possibili non conformità sono gli **artt.70 e 71 del D.Lgs.81/08**
Obblighi del datore di lavoro
- In specifico l'art. 70 co. 4 D.Lgs.81/08 **prevede l'informazione all'ASM** nel caso gli OdV, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive in materia di salute e sicurezza sul lavoro (vigilanza/verifiche), constatino che un'attrezzatura di lavoro, messa a disposizione dei lavoratori dopo essere stata immessa sul mercato o regolarmente messa in servizio...e correttamente utilizzata...presenti una situazione di rischio riconducibile al mancato rispetto di uno o più RESS

L'attività di vigilanza prevista dal D.Lgs.81/08

6

- **Macchine messe a disposizione dei lavoratori dopo essere state regolarmente immesse sul mercato o regolarmente messa in servizio, utilizzate secondo le istruzioni del fabbricante**
- **Eventuali procedure sanzionatorie/dispositive versus DdL ed, all'esito dell'attività dell'ASM, versus Fabbricante (art. 23 D.Lgs.81/08)**



L'attività di vigilanza prevista dal D.Lgs.81/08

7

- Art. 71 D.lgs.81/08 - Il DdL mette a disposizione dei lavoratori **attrezzature conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto**, idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate a tali scopi che devono essere **utilizzate conformemente alle disposizioni legislative di recepimento delle Direttive comunitarie**
- **Nota: 2023/1230 Regolamento e non Direttiva (art. 71 non sarebbe ora perfettamente coerente)**

L'attività di vigilanza prevista dal D.Lgs.81/08

8

- Possiamo prendere a riferimento le «**Linee indirizzo per l'attività di vigilanza sulle attrezzature**» redazione 2020 delle Regioni e P.A. che danno indicazioni per la vigilanza in merito a:
 - **Macchine con situazioni di rischio** riconducibili al mancato rispetto dei RESS: procedure per l'applicazione dell'art.70, c.4, del D.Lgs.81/08
- L'attività di vigilanza è orientata quindi a **macchine secondo la definizione ex art. 1 D.Lgs. 17/2010**

Il Regolamento 2023/1230 e l'impatto sull'attività di vigilanza

9

- **Macchine - Direttiva 2006/42/CE;** la vigilanza è pertanto orientata a:
 - macchine (propriamente dette)
 - attrezzature intercambiabili
 - **componenti di sicurezza – new Regolamento**
 - accessori di sollevamento
 - catene, funi e cinghie
 - dispositivi amovibili di trasmissione meccanica
 - **quasi-macchine – new Regolamento**

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

10

- Il Regolamento 2023/1230, introduce numerose modifiche; tra le tante, ragioniamo su tre che avranno verosimile impatto sulle attività di vigilanza finalizzate alla segnalazione di Macchine presunte non conformi
- 1. Definizione di contatto – RESS 1.3.7.
- 2. Definizione di quasi macchina e RESS
- 3. Definizione di componente di sicurezza

- **1. Definizione di contatto – RESS 1.3.7**
- Importante il fatto che molte segnalazioni di presunta non conformità (e anche molti infortuni), siano correlati causalmente o concausalmente a tale RESS
- Quindi, la modifica del RESS 1.3.7 avrà verosimilmente impatto significativo anche sugli esiti delle indagini infortuni connesse alle macchine

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

12

□ 1.3.7. Direttiva 2006/42/CE e **Regolamento 2023/1230**


1.3.7. *Rischi dovuti a elementi mobili*

Gli elementi mobili della macchina o del prodotto correlato devono essere progettati e costruiti per evitare i rischi di contatto che possono provocare infortuni oppure, se i rischi persistono, essere muniti di ripari o dispositivi di protezione.

Devono essere adottate tutte le misure necessarie per impedire un bloccaggio improvviso degli elementi mobili. Nei casi in cui, malgrado le precauzioni prese, possa verificarsi un bloccaggio, dovranno essere previsti, ove opportuno, i dispositivi di protezione specifici e gli utensili specifici necessari per permettere lo sbloccaggio in modo sicuro.

Le istruzioni per l'uso e, ove possibile, un'indicazione sulla macchina o sul prodotto correlato devono individuare tali dispositivi di protezione specifici e la modalità di impiego.

La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:

- 
- a) coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta;
 - b) interazione uomo-macchina.

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

13

- **Quindi, premessa la progettazione ed esecuzione (EN 12100-2010) per evitare i rischi di contatto di operatori con elementi mobili, premessa la presenza di ripari e dispositivi di protezione qualora necessaria, le istruzioni per l'uso e, ove possibile, un'indicazione sulla macchina per i DPI da utilizzare, è inserita una «presa d'atto» innovativa indicando che possono esistere:**
 - **situazioni operative di coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta**
 - **situazioni operative con interazioni uomo-macchina**

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

14

- Ma la novità ulteriore è che, pertanto, **la prevenzione** di **rischi derivanti da contatto** che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina **deve essere adeguata in relazione alle due situazioni** sopra indicate:
 - Coesistenza senza interazione
 - Interazione uomo macchina
- Si introduce il **principio che afferma che l'adeguatezza delle misure di prevenzione e le tensioni psichiche derivanti dal contesto, devono essere adeguate al contesto**



Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

15

- **La vigilanza attuale ragiona invece su presenza o meno** di protezioni, **adeguatezza** delle stesse, **distanze** di sicurezza da elementi mobili e simili
- In alcuni casi **serviranno misure più restrittive?**
- Oppure **saranno meno restrittive** per «tener conto» del contesto di vicinanza o dell'interazione uomo macchina?
- Gli OdV non sono «culturalmente» e professionalmente pronti a tali valutazioni e potrebbero essere indotti a **valutazioni troppo discrezionali**

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

16

- Indispensabile direi debba essere **l'evoluzione in tal senso delle norme armonizzate B e soprattutto C**, per contestualizzare il precetto alle specifiche macchine ed **evitare interpretazioni fuorvianti** alle quali, ritengo, gli OdV attualmente potrebbero essere involontariamente indotti

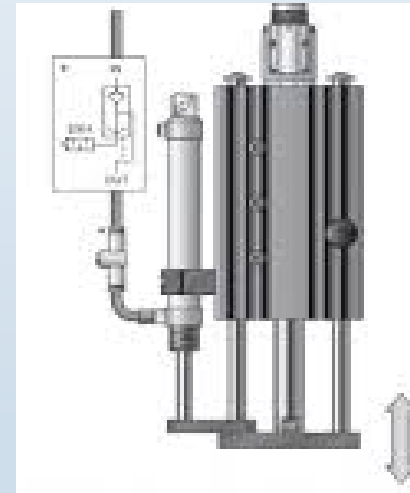


Pierpaolo Neri

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

17

- **2. Quasi macchina – Regolamento 2023/1230**
(simile a quella della Direttiva 2006/42/CE)
- art. 3 - «quasi-macchina»: insieme che non costituisce ancora una macchina in quanto, da solo, **non è in grado di eseguire un'applicazione specifica** e che è soltanto destinato a essere incorporato o assemblato ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina
- art. 8 - Le quasi-macchine sono messe a disposizione sul mercato solo **se rispettano i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute** di cui all'Allegato III



Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

18

- **1. Requisiti Essenziali di Sicurezza e di tutela della Salute – Regolamento 2023/1230**
- 1.1. Considerazioni generali - 1.1.1. Applicabilità
- **Gli obblighi previsti dai RESS si applicano alle quasi-macchine nella misura in cui tali requisiti sono pertinenti**
- **I requisiti pertinenti relativi alle quasi-macchine non riguardano i requisiti che possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione della quasi-macchina; tuttavia, i principi di integrazione della sicurezza di cui al punto 1.1.2 sono applicabili in tutti i casi**

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

19

- **1. Requisiti Essenziali di Sicurezza e di tutela della Salute – Regolamento 2023/1230 – Parte III All. B – Principi generali**
- **Il principio 5** «I presenti principi generali si applicano alla valutazione del rischio effettuata dal fabbricante di quasi-macchine», **introduce una novità, connessa al RESS 1.1.1 ed alle connesse responsabilità del fabbricante**
- Secondo il RESS 1.1.1, infatti, il fabbricante della quasi-macchina deve soddisfare tutti i RESS pertinenti, applicando il procedimento prescritto al RES 1.1.2 **(VR)**

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

20

- Nel **principio 5** si esplicita il fatto che il fabbricante di una quasi-macchina ora **deve effettuare non solo una valutazione dei rischi per poter individuare i RESS che obbligatoriamente dovrà soddisfare**, ma la sua valutazione dei rischi non potrà essere discrezionale in base alle sue scelte, ma **dovrà essere fatta per tutto quanto pertinente ed effettivamente realizzabile**
- Innovazione non trascurabile e **di impatto sui fabbricanti...e sugli OdV**

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

21

- **La vigilanza attuale** Direttiva 2006/42/CE ragiona sui RESS definiti dal fabbricante della quasi macchina, senza porsi il problema della pertinenza degli stessi
- Sarà necessario in prospettiva un **esame** della **VR del fabbricante della quasi macchina**, se ci sono dubbi sulla pertinenza dei RESS
- **Quindi l'OdV, nel caso di dubbi su RESS non pertinenti o non considerati sulla quasi macchina, dovrà indirizzare la sua valutazione sulla scelta dei RESS effettuata dal fabbricante?**
- **Sì** e dovrà condurre l'accertamento, di norma, sulla base della sua **esperienza e competenza** non avendo accesso al FT, se non con richiesta effettuata come atto di PG (es. Decreto di esibizione)

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

22

- **3. Componenti di sicurezza rientrano nel campo di applicazione del Regolamento 2023/1230 – art. 2**
Ambito di applicazione
- b) componenti di sicurezza – All. II:
 - **18. Software che garantisce funzioni di sicurezza**
 - **19. Componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente auto-evolutivo** che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza
- **Per la prima volta l'applicazione coinvolge anche un prodotto immateriale/digitale**

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

23

- **I componenti di sicurezza, rientrando nel campo di applicazione del Regolamento, devono essere marcati CE.**
- **Il software che svolge funzioni di sicurezza immesso insieme alla macchina non sarà separatamente marcato, ma coperto dalla marcatura CE della macchina**
- **Il software che svolge funzioni di sicurezza immesso separatamente alla macchina dovrà essere marcato CE ai sensi del Regolamento, essere accompagnato da una Di.Co. UE e, come per ogni prodotto incluso nell'ambito di applicazione del Regolamento, per quanto necessario, dovrà essere accompagnato da Istruzioni per l'Uso**

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

24

- **Le applicazioni sono rilevanti già ora e la vigilanza in materia sconta già difficoltà per l'efficacia preventiva (navette, magazzini automatizzati, trasporti integrati)**
- **Temi: set up da remoto; variazione dei parametri di sicurezza on line; registrazione eventi; formazione**



Pierpaolo Neri

Come cambierà l'attività di vigilanza con il Regolamento 2023/1230

25

- ❑ **Non esiste vigilanza attualmente per la Direttiva 2006/42/CE mirata a beni digitali o immateriali**
- ❑ **Gli impatti sulla vigilanza saranno importanti, anche in relazione a valutazioni sulla conformità di software di macchine, o di complessi automatizzati, che possano essere connesse con infortuni**
- ❑ **Le competenze necessarie, integrate su meccanica/informatica/elettronica/cyber security, saranno tutte da costruire, verosimilmente, per essere efficace, anche con supporti esterni qualificati**

Evoluzione tecnologica, normativa, vigilanza e miglioramento delle condizioni di sicurezza e tutela della salute

26

- Alcune considerazioni conclusive
- **Gli OdV si confrontano con le situazioni applicative** della Direttiva *Macchine* e nel 2027 del Regolamento 2023/1230
- Non è raro che la normazione tecnica (in particolare le norme armonizzate) sia in ritardo rispetto all'evoluzione tecnologica
- Non è raro che i **Disposti legislativi (nazionali o europei) siano in ritardo rispetto all'evoluzione tecnologica** ed ai cambiamenti della società

Evoluzione tecnologica, normativa, vigilanza e miglioramento delle condizioni di sicurezza e tutela della salute

27

- **L'attività di vigilanza/verifica è uno tra gli strumenti preventivi di controllo** che la società si dà per contribuire alla tutela della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro
- **Affinché l'attività di vigilanza/verifica sia efficace a fini preventivi, deve fondarsi su competenze qualificate e su esperienze dirette sul campo e su capacità applicative**
- A tal fine, da qui al 2027, su materie specialistiche come le Macchine, ritengo necessario mettere in campo attività di formazione qualificata mirata agli Operatori che, sul campo, **si confronteranno con situazione tecniche diverse da quelle attuali e, probabilmente, meno intellegibili**

Evoluzione tecnologica, normativa, vigilanza e miglioramento delle condizioni di sicurezza e tutela della salute

28

- In questo percorso la **collaborazione** tra i Ministeri competenti, l'Organo tecnico per l'ASM (INAIL_DIT) e gli OdV territoriali è **essenziale per far sì che, il Regolamento 2023/1230 sia correttamente interpretato e agito** da chi sta in prima linea sul campo, basandosi su indicazioni chiare dei Ministeri competenti, e, **secondo gli stessi criteri interpretato in sede di valutazione di presunte non conformità dall'ASM**

Evoluzione tecnologica, normativa, vigilanza e miglioramento delle condizioni di sicurezza e tutela della salute

29

- **Le condizioni di sicurezza e tutela della salute saranno migliorate dall'entrata in vigore del Regolamento 2023/1230?**
- **L'auspicio è ovviamente sì, ma è importante ricordare quanto indicato in uno dei «considerando» del Regolamento:**
- *Il settore delle macchine... è uno dei pilastri industriali dell'economia dell'Unione. Il 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*

Evoluzione tecnologica, normativa, vigilanza e miglioramento delle condizioni di sicurezza e tutela della salute

30

- **La Sicurezza delle Macchine è un processo** e il Regolamento 2023/1230, come prima la Direttiva, con le sue novità è costituisce la base solida: **conformità ai RESS affinché le macchine possano liberamente circolare in UE con garanzie minime di sicurezza e salute**
- **Il Fabbricante è alla radice del processo**, ma seguono installatori, manutentori, DdL utilizzatori, verificatori, consulenti, formatori per la sicurezza, **Organismi regolatori del Sistema (Ministeri, Aziende USL, INAIL, INL)** per far sì che ogni tassello del processo dia il suo contributo all'integrazione sicura tra conformità – gestione - uso, con tutti i soggetti coinvolti



Grazie per l'attenzione

Pierpaolo Neri

pierpaolo.neri@auslromagna.it