

CERTIFICAZIONE

Direttiva macchine: la marcatura CE di conformità e l'analisi dei rischi

M. Granchi, R. Granchi

Sono passati ormai venti anni da quando, nel 1985, la Comunità Europea ha adottato il Nuovo Approccio all'armonizzazione tecnica e agli standard e, in questi 20 anni, la marcatura CE è diventata un punto di riferimento ormai costante per i nostri acquisti, dai giocattoli per i nostri figli alle macchine con cui lavoriamo tutti i giorni; è necessario, quindi, interrogarsi sul valore della marcatura CE, in modo particolare in riferimento agli aspetti relativi alla sicurezza.

LE DIRETTIVE NUOVO APPROCCIO E LA MARCATURA CE

Fin dalla sua fondazione, uno dei traguardi che la Comunità Europea si è fissata è l'istituzione e la promozione del mercato unico fra gli Stati membri; uno degli strumenti principali a sua disposizione è l'emanazione delle Direttive Comunitarie che devono essere recepite all'interno della legislazione di ciascuno Stato membro: in questo modo, si mira a istituire delle fondamenta legislative comuni per il mercato unico cosicché, per

esempio, il processo di vendita e acquisto di un prodotto, aspetti monetari esclusi, diventi indipendente dagli attori (appartenenti, ovviamente, alla Comunità Europea) in gioco.

Sorsero ben presto dei problemi, tuttavia, per il fatto che le prime Direttive Comunitarie stabilivano con molta precisione regole e prescrizioni (specifiche tecniche) alle quali i prodotti dovevano conformarsi per poter circolare liberamente: le lente e difficili procedure di aggiornamento delle Direttive Comunitarie, nella fattispecie, si conciliavano male con la rapida evoluzione delle nuove tecnologie.

Nel 1985 venne, quindi, approvata la risoluzione denominata *Nuovo Approccio*, secondo la quale le Direttive Comunitarie devono preoccuparsi di specificare i soli *Requisiti Essenziali di Sicurezza* (i cosiddetti R.E.S.): in questo modo, ogni Fabbricante (di giocattoli o di macchine, per esempio) può decidere autonomamente le modalità e i mezzi da applicare per conformarsi ai requisiti imposti per legge.

Le specifiche tecniche e le norme vengono aggiornate, sulla base di mandati formali della Commissione Europea, da organismi normativi (CEN, CENELEC e ETSI) in funzione dell'evoluzione effettiva dello stato dell'arte e della tecnica; una norma armonizzata è tale se viene pubblicata ufficialmente alla fine dei lavori sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea e ha la proprietà di garantire la presunzione di conformità ai requisiti obbligatori della Direttiva o delle Direttive coperte dalla norma stessa.

Con il *Nuovo Approccio* si separa, quindi, l'aspetto legislativo da quello puramente tecnico e si può garantire nel modo migliore la libera circolazione di prodotti all'interno della Comunità Europea: potranno cambiare le soluzioni realizzative, ma le prestazioni in merito alla sicurezza saranno sicuramente garantite al livello stabilito dalla legge.

La marcatura CE, nello specifico, applicata su un prodotto, attesta la conformità dello stesso ai Requisiti Essenziali di Sicurezza di tutte le Direttive ad esso applicabili; la mar-

More than Management



LA NOSTRA VISIONE

mtm vuole diventare punto di riferimento per l'industria e il terziario nelle proprie Aree di Competenza, per tutto ciò che attiene ai requisiti di Qualità, Sicurezza e Ambiente secondo il migliore stato dell'arte e in accordo alle normative europee pertinenti in essere e in evoluzione.

LA NOSTRA MISSIONE

mtm si propone, coerentemente con la propria Visione, di divenire portatrice, tramite le proprie conoscenze, competenze ed esperienze, del concetto che la corretta gestione degli aspetti di Qualità, Sicurezza e Ambiente riduca i costi di gestione dei processi aziendali e contribuisca in maniera sostanziale alla Creazione di Valore sia per l'azienda sia per l'ecosistema in cui essa vive e opera.

AREE DI COMPETENZA

Conoscenza di tutti i requisiti espressi dalle normative europee e nazionali in materia e in merito alla loro applicazione nelle seguenti Aree di Competenza.

MARCATURA CE

Macchine, attrezzature, impianti, linee di produzione per la trasformazione, il trattamento, lo spostamento o il condizionamento di materiali in ambienti normali e speciali.

ASPIRATI

Sviluppo sostenibile, compatibilità e certificazione ambientale di sistema, di processo, di prodotto e di servizio tramite strumenti di analisi e metodologie riconosciute a livello internazionale.

QUALITÀ E SICUREZZA

Certificazione di sistema e gestione del rischio tramite strumenti integrati di risk assessment.

Da un punto di vista organizzativo mtm ha sviluppato le proprie aree di intervento su quattro linee di prodotto.

LINEE DI PRODOTTO

1. Marcatura CE e documentazione tecnica (File tecnici, Analisi dei rischi, Manuali operativi, Iter CE, Cataloghi)
2. Sistemi di gestione (Sistemi di Gestione per la Qualità, Sistemi di Gestione per l'Ambiente, Sistemi di Gestione per la Sicurezza, Sistemi integrati, Certificazione etica, Certificazione di siti internet, Privacy)
3. Sviluppo sostenibile (Studi LCA, Eco-design, Certificazioni di prodotto, Etichette ambientali, Asserzioni ambientali, Comunicazione ambientale, Bilancio ambientale, Valutazioni di impatto ambientale, Valutazioni ambientali strategiche, Agenda 21, Pratiche per l'ottenimento di autorizzazioni)
4. Service (Sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, Due diligence (sicurezza e ambiente), Aggiornamento normativo, Check-up, Audit, Informazione, Formazione anche tramite strumenti di e-learning)

mtm: STORIA E PROPOSTA PROGETTUALE

Nata come s.p.a. e trasformata in s.r.l. nel dicembre 2004 ora mtm si pone come obiettivo quello di offrire in maniera strutturata un servizio di alta professionalità, proponendosi come partner in outsourcing di grande affidabilità, flessibilità e fiducia.

Questo modello di progettualità consente ai clienti di trasformare i vincoli in opportunità secondo un approccio sistemico e integrato per ogni tipo di problematica nelle Aree di Competenza che abbiamo fin qui sviluppato.

La particolarità e l'ampiezza dei servizi offerti permettono oggi a mtm di operare sia al settore dell'Industria sia al settore del Terziario.

RISORSE UMANE

mtm ha conosciuto in breve tempo una crescita veloce costituendo un team di persone altamente specializzati che effettua con continuità, integrandoli tra loro, un percorso di miglioramento e aggiornamento professionale, condizione essenziale per il mantenimento dell'eccellenza in settori in continua evoluzione.

Le esigenze affrontate e le problematiche poste sono varie e complesse e presuppongono quasi sempre uno studio accurato della situazione del cliente e una conseguente personalizzazione del servizio. L'utilizzo di tool proprietari ampiamente sperimentati su casistiche molto differenziate ci consente di ottenere risultati misurabili in tempi brevi e con un ridotto utilizzo di risorse da parte del cliente.

PER MEGLIO CONOSCERCI

Vi invitiamo a visitare il nostro sito internet sempre aggiornato e in evoluzione dove potete trovare le nostre pubblicazioni, le nostre newsletter, i principali riferimenti normativi, i servizi dedicati agli iscritti.



Rag. soc. mtm consulting s.r.l. Via L. Ariosto, 10 Tel. +39 039 28 48 437 Mail info@emtem.com
Cap. Soc. 12.000,00 € Iv. CAP 20052 Mozzate (MI) Fax +39 039 28 49 703 Site www.emtem.com

C.F. - P.Iva - C.C.I.A.A.: 02994950968

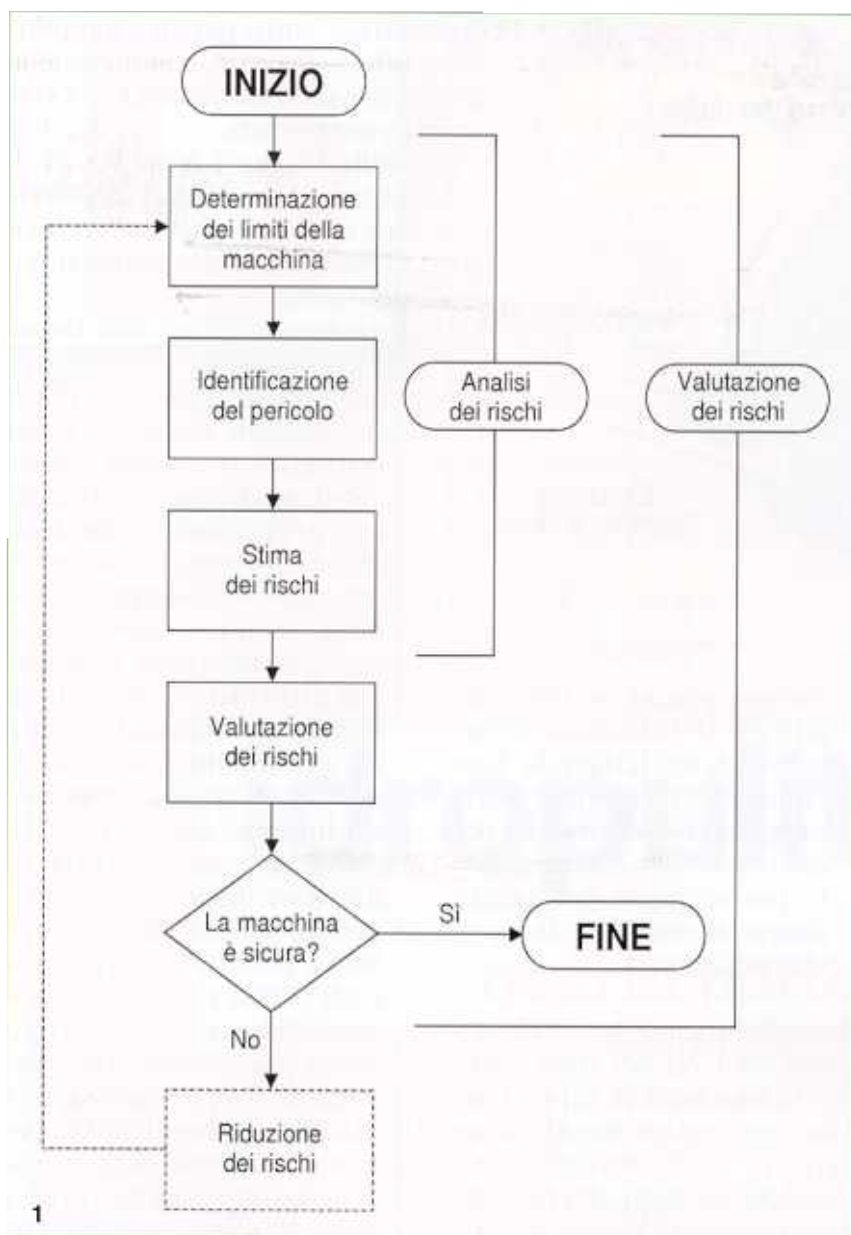
atura CE è obbligatoria per tutti i prodotti rientranti nell'ambito delle direttive di *Nuovo Approccio* (fra questi, per esempio, materiale elettrico in bassa tensione, recipienti semplici a pressione, giocattoli, prodotti da costruzione, macchine, dispositivi di protezione individuale, dispositivi medici, ascensori).

La marcatura CE, che potremmo definire come il passaporto che consente la commercializzazione, la libera circolazione e l'utilizzo del prodotto in tutto il territorio della Unione Europea (in quanto nessun prodotto che necessita di tale marcatura può essere commercializzato senza), è la punta dell'iceberg di questo processo, a volte di autocertificazione, a volte di certificazione da parte di Organismi Notificati, di progettazione, costruzione, commercializzazione e utilizzo di prodotti conformi alla legislazione dell'Unione Europea.

I PASSI CHE PORTANO ALLA MARCATURA CE

La marcatura CE, teoricamente, è l'ultimo tassello che viene posizionato solo al termine dei controlli effettuati sul prodotto; per arrivare ad apporre la marcatura CE, tuttavia, sono necessari tutti i passaggi precedenti che consistono, per esempio per una macchina (soggetta alla Direttiva Macchine, 98/37/CE), in:

- *progettazione del prodotto* tenendo in considerazione lo stato dell'arte e della tecnica in termini di prestazioni ma soprattutto di sicurezza (valutazione dei rischi della macchina); questo passaggio risulta più decisivo di quanto si pensi, in quanto solo le soluzioni implementate a questo livello si rivelano efficaci al 100 %;
- *costruzione del prodotto* in funzione di quanto progettato in precedenza;
- *stesura del Manuale di Uso e Ma-*



nutenzione per illustrare le modalità di trasporto, installazione, utilizzo, manutenzione, *troubleshooting* della macchina, puntando i riflettori, in particolare, sugli aspetti inerenti la sicurezza;

- *costituzione del Fascicolo Tecnico della Costruzione* che raccoglie tutta la documentazione relativa alla macchina in merito alle soluzioni scelte per confor-

marsi alla o alle Direttive di riferimento;

- *stesura della Dichiarazione di Conformità CE* nel caso di una macchina progettata e costruita per lavorare da sola o della *Dichiarazione del Fabbricante* per una macchina progettata e costruita per essere integrata in un sistema più complesso.

Come è facile vedere, la marcatura CE, se tutti i passi pre-

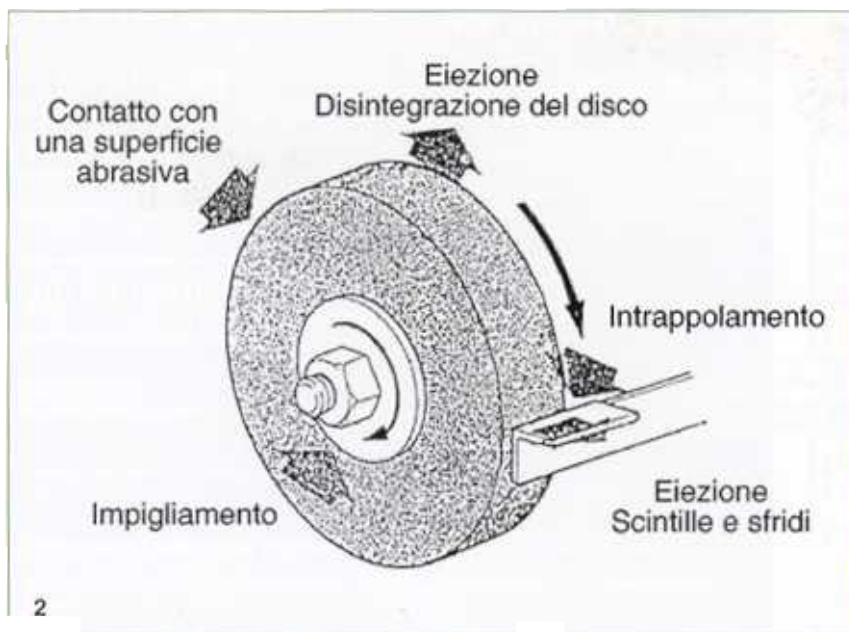
cedenti sono stati effettuati correttamente, è una semplice formalità che richiede semplicemente di seguire quanto riportato, sempre per le macchine, nell'Allegato III della Direttiva Macchine, ovvero fare in modo che:

- la marcatura CE di conformità sia costituita dalle iniziali "CE" secondo il simbolo grafico indicato;
- in caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, vengano rispettate le proporzioni indicate per il simbolo di cui sopra;
- i diversi elementi della marcatura CE abbiano sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm (per le macchine di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima).

Altre condizioni da rispettare sono che la marcatura CE deve essere, per quanto possibile, indelebile e che nessuna altra sigla, marchio, simbolo o altro può essere confondibile con tale marcatura (per esempio, non posso apporre una sigla CE sottintendendo che significa Costruita Egregiamente).

L'ANALISI DEI RISCHI

Per effettuare correttamente la progettazione di una macchina, nella fattispecie, è necessario che gli aspetti di sicurezza vengano presi in considerazione fin da subito (non è necessario, si noti, sottolineare la stessa cosa in merito alla produttività e alle prestazioni) e per far questo è necessario effettuare una valutazione dei rischi relativamente alla macchina in esame.



A questo scopo, il Fabbricante potrebbe utilizzare operativamente la metodologia che preferisce; è consigliabile, tuttavia, seguire le indicazioni della norma armonizzata in merito ai principi generali per la valutazione dei rischi, la UNI EN 1050 (recepita in Italia nel novembre del 1998); l'applicazione di questa norma guida, infatti, il Fabbricante nella stesura di una chiara e utile valutazione dei rischi durante tutte le fasi del ciclo di vita di una macchina.

Nella UNI EN 1050 si definiscono i seguenti termini:

- **danno:** lesione fisica e/o danno alla salute o ai beni;
- **evento pericoloso:** evento che può causare un danno;
- **misura di sicurezza:** mezzo che elimina un pericolo o riduce un rischio;
- **rischio residuo:** rischio che sussiste dopo aver adottato le misure di sicurezza; il rischio residuo non è, infatti, il rischio che si è disposti ad accettare, ma il rischio che

sussiste perché se fosse eliminato la macchina cesserebbe di esercitare la funzione per la quale è stata progettata e costruita (per questo motivo è impensabile, per esempio, proteggere completamente la lama di una taglierina).

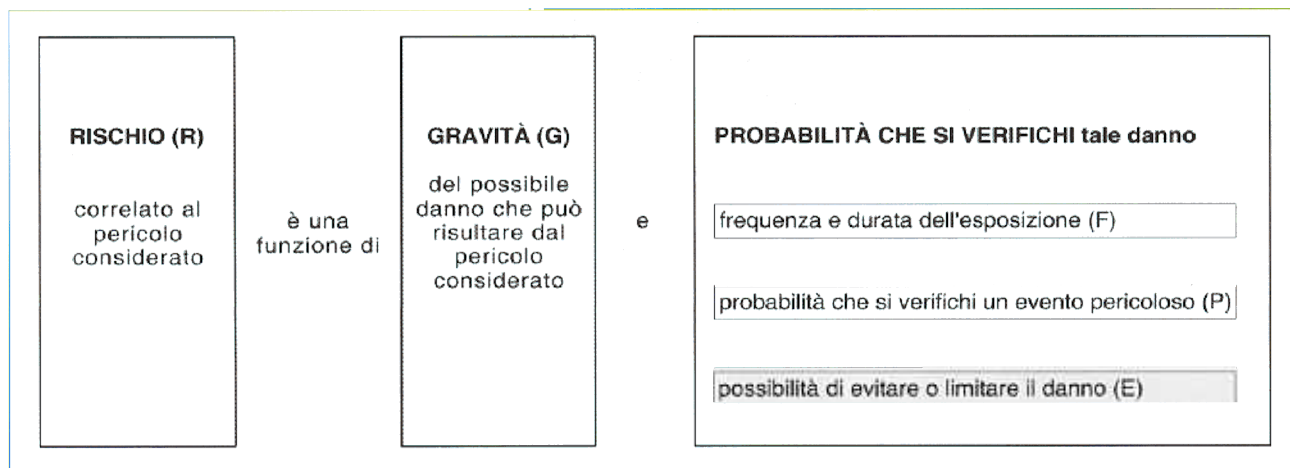
La valutazione dei rischi secondo la UNI EN 1050 consiste in una serie di tappe logiche che consentono di esaminare in modo sistematico i pericoli associati alla macchina; la valutazione dei rischi è seguita, ogni qualvolta risulti necessario, dalla riduzione del rischio.

Le modificazioni conseguenti della macchina comportano la ripetizione della valutazione dei rischi: si instaura, così, un processo iterativo che permette di eliminare, per quanto possibile, i pericoli e di mettere in atto le misure di sicurezza. Questa iterazione, come è facile intuire, è agevole se svolta nella fase di progettazione, mentre può risul-

tare a volte persino impossibile in fase di costruzione o quando la macchina è già stata completata.

Nella Figura 1 a pagina 21, è possibile vedere il *diagramma di flusso* che esemplifica le varie fasi della valutazione dei rischi:

- **determinazione dei limiti della macchina:** è necessario analizzare i limiti di utilizzo (usi previsti, usi non previsti ma ragionevolmente prevedibili, tipologie di utilizzatori prevedibili), i limiti di spazio (l'ampiezza dei movimenti degli operatori addetti, lo spazio necessario per l'installazione, le interfacce operatore - macchina, macchina - fonte di energia ed, eventualmente, macchina - altre apparecchiature) e i limiti di tempo (durata della vita prevedibile in funzione degli usi previsti);
- **identificazione dei pericoli:** tutti i pericoli, le situazioni e gli eventi pericolosi associati alla macchina devono essere identificati; sono disponibili diversi metodi per l'analisi sistematica dei pericoli e la norma presenta la descrizione sommaria dei principali (per esempio, l'analisi preliminare dei pericoli, il metodo "cosa - se", l'analisi dei modi di guasto e dei loro effetti - FMEA, il metodo MOSAR - metodo organizzato per un'analisi sistematica dei rischi, l'analisi dell'albero dei guasti - FTA e la tecnica Delphi);
- **stima dei rischi:** i pericoli hanno un differente effetto sugli operatori, i rischi relativi vanno pertanto analizzati; nella Figura 2 è possibile vedere il risultato di



3

questa operazione per un disco abrasivo di una macchina: come si nota, per ogni pericolo è possibile individuare una serie di rischi associati; il rischio è funzione della gravità, della frequenza e durata dell'esposizione e della probabilità che si verifichi l'evento pericoloso (come si può vedere nella Figura 3); è possibile, quindi, procedere ad una sua quantificazione (anche in maniera qualitativa, con una scala da 1 a 4 per ognuno dei fattori, per esempio);

- **valutazione dei rischi:** in base alla quantificazione effettuata al punto precedente è possibile pianificare gli interventi nei confronti di tutti i rischi (infatti, solo i rischi residui possono essere accettati) in ordine di urgenza.

Come si può vedere dal diagramma di flusso riportato nella Figura 1, con la valutazione dei rischi si conclude la prima iterazione del processo; il Fabbricante, in base ai risultati, allo stato dell'arte e, in certa misura, a considerazioni di tipo economico, valuta se è adeguato il livello di sicurezza della macchina e decide se

concludere, in caso di esito positivo, il processo iterativo. Come indicato nella norma armonizzata UNI EN ISO 12100: 2005, in caso di esito negativo, è necessario procedere alla riduzione dei rischi:

- con la riprogettazione della macchina o di alcune parti della stessa;
- con l'utilizzo di protezioni o di dispositivi di protezione e precauzioni supplementari: alla macchina originale, sulla quale è stata fatta la valutazione del rischio, vengono aggiunti delle protezioni fisse e mobili, fotocellule, dispositivi di arresto di emergenza o viene modificata la logica dei comandi, introducendo comandi a due mani o dispositivi ad azione mantenuta;
- con le istruzioni per l'uso: tale opzione è percorribile, tuttavia, solo se le precedenti opzioni non sono applicabili per considerazioni di natura tecnica e, in minor misura, economica.

CONCLUSIONI

La valutazione dei rischi connessi a una macchina è, quindi, un processo che, oltre a es-

sere obbligatorio per legge, è in grado di condurre il Fabbricante nella costruzione di macchine sempre più sicure per gli operatori che le utilizzeranno e costituisce il primo tassello fondamentale per portare la macchina alla marcatura CE.

Viceversa, deve essere implicito che la visione della marcatura CE su una macchina o su un prodotto in generale, se non dà la certezza di poter disporre del prodotto più sicuro in assoluto, sicuramente sottintende che il Fabbricante ha effettuato una seria valutazione dei rischi per tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto in esame; avrà quindi un grande valore in merito alla libera circolazione dei prodotti nell'Unione Europea, ma si spera che sottintenda anche un costante aumento del livello di sicurezza che i prodotti stessi ci offrono nel nostro lavoro e durante le occupazioni del nostro tempo libero.

*Massimo Granchi,
Roberto Granchi
mtm consulting S.r.l.,
Monza (MI)
Internet: www.emtem.com*