



Sicurezza delle Macchine “Regolamento Macchine”: entrata in vigore e nuovi scenari di rischio

***Nuovo “Regolamento Macchine”:
le sfide 5.0 e l’impatto sugli scenari di rischio***

Ing. Pietro Ladisa

*Presidente Commissione Meccanica Industriale
Ordine degli Ingegneri della Provincia di Roma*



Perché un Regolamento e NON una Direttiva?

La **Direttiva** è un atto **obbligatorio in tutti gli elementi e con obbligo di risultato**: il legislatore di ciascuno stato definisce i mezzi e le modalità più idonei a raggiungere lo scopo della direttiva tramite recepimento.

Il **recepimento** di una Direttiva deve avvenire entro un termine massimo e ogni singolo Stato, attraverso la propria **normativa nazionale di recepimento**, stabilisce una propria entrata in vigore.



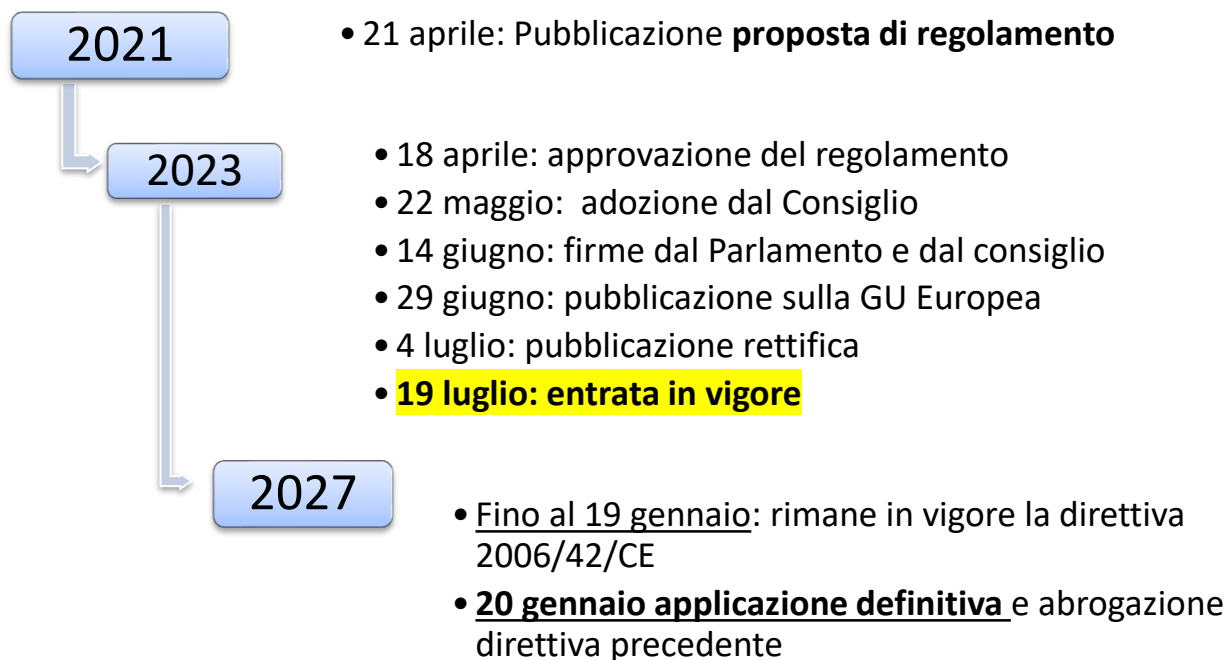
Perché un Regolamento e NON una Direttiva?

Il **Regolamento** è invece una **norma vincolante** e deve essere applicato **senza la necessità di un suo recepimento**.

Il Regolamento, inoltre, **entra in vigore lo stesso giorno in tutti i Paesi dell'Unione Europea**, evitando ritardi o recepimenti temporali diversi tra i vari Paesi.



Regolamento Macchine 2023/1230: l'evoluzione temporale





Sì, ma di COSA stiamo parlando?



Fino a ieri...





I ROBOT oggi





COBOT: come funziona?







L'IIoT (Industrial IoT) è considerata estensione dell'Internet of Things (IoT) applicata al mondo industriale.

Una rete di dispositivi fisici (sensori, sistemi intelligenti, macchine industriali) capaci di comunicare tra loro e con sistemi informatici centralizzati, ed usualmente connessi in reti anche esterne.

Questi dispositivi riescono a raccogliere dati in tempo reale sulle condizioni operative, sulle prestazioni degli impianti e sulla qualità dei prodotti.

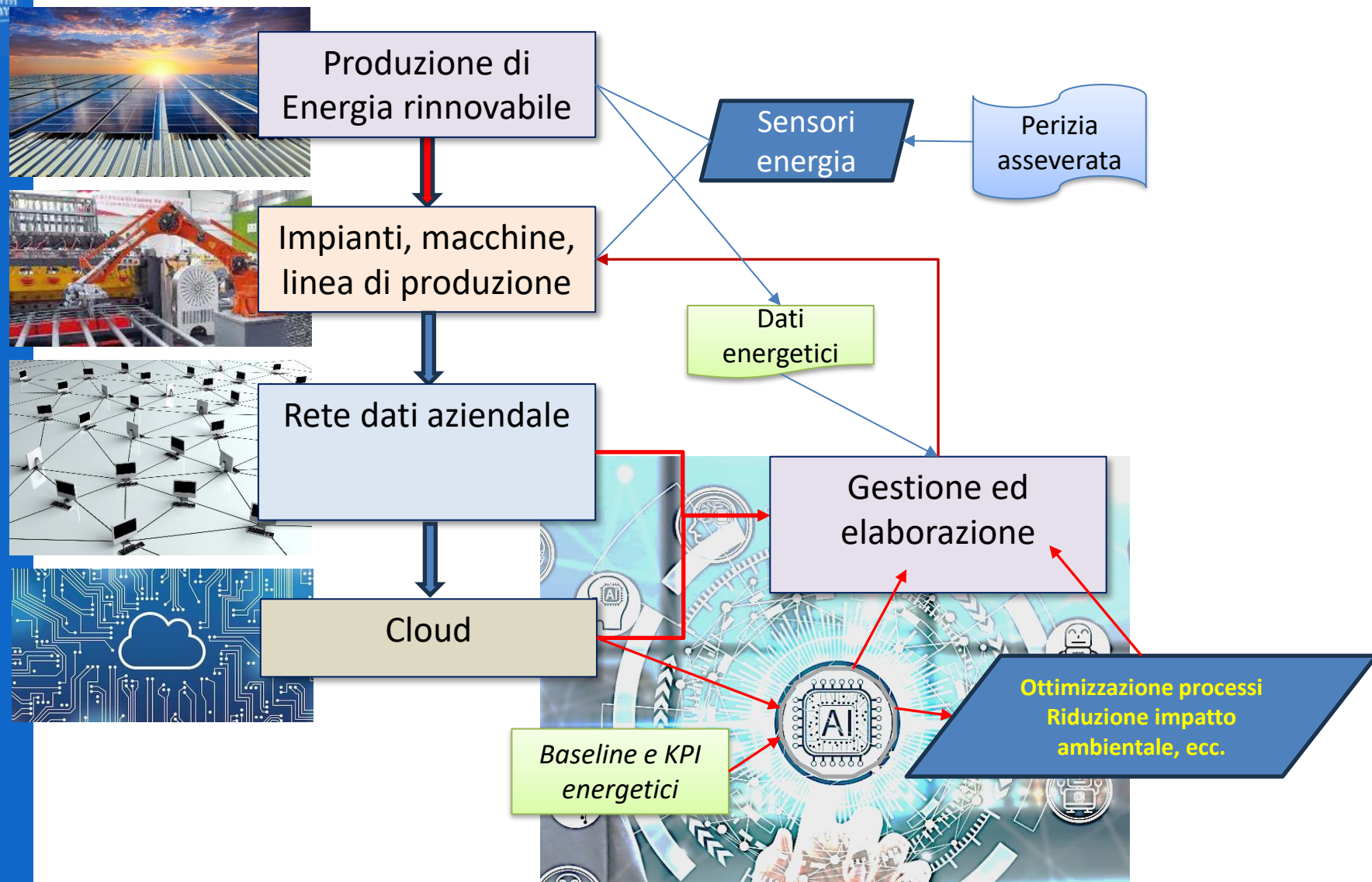
Una volta raccolti, i dati vengono trasmessi a piattaforme in cloud, che hanno il compito di elaborarli, analizzarli tramite algoritmi di machine learning e Intelligenza Artificiale, e archivarli.



L'IA nei processi industriali

L'integrazione dell'Intelligenza Artificiale nelle macchine industriali è il cuore della transizione verso l'Industria 5.0, trasformando le apparecchiature da semplici esecutori di compiti in sistemi "intelligenti", capaci di ottimizzare la produzione, ridurre l'impatto ambientale e prevedere guasti.

- *Manutenzione Predittiva*
- *Controlli Qualità Ottici*, Sistemi di visione artificiale avanzati
- *Ottimizzazione dei Processi*: Le macchine regolano autonomamente i parametri
- *Robotica Autonoma*
- *Assistenza Vocale e Diagnostica*





- **I rischi**

L'uso dei robot, dei cobot e i sistemi di intelligenza artificiale (IA), comporta una serie di rischi che possono essere classificati in:

- **fisici**
- **informatici**
- **Sociali - occupazionali**
- **gestionali**



Rischi Fisici e di Sicurezza (Meccanici)

Questi rischi sono legati al contatto diretto o indiretto tra l'operatore e il robot, specialmente in assenza di barriere fisiche:

- **Schiacciamento e Compressione:** Parti mobili del robot possono intrappolare arti o corpo dell'operatore.
- **Urti e Impatto:** Collisioni impreviste causate da malfunzionamenti o velocità eccessiva del robot.
- **Taglio e Perforazione:** Lesioni provocate dall'utensile montato sul braccio robotico.
- **Trascinamento:** Impigliamento di vestiti o capelli in parti rotanti.
- **Movimenti imprevisti:** Errori di programmazione o difetti software che causano azioni non pianificate.
- **Caduta oggetti:** Caduta di pezzi movimentati dal robot.



Rischi Organizzativi e di Progettazione

- **Errori di progettazione e verifica-collaudi**
- **Errata Valutazione del Rischio:** Mancata considerazione dell'intera applicazione collaborativa (robot + utensile + pezzo).
- **Manutenzione inadeguata:** Malfunzionamento dei sensori di sicurezza o dei dispositivi di arresto di emergenza.
- **Interazione tra più Robot:** Rischi derivanti dalla gestione di più macchine automatizzate nello stesso spazio.



Rischi Informatici (Cybersecurity)

*Con l'aumento della connessione in rete (IoT), i robot sono vulnerabili ad **attacchi esterni**:*

- **Hacking e Controllo Remoto:** Attaccanti possono prendere il controllo del robot tramite connessioni Bluetooth o Wi-Fi, causandone movimenti o comportamenti pericolosi.
- **Manipolazione Dati:** Alterazione dei dati sensoriali che provoca una cattiva interpretazione dell'ambiente da parte del robot
- **Infezione da Malware:** Un robot infetto, oltre a comportare rischi di cui sopra, può trasmettere malware ad altri dispositivi in rete.



Rischi Lavorativi e di Automazione

L'adozione di robot altera la natura del lavoro umano:

- **Sostituzione Professionale:** Automazione di compiti con conseguente perdita di posti di lavoro.
- **Perdita di competenze manuali:** Eccessiva dipendenza dalla tecnologia.
- **Aumento del Carico Mentale:** Gli operatori devono monitorare costantemente i cobot, gestendo stress e sincronizzazione dei movimenti.



Classificazione dei Rischi AI Act (UE)

La normativa europea classifica i sistemi di IA in quattro livelli di rischio:

1. **Rischio Inaccettabile:** Sistemi che manipolano il comportamento umano o social scoring (vietati).
2. **Rischio Elevato:** Robot usati in infrastrutture critiche, istruzione, impiego o polizia (soggetti a severi obblighi).
3. **Rischio Limitato:** Sistemi con obblighi di trasparenza (es. chatbot).
4. **Rischio Minimo**



- **Le Definizioni**

Con il nuovo Regolamento Macchine è stata modificata la definizione di “componente di sicurezza” nella quale ora rientrano anche:

- il **software** destinato a garantire il funzionamento di una funzione di sicurezza
- i componenti di sicurezza dotati di un comportamento integralmente o parzialmente auto evolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza”.



- Concetto di **“modifiche sostanziali”** alle macchine

“una modifica ... mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente...”

Con il Regolamento (UE) 2023/1230 si chiarisce che chi apporta una modifica sostanziale ad una macchina o a un prodotto correlato è quindi considerato come un fabbricante e **deve emettere nuova Dichiarazione di Conformità** e che la modifica non è da considerare solo se si realizza con mezzi fisici ma anche con **“mezzi digitali”** in quanto anche operando una modifica software (tra le varie) si possono introdurre nuovi rischi al macchinario che richiedono una nuova valutazione dei rischi.



- **L'importatore e il Distributore**

Il Regolamento (UE) 2023/1230 riprende le figure dell'importatore e del distributore, già previste nel Regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti, e ne delinea gli obblighi.

L'importatore è il soggetto che immette sul mercato Europeo un prodotto proveniente da un paese non membro (e quindi definito Extra-UE), mentre il **distributore** è un soggetto, differente dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto.

L'importatore ha responsabilità di verificare che il fabbricante abbia completato le procedure per la valutazione della conformità del prodotto.

Il distributore, invece, deve verificare che il prodotto sia correttamente identificato (con i riferimenti del fabbricante e, se pertinente, dell'importatore), che abbia in dotazione la documentazione necessaria e che sia correttamente trasportato e conservato in modo da non comprometterne la conformità ai requisiti di sicurezza.



- **Dichiarazione di Conformità e Istruzioni per l'uso**

Le istruzioni e le avvertenze scritte o verbali devono essere espresse nella lingua stabilita dallo Stato membro interessato, **facilmente comprensibile** sia per gli utenti che per le autorità di supervisione del mercato.

La documentazione potrà essere fornita in **formato digitale**.

Il nuovo Regolamento stabilisce che i fabbricanti devono garantire che la macchina sia accompagnata dalla **dichiarazione di conformità UE** o, in alternativa, devono fornire l'indirizzo Internet o codici a lettura ottica dove è possibile accedere a tale dichiarazione.

La dichiarazione di conformità UE digitale deve essere resa accessibile online per il ciclo di vita previsto della macchina e, in ogni caso, per un periodo di almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio.

Quando ad un prodotto si applicano più atti dell'Unione Europea deve essere redatta **un'unica dichiarazione di conformità UE** che li racchiude tutti.



- **Cybersecurity**

Le macchine connesse alla rete dovranno essere progettate in modo da evitare possibili attacchi informatici che possano renderle pericolose.

Viene introdotto un nuovo RESS inerente la protezione da un'alterazione accidentale o intenzionale per i sistemi informatici, in particolare per quelli che governano la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo.



- **Intelligenza artificiale**



RESS relativi all'intelligenza artificiale, comprendono **macchine** progettate per operare con vari livelli di autonomia.

Si dovranno implementare anche misure di sicurezza per limitare il loro comportamento all'interno di quanto previsto nella valutazione dei rischi.

Si introducono **misure per le macchine mobili autonome** (ovvero senza guidatore, come i sistemi AGV sempre più diffusi non solo nella logistica).



- **COBOT: Collaborazione uomo-macchina**

Modificando il RESS relativo agli elementi mobili, vengono introdotti requisiti per le applicazioni collaborative, riferendosi ai “COBOT”, ovvero Robot collaborativi che condividono la stessa area dei lavoratori.

Quindi, sono state introdotte nuove soluzioni da adottare per garantire la sicurezza dei lavoratori.



- **Prodotti ad alto rischio**

L'allegato I del nuovo Regolamento Macchine **sostituisce l'allegato IV** della Direttiva Macchine 2006/42/CE

Aggiunge nuovi prodotti e categorie di macchine ad alto rischio come i **componenti di sicurezza e macchine che integrano sistemi con comportamento auto-evolutivo.**

Per i prodotti e le categorie di macchine elencate nell'allegato I, non è prevista la possibilità per il fabbricante di applicare la procedura di valutazione della conformità con controllo interno (auto-certificativo) sulla fabbricazione ed è, quindi, previsto l'intervento di un **organismo notificato per verificarne la conformità.**



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Pietro Ladisa
pladisa61@gmail.com