



Direttiva macchine : Insiemi

Premessa:

Nella Direttiva 2006/42/CE il concetto di macchina viene esteso anche agli [... ***insiemi di macchine o quasi macchine*** che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale..]

Gli insiemi di macchine possono essere costituiti da due unità quali, ad esempio, una macchina per imballaggio ed una etichettatrice o da varie unità montate insieme, ad esempio, in una catena di montaggio.

La definizione di **insieme** indica che le macchine (unità) che lo costituiscono sono disposte e comandate in modo da avere un funzionamento solidale per raggiungere uno stesso risultato.

La Guida interpretativa europea al §38, per definire se sussiste il “funzionamento solidale”, impone la presenza contemporanea di 3 condizioni:

- le unità costitutive sono montate insieme al fine di **assolvere una funzione comune**, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
- le unità costitutive **sono collegate in modo funzionale** in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso e, pertanto, è necessaria una valutazione dei rischi per tutto l'insieme;
- le unità costitutive dell'insieme hanno un **sistema di comando comune**.

Al contrario, un gruppo di macchine collegate le une alle altre ma in cui ciascuna macchina funziona indipendentemente dalle altre **non deve** essere considerato un insieme di macchine nel senso suindicato.

Obblighi:

L'insieme di macchine come sopra definito cioè laddove siano presenti contemporaneamente le tre condizioni sopra citate, dovrà pertanto essere valutato al fine della conformità alla Direttiva prima della sua immissione sul mercato o messa in servizio (art.3 D.Lgs. 17/2010) .

Gli insiemi di macchine sono disciplinati dalla direttiva macchine in quanto la loro sicurezza dipende non solo dalla progettazione e dalla costruzione sicura delle varie unità che li costituiscono, ma anche dall'idoneità delle interfacce fra le varie macchine.

I costruttori delle singole macchine infatti valutano i rischi derivanti dal loro utilizzo, considerando che ciascuna operi isolatamente.

L'inserimento della macchina in una linea di produzione ove sono presenti altre macchine può non corrispondere a quanto previsto dal costruttore della macchina singola nella sua valutazione dei rischi.

In questi casi è necessario che il fabbricante/assemblatore dell'impianto esegua la valutazione dei rischi derivanti dalla particolare configurazione legata alla presenza di tutto il macchinario.

La valutazione dei rischi (a cura del fabbricante di un insieme) deve comprendere quindi sia l'idoneità delle singole unità ai fini della sicurezza quanto i pericoli derivanti dalle interfacce fra queste.

Tipiche problematiche di sicurezza da valutare in sede di "impianto" sono, ad esempio, l'interfacciamento e la gestione solidale tra le varie parti che compongono l'impianto, la gestione degli arresti della linea, le modalità di accesso "in sicurezza" all'impianto, le emissioni correlate all'impianto, ecc.

A carico di chi:

Il "fabbricante" dell'insieme di macchine inteso come *"persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi macchina [.....] o la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina ..."* dovrà procedere alla valutazione dei rischi dell'insieme e accertarsi che:

- i Requisiti Essenziali di Sicurezza della macchina (intesa come linea/impianto) siano rispettati;
- sia elaborato il fascicolo tecnico della macchina (intesa come linea/impianto) , secondo i casi, anche per la sola parte di interfacciamento;
- siano effettuate le procedure di valutazione della conformità;
- siano presenti le informazioni necessarie (tipicamente "Manuale d'uso di linea/impianto");
- venga redatta la dichiarazione CE di conformità dell'insieme (linea/impianto) e risulti accertato che la medesima sia a disposizione;
- sia apposta la marcatura CE di conformità della linea/impianto.

E' considerato **"fabbricante" anche l'utilizzatore/datore di lavoro** che assembla in proprio più macchine costituendo un "insieme".

L'insieme può anche essere formato da **una macchina e una quasi macchina**; in questo caso **la persona che incorpora la quasi-macchina** in una macchina (=assemblatore finale) è considerato il costruttore della nuova unità che deve :

- verificare i rischi derivanti dall'interfacciamento tra le due unità;
- redigere la documentazione relativa alla nuova unità (valutazione dei rischi, fascicolo tecnico integrandolo con le dichiarazioni CE di conformità o le dichiarazioni di incorporazione, manuale di istruzioni) limitatamente alla sola parte di interfacciamento;
- redigere e sottoscrivere la dichiarazione di conformità della macchina definitiva e apporre la marcatura CE .

N.B. Le quasi macchine sono accompagnate da una "dichiarazione di incorporazione" . Questo è un documento che accompagna la "quasi macchina" in quanto tale ma non costituisce o sostituisce la dichiarazione di conformità alle disposizioni della direttiva 2006/42/CE che deve essere redatta dall'assemblatore finale (d.lgs.17/2010 all.II lett.B).

Di seguito si riportano, per conoscenza, le indicazioni generali tratte dalla Guida interpretativa europea 2010:

1. *Se la sostituzione o l'aggiunta di una nuova macchina ad un insieme di macchine esistente **non influisce in modo** significativo sull'attività o sulla sicurezza del resto dell'insieme, non è necessaria alcuna azione a norma della direttiva macchine per gli elementi dell'insieme non influenzati dalla modifica.*

Oggetto dell'analisi ai fini della Direttiva sarà solo l'unità esistente che si interfaccia con quella nuova.

2. *Se la sostituzione o l'aggiunta di nuove unità ad un insieme di macchine esistente **ha un impatto sostanziale** sul funzionamento o la sicurezza dell'insieme nel suo complesso o comporta modifiche sostanziali dell'insieme, si può ritenere che la modifica dia luogo a un nuovo insieme di macchine a cui deve applicarsi la direttiva macchine. **In tal caso, l'insieme nel suo complesso**, incluse tutte le unità che lo costituiscono, deve ottemperare alle prescrizioni della direttiva macchine. Lo stesso dicasi anche laddove un nuovo insieme di macchine sia costituito da unità nuove e di seconda mano.*

3. *Se la nuova unità è una macchina che **può funzionare anche separatamente**, che reca la marcatura CE ed è accompagnata da una dichiarazione CE di conformità, l'inserimento in linea della nuova unità nell'insieme esistente non dà luogo a una nuova valutazione di conformità, marcatura CE o dichiarazione CE di conformità;*

4- *Se la nuova unità è costituita da una quasi-macchina accompagnata da una dichiarazione di incorporazione e dalle istruzioni di montaggio, il soggetto che incorpora la quasi-macchina nell'insieme sarà considerato il fabbricante della nuova unità.*

Egli deve pertanto valutare eventuali rischi derivanti dall'interfaccia fra la quasi-macchina e la macchina o impianto e assolvere ad ogni altro eventuale requisito essenziale di sicurezza e tutela della salute che non sia stato applicato dal fabbricante della quasi-macchina, applicare le istruzioni di montaggio, stilare una dichiarazione CE di conformità ed affiggere la marcatura CE sulla nuova unità una volta montata.

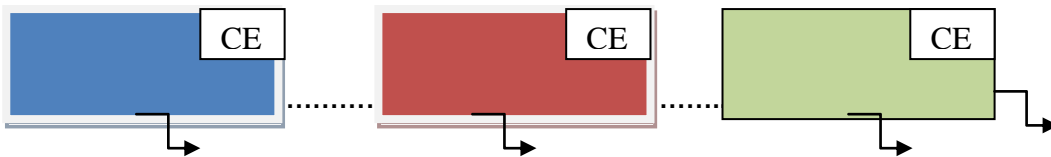
* modifiche "sostanziali" possono essere quelle legate all'interfacciamento e gestione solidale tra le varie parti che compongono l'impianto, gestione degli arresti di emergenza della linea, modalità di accesso "in sicurezza" all'impianto, emissioni correlate all'impianto, ecc.), determinando un impatto significativo sulle condizioni d'uso e di rischio originali.

In presenza di queste modifiche si ricade nel punto 2, diversamente nel caso descritto al punto 1.

ALCUNI ESEMPI DI SITUAZIONI CHE SI POSSONO RISCONTRARE IN AZIENDA:

A- UNA LINEA COMPOSTA DA DUE o più MACCHINE , **MARcate CE**, CHE, SEPPUR INSERITE NELLA STESSA LINEA, POSSONO FUNZIONARE ANCHE SINGOLARMENTE (e che quindi **non soddisfano** tutti i criteri che seguono:

- le unità costitutive sono montate insieme al fine di assolvere una funzione comune, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
- le unità costitutive sono collegate in modo funzionale in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è necessaria una valutazione dei rischi per tutto l'insieme;
- le unità costitutive dell'insieme hanno un sistema di comando comune



IN QUESTO CASO LA LINEA **NON COSTITUISCE** UN INSIEME E QUINDI **NON SI DEVE PROCEDERE AD UNA NUOVA CERTIFICAZIONE.**

Lo stesso vale per un insieme di macchine NON MARCATO CE

B- UNA LINEA COMPOSTA DA DUE o più MACCHINE, OGNUNA **MARcata CE**, COLLEGATE TRA LORO E CHE SODDISFANO TUTTI I CRITERI CHE SEGUONO:

- le unità costitutive sono montate insieme al fine di assolvere una funzione comune, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
- le unità costitutive sono collegate in modo funzionale in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è necessaria una valutazione dei rischi per tutto l'insieme;
- le unità costitutive dell'insieme hanno un sistema di comando comune

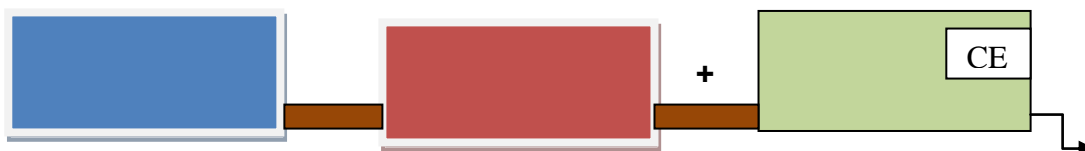


IN QUESTO CASO LA LINEA **COSTITUISCE** UN INSIEME E QUINDI **E' SOGGETTA AD UNA NUOVA CERTIFICAZIONE.**

Lo stesso vale per un insieme di macchine NON MARCATE CE (se la linea è stata costituita dopo l'entrata in vigore della I° direttiva – sett.1996)

C- UNA MACCHINA O UNA LINEA ESISTENTE COMPOSTA DA MACCHINE NON MARCATE CE , IN CUI VIENE INSERITA UNA NUOVA MACCHINA **MARCATA CE, COLLEGATE TRA LORO E CHE SODDISFANO TUTI I CRITERI CHE SEGUONO:**

- le unità costitutive sono montate insieme al fine di assolvere una funzione comune, ad esempio la produzione di un dato prodotto;
- le unità costitutive sono collegate in modo funzionale in modo tale che il funzionamento di ciascuna unità influisce direttamente sul funzionamento di altre unità o dell'insieme nel suo complesso, e pertanto è necessaria una valutazione dei rischi per tutto l'insieme;
- le unità costitutive dell'insieme hanno un sistema di comando comune



IN QUESTO CASO LA LINEA COSTITUISCE UN NUOVO INSIEME E QUINDI E' SOGGETTA AD UNA NUOVA CERTIFICAZIONE.

Lo stesso vale anche nel caso in cui la macchina inserita nella linea esistente NON SIA MARCATA CE (se la linea è stata costituita dopo l'entrata in vigore della I° direttiva)

Nel caso di insieme già esistente occorre anche valutare se questo era stato soggetto a certificazione (se costituito dopo l'emanazione della I° direttiva).

D- UNA o un insieme di MACCHINE **MARCATE CE , IN CUI VIENE INSERITA UNA QUASI MACCHINA:**



IN QUESTO CASO SI VIENE A COSTITUIRE UNA NUOVA MACCHINA o INSIEME SOGGETTI AD UNA NUOVA CERTIFICAZIONE.

Lo stesso vale per la macchina o l'insieme di macchine NON MARCATO CE .

Nel caso di insieme già esistente occorre anche valutare se questo era stato soggetto a certificazione (se costituito dopo l'emanazione della I° direttiva).

Il Resp. U.O. Vigilanza
Ravasio Giuseppe

Il Responsabile del Servizio di Prevenzione
e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro
Dott. Giorgio Luzzana

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo