



2.1 La progettazione della sicurezza secondo la UE

Massimo Eritale





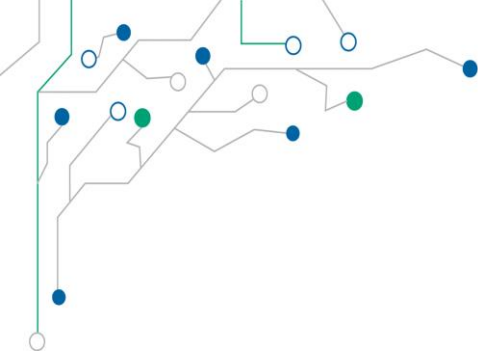
Regolamento

Un regolamento è un atto legislativo obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Direttiva

Una direttiva è un atto legislativo che stabilisce gli obiettivi che tutti gli Stati membri dell'Unione Europea devono raggiungere.

In ogni caso, sta a ciascuno stato promulgare le leggi che stabiliscono come tali obiettivi debbano essere raggiunti.



Direttiva Macchine **2006/42/CE**

Requisiti essenziali di salute e sicurezza (EHSRs)
(obbligatorio)

Obiettivo: Libera circolazione delle merci

1.1.2. *Principi d'integrazione della sicurezza*

a)

b) Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante o il suo mandatario deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:

— eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina),

— adottare le misure di protezione necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati,

— informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale.

c)

**La sicurezza durante l'uso della macchina dipende dalla
combinazione dei fattori che sono CHIARAMENTE ESPRESSI
nella Direttiva Macchine sopra riportata.**



Elementi Fondamentali

- **Marcatura CE**
- **Dichiarazione di Conformità**
- **Fascicolo Tecnico**
- **Manuale d'uso e manutenzione**

Guida all'applicazione della Direttiva Macchine 2006/42/EC - Edizione 2.1

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24722>

Informazione all'utilizzatore

UNI 10893:2000

Documentazione tecnica di prodotto - Istruzioni per l'uso - Articolazione e ordine espositivo del contenuto.

UNI 10653:2003

Documentazione tecnica - Qualità della documentazione tecnica di prodotto

UNI/TS 11192:2006

Documentazione tecnica di prodotto destinata all'utente - Criteri per la classificazione

UNI/TS 11083:2003

Documentazione tecnica - Linee guida per la preparazione dei documenti utili per l'attività di istruzione e di addestramento nell'uso dei beni

UNI ISO 15226:2007

Documentazione tecnica di prodotti - Modelli di ciclo di vita e assegnazione di documenti

Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC): 2014/30/UE

Allo studio una nuova edizione

Guida disponibile @ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33601>

Riguarda l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare nel proprio ambiente elettromagnetico in modo soddisfacente e senza produrre perturbazioni elettromagnetiche inaccettabili in altre apparecchiature in tale ambiente;

Direttiva Bassa Tensione (LVD) (2014/35/UE):

Assicura che le apparecchiature elettriche sotto una certa soglia di tensione garantiscano un alto livello di sicurezza per gli utilizzatori;

Guida disponibile @ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31221>


E altre: ATEX, RED,.....

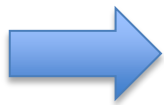
ENTI NORMATIVI


	<i>Elettricità</i>	<i>Altro</i>
<i>Internazionale</i>	IEC	ISO
<i>Europeo</i>	CENELEC	CEN
<i>Italiano</i>	CEI	UNI

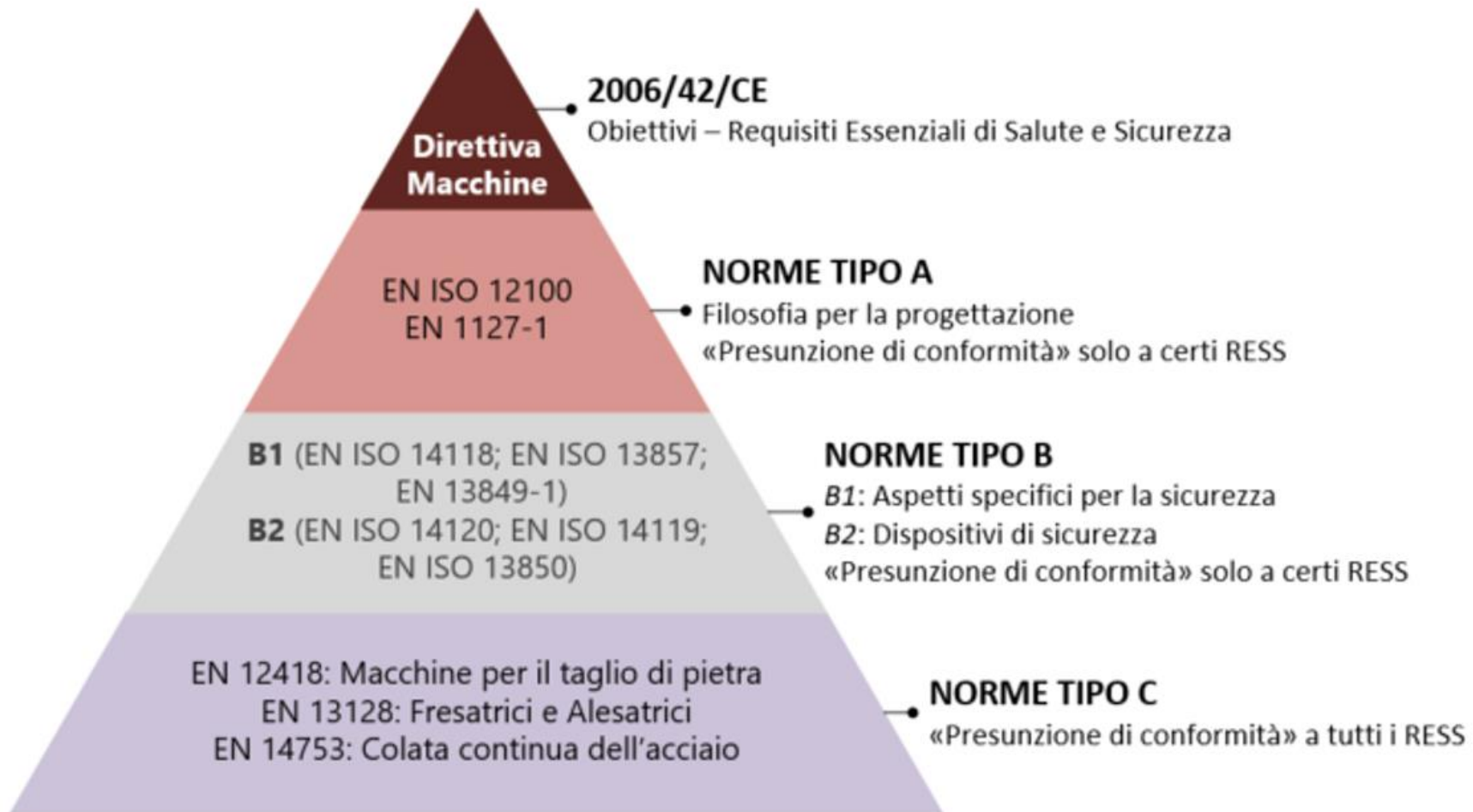
Gerarchia Normativa della Sicurezza

(per la maggior parte norme pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale Europea e perciò armonizzate)

- A  TUTTE LE MACCHINE (principi di progettazione,..)

- B  B1: ASPETTI SPECIFICI (es.: prevenzione avvio inatteso,..)
B2: DISPOSITIVI DI SICUREZZA (es.: pulsanti d'emergenza,..)

- C  MACCHINE SPECIFICHE (precedenza su Norme A e B se esiste)





International Organization for Standardization

When the world agrees

Standards | All about ISO | Taking part | **Store**

Search


Standards catalogue | Publications and products

[Home](#) > [Store](#) > [Standards catalogue](#) > [Browse by ICS](#) > [13](#) > [13.110](#) > [ISO 12100:2010](#)

ISO 12100:2010

[Preview](#)

Safety of machinery -- General principles for design -- Risk assessment and risk reduction

 **This standard was last reviewed and confirmed in 2015. Therefore this version remains current.**

ISO 12100:2010 specifies basic terminology, principles and a methodology for achieving safety in the design of machinery. It specifies principles of risk assessment and risk reduction to help designers in achieving this objective. These principles are based on knowledge and experience of the design, use, incidents, accidents and risks associated with machinery. Procedures are described for identifying hazards and estimating and evaluating risks during relevant phases of the machine life cycle, and for the elimination of hazards or sufficient risk reduction. Guidance is given on the documentation and verification of the risk assessment and risk reduction process.

ISO 12100:2010 is also intended to be used as a basis for the preparation of type-B or type-C safety standards.

It does not deal with risk and/or damage to domestic animals, property or the environment.

General information

Current status : Published

Publication date : 2010-11

Edition : 1

Number of pages : 77

Buy this standard



Format

Language

<input checked="" type="checkbox"/>	PDF	English <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Paper	English <input type="text"/>

CHF 178

[Buy](#)

Got a question?

Check out our [FAQs](#)

Customer care

+41 22 749 08 88

customerservice@iso.org

Opening hours:

Monday to Friday - 09:00-12:00, 14:00-17:00 (UTC+1)

Ponderazione del RISCHIO

Esempio concreto di metodologia secondo la Norma UNI EN ISO 12100:2010 di calcolo del HRN (Hazard Rating Number) (**approccio numerico**)

$$\mathbf{HRN} = [\text{valore PE}] \times [\text{valore FE}] \times [\text{valore MPL}] \times [\text{valore NP}]$$

Dove:

PE Possibilità che accada il pericolo o di esposizione al pericolo
(valore compreso tra 0 = impossibile e 15 = certo)

FE Frequenza dell'esposizione al pericolo
(valore compreso tra 0,1 = non frequente e 5 = costante)

MPL Massima perdita probabile (valor compreso tra 0,1 = graffi e 15 = morte)

NP Numero di persone esposte al rischio
(valore compreso tra 1 = 1 o 2 persone e 12 = 50 persone o più)

HRN è un numero compreso tra 0 e 10000 ed indica il livello di rischio.

Vengono definiti 4 livelli:

Ponderazione del RISCHIO

- **Ammissibile $HRN \leq 10$** – Molto basso: si considera un rischio molto basso, motivo per cui le misure di sicurezza proposte, se esistono, sono facoltative. Può essere raccomandabile dare informazione dei rischi residui al personale coinvolto.
- **Basso ma significativo $10 < HRN \leq 50$** : il rischio è basso ma si devono applicare misure di sicurezza e valutarle tenendo conto sia degli aspetti tecnici, economici e sia della sua pianificazione. Nel tempo, sino all'implementazione finale delle misure di sicurezza, si raccomanda di informare sui rischi esistenti.
- **Alto $50 < HRN \leq 500$ - Considerevole**: sono necessarie misure di sicurezza. Nel tempo, sino all'implementazione delle medesime, si raccomanda informare e formare tutto il personale coinvolto sui rischi esistenti o fermare la macchina se è necessario.
- **Estremo $500 < HRN$ - Inaccettabile**: necessarie misure di sicurezza immediate indipendentemente dai loro costi. Non si può mettere in funzione o sul mercato la macchina senza aver ridotto il rischio

ISO/TR 22100-1:2015(E)

Report Tecnico (TR) relativo alla ISO 12100:2010

Da assistenza al progettista/costruttore della macchina e dei relativi componenti su come il sistema degli standard di sicurezza esistenti di tipo A, B e C devono essere applicati per sviluppare una macchina in grado di raggiungere un livello di rischio tollerabile

I Report Tecnici (TR) sono documenti importanti che contengono esempi ma non sono Norme. Non sono armonizzati e non conferiscono presunzione di conformità.



IEC 60204-1 Norma sulla sicurezza dell'equipaggiamento elettrico delle macchine - Parte 1: Regole Generali
Norma di tipo B1 che si applica ai dispositivi ed apparecchi elettrici associati alla macchina che si trovano a valle dell'organo di sezionamento dell'alimentazione.

IEC 61439-2 Norma sui Quadri in Bassa tensione - Parte 2: Quadri di potenza
Stabilisce i requisiti per i quadri elettrici compresi quelli montati sulle macchine

- **ATTENZIONE:** esiste una parziale sovrapposizione delle due norme

N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 60204-1

La seguente Norma è identica a: EN 60204-1:2006-06.

Data Pubblicazione

2006-09

Edizione

Quarta

Classificazione

44-5

Paravolo

8492

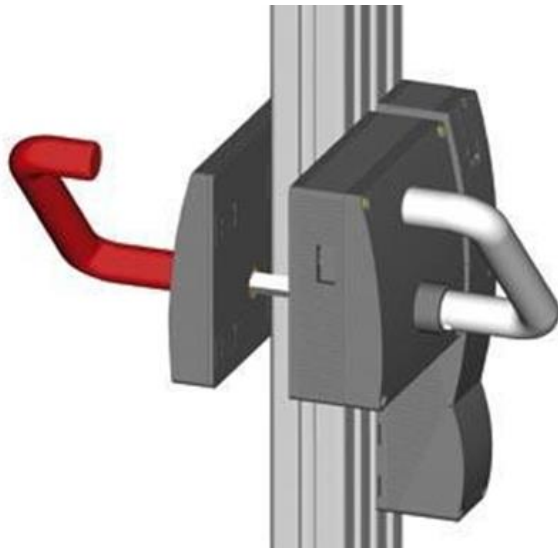
Titolo

**Sicurezza del macchinario - Equipaggiamento elettrico delle macchine
Parte 1: Regole generali**

Titolo

**Safety of machinery - Electrical equipment of machines
Part 1: General requirements**





EN ISO 14119 Norma di tipo B2

Dispositivi di interblocco associati a
ripari – Principi di scelta e
progettazione

Sostituisce la EN 1088

Considera anche le misure per
minimizzare la possibilità di
manomissione

E' indirizzata ai costruttori di dispositivi e di
macchine

- > [Avvisi e scadenze](#)
- > [News ed eventi](#)
- > [Sala Stampa](#)
- > [Campagne](#)
- > [Pubblicazioni](#)
 - > **Catalogo Generale**
 - > [Come acquisire una pubblicazione](#)
 - > [Rapporti e relazioni Inail](#)
 - > [Quaderni di ricerca](#)
 - > [Quaderni del CIV](#)
 - > [Dati Inail](#)
 - > [Rivista Infortuni](#)
 - > [Bollettino trimestrale](#)
 - > [Superabile](#)
- > [Multimedia](#)

Il defeating di un dispositivo di interblocco associato ai ripari

Le linee di indirizzo contenute nella pubblicazione, edita nelle due lingue italiano e tedesco, sono state elaborate - dal gruppo di lavoro formato dal Laboratorio macchine ed attrezzature di lavoro del Dit dell'Inail insieme a Ministero del Lavoro, Gruppo Interregionale macchine e impianti, Federmacchine, UNI, UCIMA, Schmersal Italia S.p.A. - con l'intento di approfondire un argomento di grande rilevanza sociale e prevenzionale quale il defeating ovvero la neutralizzazione di un dispositivo con funzioni di sicurezza per macchine ed attrezzature di lavoro.

Si configurano quindi come valido aiuto ai fabbricanti, datori di lavoro e progettisti che si confrontano con la necessità di utilizzare le prescrizioni contenute nella nuova edizione della norma entrata in vigore dal 1 maggio 2015.

Prodotto: Volume

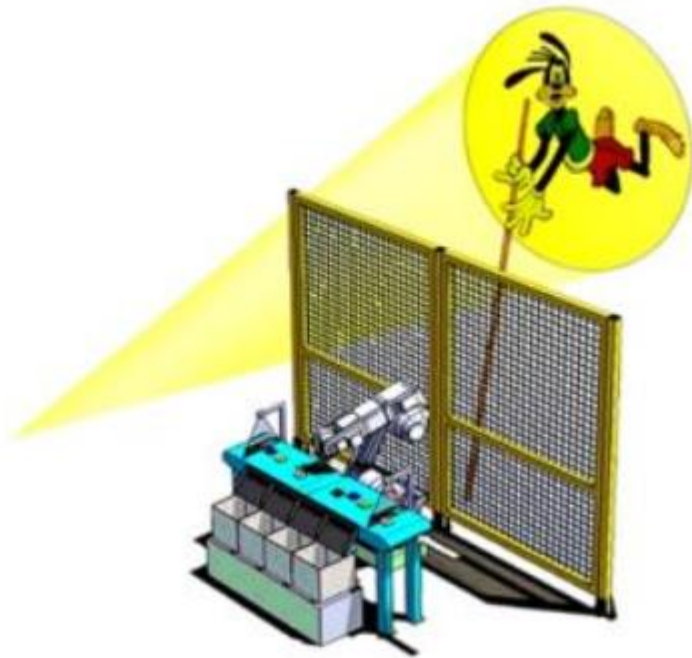
Edizioni: Inail - 2016

Disponibilità: Sì – Consultabile anche in rete

Info: dcplanificazione-comunicazione@inail.it



[Il defeating di un dispositivo di interblocco associato ai ripari](#)
(.pdf - 14,4 mb)



ISO/DIS 14120 Norma di tipo B2 Requisiti generali per la progettazione e realizzazione di ripari fissi e mobili

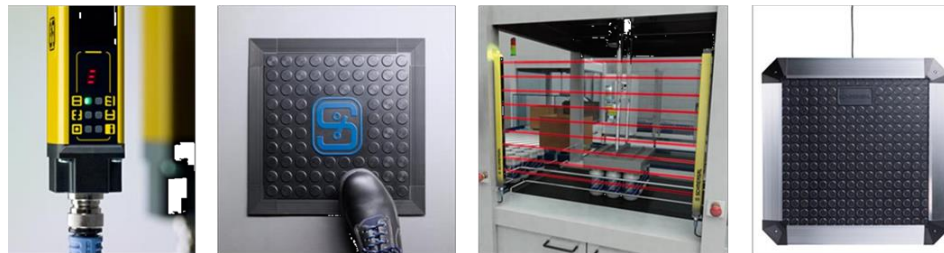
Sostituisce la EN 953

Le macchine devono essere progettate, costruite e installate garantendo le necessarie distanze di sicurezza che impediscano che gli arti inferiori e superiori possano accedere ad aree pericolose come indicato nella ISO 13857.

IEC 62046:2018

Applicazione di dispositivi per rilevare la presenza di persone

Questo standard internazionale copre le applicazioni dei dispositivi di protezione elettrosensibili (ESPE) e dei tappeti di sicurezza (PSPD)



Testi per l'industria alimentare

- Regolamento CE N. **1935/2004** riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con alimenti
- Regolamento UE N. **10/2011** riguardante i materiali e gli oggetti in plastica destinati a venire in contatto con alimenti
- Regolamento CE GMP (Good Manufacturing Practices) N. **2023/2006** sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

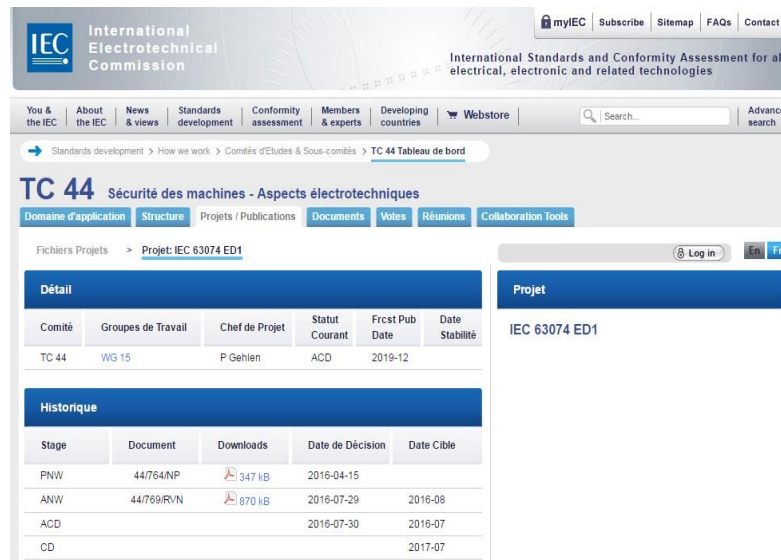
SAFETY - SECURITY

IEC 63074

Aspetto primario:
Sicurezza delle persone

Aspetto secondario:
Sicurezza dei dati

**Direttiva
Macchine
2006/42/CE**



Comité	Groupes de Travail	Chef de Projet	Statut Courant	Frcst Pub Date	Date Stabilité
TC 44	WG 15	P Gehlen	ACD	2019-12	

Stage	Document	Downloads	Date de Décision	Date Cible
PNW	44/764/NP	347 kB	2016-04-15	
ANW	44/769/RVN	870 kB	2016-07-29	2016-08
ACD			2016-07-30	2016-07
CD				2017-07

ATTENZIONE:
Un parametro
compromesso
potrebbe condurre
ad un problema di
SAFETY

La norma IEC 63074 si occuperà solo dei requisiti relativi alle minacce alla sicurezza (*security*) e vulnerabilità che possono influenzare il sistema di controllo di sicurezza SCS (*Safety-Related Control System*) della macchina e portare successivamente alla perdita dell'efficienza ed efficacia del sistema stesso.

IEC 62443-2-4:2015 (IEC/TC65)
“Security for industrial automation and control systems - Part 2-4: Security program requirements for IACS (industrial automation and control systems) service providers”.

Sul territorio Italiano, la legge fondamentale è il Decreto Legislativo 81/2008 (Testo Unico Sicurezza)

La Legge 81/2008 è definita anche testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, ed è una normativa emessa Repubblica Italiana al fine di rendere unitario il quadro relativo alla sicurezza sul lavoro, il quale in precedenza risultava piuttosto frammentario.

Questa legge è stata dunque realizzata per rendere più chiara e più semplice, nel suo insieme, nella sua consultazione la normativa che disciplina la sicurezza sul lavoro.

- > Prevenzione e sicurezza
- > Assicurazione
- > Prestazioni
- > Ricerca e Tecnologia
 - > Finanziamenti per la ricerca
 - > Borse di studio per la ricerca
 - > Formazione in collaborazione con le Università
 - > Area salute sul lavoro
 - > Area sicurezza sul lavoro
 - > Certificazione, verifica e innovazione
 - > Cultura della salute e della sicurezza
 - > Progetti a finanziamento esterno
 - > Pubblicazioni Scientifiche
 - > Applicativi per la salute e la sicurezza sul lavoro
 - > Mappe esposizione a vari inquinanti area di Roma
 - > **Software per la sicurezza del macchinario**
 - > AGILE-G - gestione sicurezza in impianti a rischio
 - > Formazione specialistica
 - > Partnership - Network
 - > BibliOnWeb - La Biblioteca online
 - > Dati e statistiche

Software per la sicurezza del macchinario

Nati dalla collaborazione del Dipartimento Innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici, con il Ministero del Lavoro e delle politiche sociali, Federmacchine, Gruppo interregionale macchine e impianti, Cei CT44X - Equipaggiamenti elettrici delle macchine industriali, Uni, i Software per la sicurezza del macchinario hanno l'obiettivo di rendere disponibile in modo immediato ed intuitivo ai fabbricanti, ai progettisti, ai fornitori ed anche ai datori di lavoro, uno strumento di applicazione delle principali norme di riferimento per impedire il raggiungimento delle parti pericolose delle macchine e delle attrezzature di lavoro, proteggendo in tal modo gli operatori da un contatto anche accidentale con tali parti.

I software sono stati elaborati con un linguaggio comprensibile a tutti e sono dotati di immagini ed help. In particolare questi prodotti risultano utili ai datori di lavoro, tenuti a mettere a disposizione propria e dei propri lavoratori macchine ed attrezzature di lavoro che siano sicure.

I due applicativi, consultabili anche in lingua inglese, sono particolarmente risolutivi nel caso in cui dispositivi di protezione materiali e/o immateriali siano:

- forniti e installati successivamente alla fabbricazione del macchinario o della attrezzatura di lavoro;
- installati al fine di ottemperare alle prescrizioni contenute nell'allegato V del d.lgs. 81/2008 (macchine non marcate CE).

Va sottolineato, comunque, che questo lavoro non può e non deve sostituirsi all'analisi ed alla valutazione dei rischi che devono predisporre i soggetti di volta in volta coinvolti nelle varie fasi della vita della macchina. Questo significa che fabbricanti, progettisti, fornitori ed anche datori di lavoro dovranno tener conto non solo della legislazione applicabile, ovvero d.lgs. 81/08 e direttive di prodotto (direttiva macchine 98/37/CE e 2006/42/CE), ma anche delle norme armonizzate che, ancorché a carattere volontario, rappresentano un mezzo per soddisfare lo stato dell'arte e il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e salute. Si ricorda inoltre che, in funzione della tipologia di macchina e del dispositivo di sicurezza applicato, possono riscontrarsi delle differenze nei valori prescritti da norme di Tipo C1 rispetto a norme di Tipo A (norme fondamentali di sicurezza) o B (norme di sicurezza generiche) prese in esame per il presente lavoro.

Le due norme oggetto del software sono la EN 13857:2008 "Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori" e la EN 13855:2010 "Sicurezza del macchinario - posizionamento dei dispositivi di protezione in funzione delle velocità di avvicinamento di parti del corpo"

Previa autenticazione tramite form di registrazione, gli utenti che abbiano necessità di calcolare e/o verificare le distanze di sicurezza dalle parti pericolose delle attrezzature di lavoro, possono utilizzare gli applicativi direttamente online.

L'Inail garantisce, ai sensi della legge 196/2003, l'assoluta riservatezza dei dati comunicati e la possibilità di richiederne la modifica o la cancellazione. I dati forniti saranno utilizzati dall'Inail esclusivamente per eventuali comunicazioni inerenti i software applicativi in questione nonché per i fini statistici delle attività di ricerca.

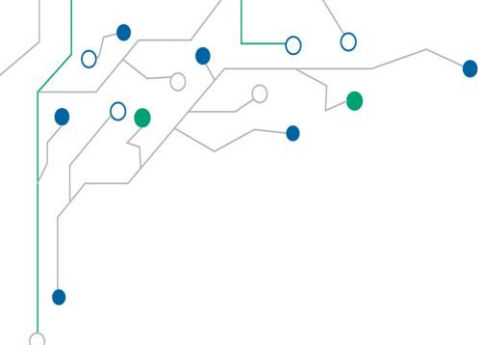
Contatti: sicurezzaamacchinario.dit@inail.it



> [Software per la sicurezza del macchinario](#)

ALLEGATI





GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Massimo Eritale

 **SCHMERSAL**
Safe solutions for your industry