

# LE MACCHINE: DALLA DIRETTIVA 2006/42/CE AL NUOVO REGOLAMENTO (UE) 1230/2023/UE



Paolo Calveri



Angelo Salducco



# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## ARGOMENTI

- La normativa UE di prodotto
- Evoluzione della legislazione sulle Macchine
- Nuovo Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, scopo, ambito di applicazione, struttura
- Documentazione tecnica, procedure di valutazione di conformità / Valutazione dei rischi e RESS
- Dichiarazione di conformità e incorporazione, modifiche delle macchine esistenti, Software, cyber security e IA
- Regolamento Macchine (UE) 1230/2023, D. Lgs. 81/08 e Sistemi di Gestione Integrati
- Entrata in vigore, applicazione, soggetti interessati, obblighi e responsabilità, modifiche di macchine esistenti, vigilanza sul mercato

## MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

### Destinazione d'uso

... concetto del nuovo Regolamento Macchine \*

### Art. 3, 'Definizioni':

...

**13) «messa in servizio»:** il primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, di macchine o di prodotti correlati nell'Unione;

...

Quindi, perché la destinazione d'uso è così importante?



... perché ha un impatto giuridico legato agli obblighi dei fabbricanti e dei datori di lavoro!



\* concetto già richiamato da Direttiva Macchine

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

Destinazione d'uso – è importante

**Lato DATORE di LAVORO:**

... per l'uso sicuro nei luoghi di lavoro ... vedi art. 71, comma 5.

## Articolo 71 - Obblighi del datore di lavoro

5. Le modifiche apportate alle macchine ... **non configurano immissione sul mercato** ... sempre che **non comportino modifiche delle modalità di utilizzo e delle prestazioni previste dal costruttore.**

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81  
Testo coordinato con il D.lgs. 3 agosto 2009, n. 106

TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

(Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108)  
(Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L)

REV. SETTEMBRE 2024

DOTT. ING. GIANFRANCO AMATO - DOTT. ING. FERNANDO DI FIORE

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

Destinazione d'uso – è importante

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 2023

relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**Lato FABBRICANTE:**

... per gli aspetti legati a:

1. corretta individuazione della **Legislazione applicabile**
2. appropriata **analisi dei rischi** da effettuare sul prodotto.

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

*Articolo 10*

**Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati**

1. All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

## MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

Inoltre, nel Regolamento Macchine contiene una disciplina più puntuale dei casi nei quali importatori e distributori, ed altre persone fisiche o giuridiche, possono assumere il ruolo, gli obblighi e le responsabilità del fabbricante. Come? Introducendo il **concetto di MODIFICA SOSTANZIALE:**

### REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230



#### Articolo 3, n. 16

*“Modifica sostanziale: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, 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, che richiede: a) l’aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o b) l’adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato”.*

## MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

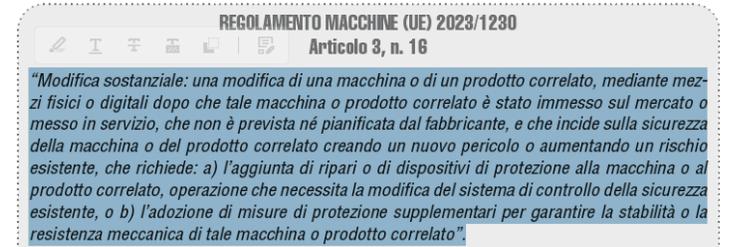
### ... concetto di **MODIFICA SOSTANZIALE**:

una **modifica** di una macchina o di un prodotto correlato, 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**, che richiede:

a) **l'aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione** alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la **modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente**, o

b) **l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica** di tale macchina o prodotto correlato;



## MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

Vedi anche come, sulla base [dell'articolo 17 del Regolamento Macchine](#), importatori e distributori di macchine assumono il ruolo di fabbricanti ed i conseguenti obblighi e responsabilità, nel momento in cui modificano una macchina già immessa sul mercato in un modo suscettibile di incidere sulla conformità ai requisiti applicabili.

### REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

#### Articolo 17 - "Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori"

*"Un importatore o distributore è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 10 e 11, quando immette sul mercato un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in un modo suscettibile di incidere sulla conformità ai requisiti applicabili".*

## MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

Articolo 17 Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 10 e 11, **quando immette sul mercato un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in un modo suscettibile di incidere sulla conformità ai requisiti applicabili.**

## MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

### Articolo 18 Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

Una persona fisica o giuridica che apporta una modifica sostanziale alla macchina o a un prodotto correlato è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di

cui all'articolo 10 per tale macchina o prodotto correlato oppure, se la modifica sostanziale incide sulla sicurezza solo della macchina o del prodotto correlato che è parte di un insieme di macchine, per la macchina o il prodotto correlato interessati, come dimostrato nella valutazione del rischio.

La persona che effettua la modifica sostanziale, in particolare, ma fatti salvi gli altri obblighi di cui all'articolo 10, garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato interessato sia conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento e applica la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafi 2, 3 e 4, del presente regolamento.

Un utilizzatore non professionale che effettua una modifica sostanziale alla propria macchina o prodotto correlato, per uso proprio, non è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento e non è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10.

## Dichiarazione di conformità e incorporazione

ALLEGATO V

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE E DICHIARAZIONE DI INCORPORAZIONE UE

#### PARTE A

#### Dichiarazione di conformità UE di macchine e prodotti correlati n. ...<sup>(1)</sup>

La dichiarazione di conformità UE deve riportare le indicazioni seguenti:

1. Macchina o prodotto correlato (prodotto, tipo, modello, lotto o numero di serie) o macchina o prodotto correlato che ha subito modifiche sostanziali.
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.
3. Per le macchine di sollevamento destinate ad essere installate in modo permanente in un edificio o in una struttura e che non possono essere assemblate nei locali del fabbricante ma che possono essere montate solo sul luogo di utilizzazione, l'indirizzo di tale luogo.
4. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
5. Oggetto della dichiarazione (identificazione della macchina o del prodotto correlato che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione della macchina o del prodotto correlato, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara).
6. L'oggetto della dichiarazione di cui al punto 5 è conforme alla normativa di armonizzazione dell'Unione seguente.

7. Riferimenti alle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate, compresa la data della pubblicazione del riferimento alle norme armonizzate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o della specifica comune, oppure riferimenti ad altre specifiche tecniche, compresa la data, in relazione alla quale si dichiara la conformità. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la dichiarazione UE di conformità deve specificare le parti che sono state applicate.
8. Laddove applicabile, l'organismo notificato... (nome, numero) ... ha effettuato l'esame UE del tipo (modulo B) e ha emesso il certificato di esame UE del tipo... (riferimento a tale certificato), seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C) o la conformità basata sulla verifica di un unico prodotto (modulo G) o sulla garanzia qualità totale (modulo H).
9. Laddove applicabile, la macchina o il prodotto correlato sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità basata sul controllo interno della produzione (modulo A).
10. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: ...

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

<sup>(1)</sup> L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Dichiarazione di conformità e incorporazione

### PARTE B

#### Dichiarazione di incorporazione UE di quasi-macchine n. ...<sup>(2)</sup>

La dichiarazione di incorporazione deve contenere gli elementi seguenti:

1. Quasi-macchina (numero di prodotto, di tipo, di modello, di lotto o di serie).
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario.
3. La presente dichiarazione di incorporazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione della quasi-macchina che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione della quasi-macchina, si può includere un'immagine a colori sufficientemente chiara).
5. Un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente quali requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(3)</sup> sono applicati e rispettati e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità dell'allegato IV, parte B e, se del caso, un'indicazione con la quale si dichiara che la quasi-macchina è conforme rispetto ad altra normativa di armonizzazione dell'Unione pertinente.
6. Riferimenti alle norme armonizzate di cui all'articolo 20, paragrafo 1, o alle specifiche comuni adottate dalla Commissione conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, che sono state applicate, compresa la data della norma o della specifica comune, oppure riferimenti ad altre specifiche tecniche, compresa la data, in relazione alla quale si dichiara la conformità. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate o delle specifiche comuni la dichiarazione UE di incorporazione deve specificare le parti che sono state applicate.
7. Un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata da parte delle autorità nazionali, informazioni pertinenti sulle quasi-macchine. L'impegno deve comprendere le modalità di trasmissione e lasciare impregiudicati i diritti di proprietà intellettuale del fabbricante della quasi-macchina.
8. Una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme al presente regolamento.
9. Informazioni supplementari:

Firmato a nome e per conto di: ...

(luogo e data del rilascio):

(nome e cognome, funzione) (firma):

\_\_\_\_\_

<sup>(2)</sup> L'assegnazione di un numero alla dichiarazione di conformità è opzionale.

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2023/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2023, relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio (GU L 165 del 29.6.2023, pag. 1).

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Manuale d'uso e istruzioni di incorporazione

Viene ribadita la rilevanza delle istruzioni d'uso per gli aspetti riguardanti la salute e sicurezza degli utilizzatori, vedi considerando 39) del Regolamento Macchine:

*Al fine di assicurare la salute e la sicurezza degli utilizzatori dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, gli operatori economici dovrebbero provvedere affinché tutta la documentazione pertinente, quali **le istruzioni per l'uso, contenga informazioni precise e comprensibili e sia al contempo disponibile in una lingua facilmente comprensibile dagli utilizzatori, come stabilito dallo Stato membro interessato, tenga conto degli sviluppi tecnologici e delle variazioni del comportamento dell'utilizzatore, e sia il più possibile aggiornata.** Nel caso in cui i prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento siano messi a disposizione sul mercato in confezioni contenenti varie unità, le istruzioni e le informazioni dovrebbero accompagnare l'unità minima disponibile in commercio.*

## Manuale d'uso e istruzioni di incorporazione

... infatti, in relazione alla **definizione delle istruzioni (art. 3, punto 17)**, si sottolinea l'ambito legato all'uso sicuro delle macchine/prodotti correlati:

*le informazioni fornite dal fabbricante quando la macchina o il prodotto correlato è immesso sul mercato o messo in servizio, al fine di informare l'utilizzatore della macchina o del prodotto correlato in merito **all'uso previsto e corretto di tale macchina o prodotto correlato, nonché le informazioni in merito a eventuali precauzioni da adottare quando si utilizza o si installa la macchina o il prodotto correlato, comprese le informazioni sul mantenimento della sicurezza e dell'idoneità della macchina o del prodotto correlato per il suo intero ciclo di vita;***

Inoltre, le 'INFORMAZIONI' sono espressamente riportate nell'Allegato III del Regolamento Macchine (relativo ai Requisiti Essenziali di Sicurezza, in particolare:

- RESS 1.7.4, 'Istruzioni per l'uso'
- RESS 1.7.4.1, 'Principi generali di redazione delle istruzioni per l'uso'
- RESS 1.7.4.2, 'Contenuto per le istruzioni per l'uso'

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Manuale d'uso e istruzioni di incorporazione

Per le quasi-macchine vale, in parallelo, la stessa valenza delle informazioni da riportare nella documentazione pertinente, fatto salvo l'ambito dell'incorporazione delle quasi-macchine nell'insieme di macchine finale (e la relativa valutazione di conformità dell'insieme).

I riferimenti pertinenti del Regolamento Macchine sono da riferirsi all'Allegato XI (Istruzioni di assemblaggio delle quasi-macchine), vedi punto 1:

*Le istruzioni per l'assemblaggio delle quasi-macchine devono contenere una descrizione delle condizioni da soddisfare per assicurare che le quasi-macchine vengano **incorporate correttamente nelle macchine o in altre quasi- macchine o apparecchi** e che le macchine o le altre quasi-macchine o apparecchi con le quasi-macchine incorporate **non compromettano la salute e la sicurezza delle persone e, ove opportuno, degli animali domestici nonché la tutela dei beni e se del caso, dell'ambiente.***

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Software, cybersecurity, IA

- Si richiama lo scopo del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, quello di **stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione, la fabbricazione, l'installazione e la messa in servizio (in generale, messa a disposizione ed immissione sul mercato) e la manutenzione delle macchine, prodotti correlati e quasi-macchine.**
- È sotto gli occhi di tutti come lo scenario tecnologico mondiale degli ultimi anni si sia evoluto con rapidità sorprendente; infatti, temi come quelli legati alle schede abilitanti del modello di “Industry 4.0”, come la realtà aumentata, la manutenzione predittiva, l'internet delle cose, l'intelligenza artificiale e le macchine interconnesse sono attuali e con applicazioni sempre crescenti nei più disparati settori industriali e civili.
- Il Regolamento Macchine riporta un richiamo al concetto delle “macchine più avanzate”.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Software, cybersecurity, IA

... richiamo al concetto delle 'macchine più avanzate':



Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, punto 12):

(12) Di recente sono state immesse sul mercato *macchine più avanzate, meno dipendenti dagli operatori umani*. Tali macchine lavorano a compiti definiti e in ambienti strutturati; tuttavia, possono imparare a svolgere azioni nuove in tale contesto e diventare più autonome. Tra gli ulteriori perfezionamenti alle macchine, già realizzati o attesi, figurano *l'elaborazione in tempo reale di informazioni, la risoluzione di problemi, la mobilità, i sistemi di sensori, l'apprendimento, l'adattabilità e la capacità di funzionare in ambienti non strutturati (ad esempio cantieri)*. La relazione della Commissione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica del 19 febbraio 2020 in materia di sicurezza e di responsabilità afferma che **l'emergere di nuove tecnologie digitali, quali l'intelligenza artificiale, l'Internet delle cose e la robotica, pone nuove sfide in termini di sicurezza dei prodotti.**

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Software, cybersecurity, IA

Normativa UE in evoluzione ...

L'obiettivo della futura "normazione" sull'IA sarà quindi **bilanciare i rischi e le opportunità dello scenario in essere**, facendo in modo che i sistemi di IA utilizzati nell'UE siano sicuri, trasparenti, tracciabili, non discriminatori e rispettosi dell'ambiente, oltre che supervisionati da persone, anziché da automazione, per evitare conseguenze dannose.



Raggiunto l'accordo sulla Legge UE sull'intelligenza artificiale ...

«L'AI Act europeo è una novità mondiale — ha commentato la presidente della Commissione Ue Ursula von der Leyen — un quadro giuridico unico per lo **sviluppo dell'intelligenza artificiale di cui ti puoi fidare**. E per la sicurezza e i diritti fondamentali delle persone e delle imprese. Un impegno che abbiamo assunto nei nostri programmi politici e che abbiamo mantenuto». \*

\* *Fonti: 'Corriere della Sera' e 'DW News', 9 dicembre 2023*

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Software, cybersecurity, IA

Intelligenza Artificiale \* ..., NON è una novità degli ultimi anni!



Dietro ogni algoritmo è sempre rilevante  
**L'INTERVENTO UMANO!**

\* **Per “intelligenza artificiale” (IA)** si intendono quei sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando il proprio ambiente e compiendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere obiettivi specifici. Fonte: Piano Coordinato della UE sull'intelligenza artificiale, Bruxelles, 7/12/2018, “COM (2018) 795 final”.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Software, cybersecurity, IA

Impostazione **Regolamento UE su Intelligenza Artificiale**:

Avendo l'intelligenza artificiale un fortissimo impatto su temi sociali, etici ed economici, l'impostazione della proposta del regolamento UE sull'IA si focalizza sulla **gestione delle informazioni e dei dati personali** (con un conseguente riferimento al GDPR, Regolamento (UE) 2016/679), prevedendo un approccio basato sul rischio e sui possibili utilizzi delle nuove tecnologie con riferimento ai comportamenti e ai potenziali danni fisici e/o psicologici delle persone.

SPUNTI:

- **Regolamento (UE) 2019/881** (cosiddetto "Cybersecurity Act"): istituzione di un sistema di certificazione della cibersecurity per le tecnologie d'informazione e di comunicazione, armonizzato a livello europeo.
- **Direttiva 'NIS 2', (UE) 2022/2555** (Network and Information Security), revisione della precedente Direttiva UE 2016/1148 , che non è ancora stata recepita (< 17 ottobre 2024 ...).

Evidentemente il tema è 'dinamicamente' in evoluzione, anche in relazione alle interazioni tra reti, i sistemi e servizi informativi pubblici e privati, prodotti, macchine e impianti interconnessi.

Vedi lo stesso Regolamento Macchine si collega al nell'articolo 20, punto 9 ('Presunzione di conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento':

9. Le macchine e i prodotti correlati che sono stati certificati o per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità nell'ambito di un sistema di certificazione della cibersecurity adottato conformemente al regolamento (UE) 2019/881 e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, punti 1.1.9 e 1.2.1, per quanto concerne la protezione contro la corruzione e la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo nella misura in cui tali requisiti siano contemplati dal certificato di cibersecurity o dalla dichiarazione di conformità o da loro parti.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Software, cybersecurity, IA

Impostazione **Regolamento UE su Intelligenza Artificiale:**

l'impostazione della proposta sull'IA si focalizza sulla gestione delle informazioni e dei dati personali (con un conseguente riferimento al GDPR, Regolamento (UE) 2016/679), prevedendo un **approccio basato sul rischio e sui possibili utilizzi delle nuove tecnologie con riferimento ai comportamenti e ai potenziali danni fisici e/o psicologici delle persone**. Il tema vede avviato il 'negoziato' tra Parlamento, Consiglio e Commissione UE. **I punti chiave:**

- **Categorie di rischio:** l'IA sarà classificata in base a livelli di rischio, suddividendola in quattro categorie: inaccettabile, elevato, limitato e minimo.
- **Obblighi degli operatori:** gli operatori di sistemi di IA dovranno rispettare obblighi specifici a seconda della categoria di rischio. Ad esempio, quelli con un rischio elevato saranno soggetti a requisiti più stringenti.
- **Dati di addestramento:** i dati utilizzati per l'addestramento dell'IA dovranno rispettare standard etici e legali, evitando discriminazioni e garantendo la diversità.
- **Trasparenza:** gli utenti devono essere informati quando interagiscono con un sistema di IA, in modo che siano consapevoli che stanno interagendo con una macchina.
- **Sorveglianza:** gli Stati membri saranno tenuti a istituire autorità nazionali per la sorveglianza dell'IA.
- **Sanzioni:** saranno previste sanzioni significative in caso di violazione delle norme.
- **Applicazione extraterritoriale:** le norme potrebbero applicarsi anche a fornitori di servizi al di fuori dell'UE, se i loro servizi sono destinati al mercato dell'UE.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Software, cybersecurity, IA

Impostazione **Regolamento UE su Intelligenza Artificiale**:

Obiettivi della futura normazione: bilanciare i rischi e le opportunità dello scenario in essere, facendo in modo che i sistemi di IA utilizzati nell'UE siano sicuri, trasparenti, tracciabili, non discriminatori e rispettosi dell'ambiente, oltre che supervisionati da persone, anziché da automazione, per evitare conseguenze dannose. \*

Gli sviluppi presenti e futuri dell'automazione intelligente sono principalmente (ma non esclusivamente) rivolti alle seguenti tematiche:

- **Apprendimento automatico e algoritmi avanzati:** le tecnologie di apprendimento automatico, come le reti neurali profonde e le reti neurali convoluzionali, sono ampiamente utilizzate per il riconoscimento di pattern, l'analisi dei dati e il controllo delle macchine.
- **Analisi dei dati e manutenzione predittiva:** l'IA è utilizzata per analizzare grandi quantità di dati generati da sensori e dispositivi industriali per prevedere possibili guasti, consentendo un intervento tempestivo prima che si verifichino problemi critici.
- **Robotica collaborativa e autonomia:** la combinazione di IA e robotica ha portato alla crescita della robotica collaborativa, in cui i robot lavorano per svolgere compiti complessi in modo sicuro e collaborativo con gli operatori umani.
- **Ottimizzazione dei processi di produzione:** l'IA viene utilizzata per ottimizzare i processi di produzione, riducendo i tempi di fermo macchina, ottimizzando la distribuzione delle risorse e migliorando l'efficienza complessiva delle catene di produzione.

\* *Vedi posizione negoziale sull'AI Act (Normativa sull'IA) del Parlamento europeo del 14 giugno 2023.*

**SEGUE ...**

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Software, cybersecurity, IA

Impostazione **Regolamento UE su Intelligenza Artificiale:**

## ... CONTINUA:

- **Qualità del controllo e ispezione:** sistemi di visione computerizzata alimentati dall'IA sono impiegati per l'ispezione e il controllo della qualità dei prodotti in tempo reale. Questo aiuta a individuare difetti e anomalie, garantendo prodotti di alta qualità.
- **Manifattura su misura e personalizzazione:** l'IA consente la produzione su misura e la personalizzazione dei prodotti in modo efficiente. Attraverso algoritmi avanzati, è possibile adattare i processi produttivi alle esigenze specifiche dei clienti.
- **Manutenzione intelligente:** l'IA contribuisce allo sviluppo di strategie di manutenzione più intelligenti, basate su dati piuttosto che su programmi fissi. Questo approccio riduce i costi di manutenzione e prolunga la durata delle attrezzature.
- **Sicurezza industriale:** l'IA è utilizzata per rilevare minacce alla sicurezza e per prevenire incidenti in ambienti industriali ad alto rischio, grazie a sistemi di sorveglianza avanzati e all'analisi dei dati.
- **Apprendimento e privacy dei dati:** nel contesto delle macchine industriali connesse, l'apprendimento intelligente consente di addestrare modelli di IA su dati distribuiti tra diverse macchine senza la necessità di condividere i dati grezzi, preservando così la privacy e la sicurezza delle informazioni sensibili.

Software, cybersecurity, IA

**Valutazione dei rischi ...** (vedi RESS 1.1.9 Protezione dall'alterazione e RESS 1.2 Sistemi di comando 1.2.1 Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando).

**il Fabbricante che deve prevedere al momento dell'immissione sul mercato la protezione contro tutti i tipi di rischi, compreso, per esempio e in linea generale, i rischi legati a:**

- sicurezza informatica;
- perdita di connettività nelle fasi di utilizzo delle Macchine;
- eventuali avvii e arresti non 'sicuri' e gestione delle emergenze;
- utilizzo dei dati personali e/o biometrici degli operatori (con possibili conseguenze di usi fraudolenti anche al di fuori del contesto lavorativo);

**SEGUE ...**

Software, cybersecurity, IA

## ... CONTINUA:

- ❑ uso di sistemi di realtà aumentata e/o apparecchiature 'indossabili' che 'collegano' operatori e Macchine;
- ❑ Effetti psicologici per gli operatori che interagiscono con l'IA (per es., robot collaborativi o sistemi di apprendimento automatico che interagiscono dinamicamente con gli operatori).

Quanto esposto viene anche ribadito dal seguente 'considerando' (25):

(25) **Altri rischi relativi a nuove tecnologie digitali sono quelli provocati da terzi malintenzionati che incidono sulla sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.** A tale proposito i fabbricanti dovrebbero essere tenuti ad adottare misure proporzionate che si limitano alla protezione della sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Software, cybersecurity, IA

Esempi di norme di riferimento ...

## AMBITO:

l'analisi, la progettazione, l'attuazione e il monitoraggio dei sistemi di controllo relativi alla sicurezza e alla vulnerabilità (in gergo, SCS, "Safety related Control Systems").

## RIFERIMENTO:

serie delle norme IEC 62443, punto di riferimento trasversale in vari settori relativamente alla **tecnologia operativa nei sistemi di automazione e controllo per garantirne sicurezza, integrità, affidabilità.**

Norma IEC TS 63074:2023, "Safety of machinery – Security aspects related to functional Safety of Safety-related control systems", collegamento tra safety e cybersecurity (serie delle norme IEC 62443) per gli aspetti di **vulnerabilità dei SCS** attraverso le altre parti della macchina che possono sfociare in attacchi alla sicurezza (security breach).



# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## VALUTAZIONE DEL RISCHIO Software, cybersecurity, IA

Un ulteriore spunto è dato dalla figura 3 della la norma UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021, 'Sicurezza del macchinario - Relazione con la ISO 12100 - Parte 4: Guida ai fabbricanti di macchinari per la considerazione degli aspetti relativi alla sicurezza IT (sicurezza informatica).

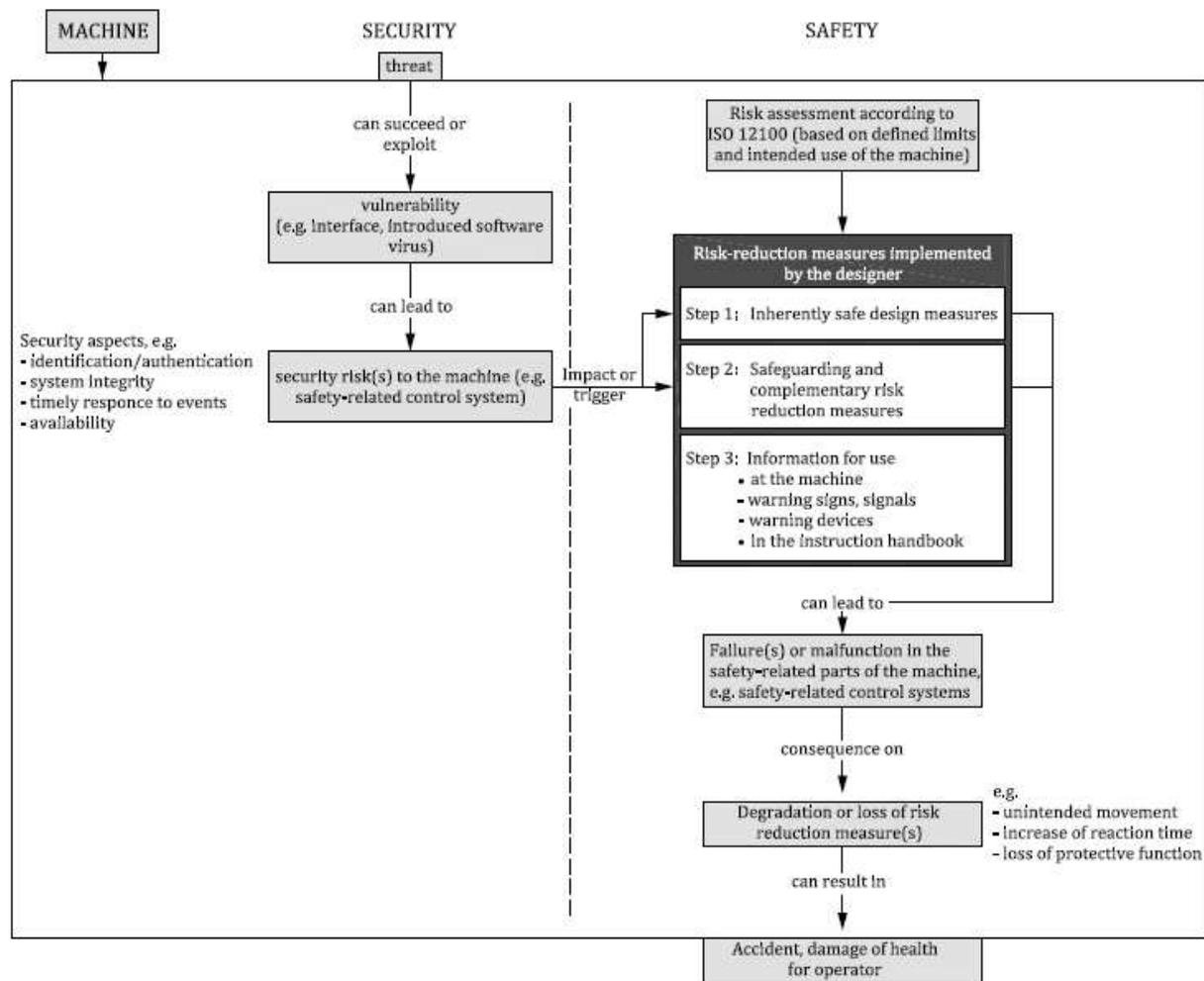


Figure 3 — Relationship between safety of machinery and IT-security

Software, cybersecurity, IA

## Approccio alla valutazione dei rischi (esempio)

Volendo **prioritizzare le fasi di valutazione dei rischi** \* può risultare appropriato iniziare “cronologicamente” da tutti i RESS applicabili, riconoscendo che la ‘sicurezza macchine’ e la ‘sicurezza informatica’ non possono essere considerati a compartimenti stagni, essendo gli ambiti tra loro interlacciati.

Una possibile sequenza operativa nel caso di una macchina che può connettersi ad una rete informatica esterna è la seguente:

- eliminare il rischio per la sicurezza fin dalla progettazione (evitare le vulnerabilità);
- mitigare il rischio per la sicurezza mediante misure di riduzione (mitigazione) del rischio (limitare le vulnerabilità);
- fornire informazioni sul rischio residuo per la sicurezza e sulle misure che l’utente deve adottare (attenzione agli OBBLIGHI del Datore di Lavoro).

\* Vedi UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021, Cap. 6, “Relationship between safety of machinery and IT-security”.

## Software, cybersecurity, IA

In relazione alle contromisure da intraprendere nel corso del ciclo di vita di una macchina \*, sono applicabili 5 passaggi per permettere ai fabbricanti di generare un processo continuo di identificazione, valutazione e risposta ai rischi a cui sarà soggetto l'Utilizzatore:

- **Identificare:** quali sono le minacce e le vulnerabilità alla sicurezza IT?
- **Proteggere:** sviluppare e implementare le contromisure appropriate per proteggere la macchina per poter prevenire, limitare o contenere l'impatto di una potenziale attacco informatico.
- **Rilevare:** sviluppare e implementare le misure appropriate per identificare e rilevare tempestivamente il verificarsi di un attacco alla sicurezza IT.
- **Rispondere:** sviluppare e implementare le attività appropriate per intraprendere azioni in merito a un avvenuto attacco alla sicurezza IT, prevedendo come poter arrestare e/o contenere l'impatto dell'evento.
- **Recuperare:** sviluppare e attuare le attività appropriate per mantenere piani per la resilienza e per ripristinare eventuali funzionalità o servizi che possono essere stati compromessi a causa di un attacco alla sicurezza IT.

\* Vedi UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021, Cap. 7, "Essential steps to address IT-security over the whole life cycle of the machine".

## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

Ricollegandoci agli obblighi dei fabbricanti del Regolamento Macchine nell'ambito di un sistema di gestione per la qualità, viene fatto riferimento alla cosiddetta **infrastruttura della qualità** (metrologia, normazione, accreditamento e valutazione della conformità).

Infatti, ai fini di un corretto funzionamento del mercato interno, ricopre un **ruolo fondamentale** la **'Infrastruttura Qualità' nazionale**, intesa come un sistema sinergico che comprende:

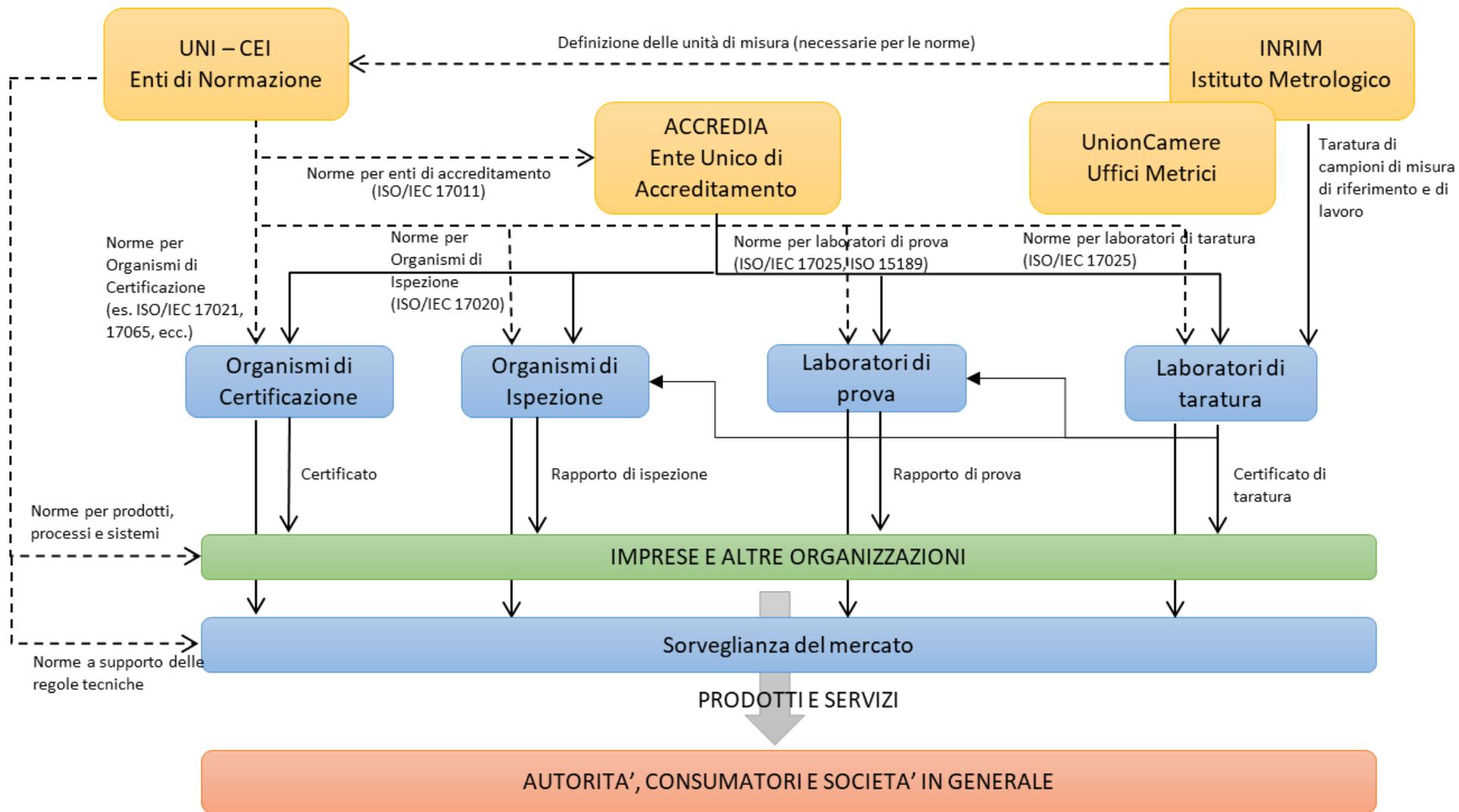
**- Organizzazioni pubbliche e private / I riferimenti cogenti / I requisiti tecnici / Le pratiche e i servizi necessari di riferimento per prodotti, servizi e processi**

L'obiettivo di tali sinergie è, contestualmente, **favorire accesso ed integrazione nel mercato europeo e internazionale**, dimostrando la conformità di prodotti e servizi, **e accrescere l'efficienza di imprese**, in generale, del mercato supportando la diffusione di tecnologie e buone pratiche di gestione.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

Si riporta la **schematizzazione di una Infrastruttura** Qualità nazionale:



## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

Gli **Organismi di Certificazione** (acronimo OdC) sono delle **strutture legalmente costituite** **che**, partendo da specifiche norme di riferimento e in ambito volontario \*, **attestano la conformità di:**

- sistemi di gestione
- prodotti
- competenze delle persone

\* pur restando nel perimetro della certificazione volontaria, l'organizzazione certificanda non può esimersi dal soddisfacimento dei suoi requisiti cogenti applicabili.

## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

Le norme di riferimento vengono emanate a livello internazionale e/o europeo. I principali riferimenti degli enti che governano la normazione sono i seguenti:

- **L'ISO** (International Organization for Standardization): è un'organizzazione internazionale indipendente e non governativa con l'adesione di **168 organismi nazionali** di standardizzazione.
- **IEC**: fondata nel 1906, l'IEC (International Electrotechnical Commission) è l'organizzazione leader mondiale per la preparazione e la pubblicazione di standard internazionali per tutte le tecnologie **elettriche, elettroniche** e correlate.
- **IAF**: International Accreditation Forum (IAF), è un'**associazione mondiale di organismi di accreditamento** e altri organismi interessati alla valutazione della conformità nei settori dei sistemi di gestione, prodotti, processi, servizi, personale, convalida e verifica e altri programmi simili di valutazione della conformità.

SEGUE ...

## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

... CONTINUA ...

- **CENELEC:** Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica, è **un'associazione che riunisce i Comitati Elettrotecnici Nazionali di 34 paesi europei**, prepara standard volontari nel settore elettrotecnico e supporta le attività di normazione in relazione a un'ampia gamma di campi e settori.
- **UNI:** Ente Italiano di Normazione, nata nel **1921** come associazione privata senza scopo di lucro, riconosciuta dallo **Stato Italiano** e presente sui tavoli internazionali ed europei (ISO e CEN).
- **CEI:** associazione di diritto privato, fondata nel **1909** e riconosciuta dallo **Stato Italiano** e dall'Unione Europea (Regolamento Europeo che si occupa della normazione tecnica in campo elettrotecnico, elettronico e delle telecomunicazioni).

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

... vedi SCHEMA dei principali enti di normazione per aree tematiche:



## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

In **ambito VOLONTARIO**, i principali standard di riferimento utilizzati dagli OdC per la valutazione della conformità delle organizzazioni sono riportati a seguire.

Si specifica che l'OdC opera secondo i requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 (Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti) valutando la conformità dei Sistemi di Gestione (SdG) delle organizzazioni certificande a norme specifiche, si riportano quelle più conosciute:

- **Sistemi di Gestione per la Qualità** – Requisiti: UNI EN ISO 9001:2015
- Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari: UNI CEI EN ISO 13485:2021
- **Sistemi di Gestione Ambientale** – Requisiti e guida per l'uso: UNI EN ISO 14001:2015

Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

...

- **Sistemi di Gestione per la Salute e Sicurezza sul Lavoro** – Requisiti e guida per l'uso: UNI ISO 45001:2023
- **Tecnologie Informatiche – Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza dell'informazione** – Requisiti: UNI CEI EN ISO/IEC 27001:2022
- **Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione** – Requisiti e guida all'utilizzo: UNI ISO 37001:2016
- **Sistemi di gestione dell'energia** – Requisiti e linee guida per l'uso: UNI CEI EN ISO 50001:2018
- **RESPONSABILITÀ SOCIALE D'IMPRESA: SA8000:2014**

## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

In riferimento al **regolamento (CE) n. 765/2008** si introduce il **concetto dell'accreditamento**. Infatti, per poter garantire il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, l'accreditamento dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi.

Nel Regolamento (CE) n. 765/2008 è previsto che ogni paese europeo abbia il proprio Ente Unico di accreditamento, operante in linea con quanto stabilito dal Regolamento stesso e dalla norma internazionale ISO/IEC 17011. Accredia è l'Ente designato dal governo italiano.

Accredia, Ente designato dal governo italiano, garantisce l'affidabilità dei servizi svolti dagli organismi e dai laboratori, e svolge un servizio di pubblico interesse.

## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

Oltre agli OdC che operano in ambito volontario, si trovano anche gli **Organismi Notificati** (**acronimo ON**) che operano in ambito cogente. Taluni OdC sono contestualmente anche ON.

Un Organismo di certificazione che ha ottenuto l'autorizzazione dell'Autorità Governativa Nazionale ad operare sulle Direttive Europee diviene un Organismo Notificato. In particolare, l'ON è una struttura designata da uno Stato membro (o da altri paesi nell'ambito di specifici accordi) incaricata di valutare la conformità di determinati prodotti prima che vengano immessi sul mercato.

Tali organismi svolgono compiti legati alle procedure di valutazione della conformità stabilite nella legislazione applicabile quando è necessario l'intervento di terzi. La Commissione Europea pubblica **l'elenco di tali organismi nel sistema informativo NANDO**, con riferimento a 4 cifre indicanti il n° della notifica.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

Secondo il Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 il **fabbricante deve ricorrere all'intervento del ON per tutti quelle Macchine o Prodotti correlati ad alto rischio contemplati nell'All. I** (categorie di Macchine o Prodotti correlati ad alto rischio).

Come già descritto, il fabbricante delle Macchine o dei Prodotti correlati ad alto rischio deve determinare la procedura di valutazione di conformità più appropriata applicando i seguenti moduli:

- **Modulo B: ESAME UE DEL TIPO, allegato VII**
- **Modulo C: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE, allegato VIII**
- **Modulo H: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE, allegato IX**
- **Modulo G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ, allegato X**

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

**L'organismo notificato** svolge le proprie attività rispettando il grado di rigore e il livello di tutela necessari per la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto alle prescrizioni del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230.

Se un ON rileva che un fabbricante non ha rispettato i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III o le norme armonizzate o altre specifiche tecniche, chiede a tale fabbricante di **prendere le misure correttive appropriate e non rilascia un certificato di conformità né adotta una decisione di approvazione.**

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

### Norme di riferimento

NORMA EUROPEA	Sistemi di gestione per la qualità Requisiti	UNI EN ISO 9001
		SETTEMBRE 2015
	Quality management systems Requirements	Versione italiana del settembre 2015
	La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione: a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente o i requisiti cogenti applicabili; e b) mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili. Tutti i requisiti sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo o dimensione, o dai prodotti forniti e servizi erogati.	

NORMA ITALIANA	Tecnologie informatiche Tecniche per la sicurezza - Sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni Requisiti	UNI CEI ISO/IEC 27001
		MARZO 2014
	Information technology Security techniques - Information security management systems Requirements	Versione italiana del marzo 2014
	La norma specifica i requisiti per stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo un sistema di gestione per la sicurezza delle informazioni nel contesto di un'organizzazione. La presente norma internazionale include anche i requisiti per la valutazione e per il trattamento dei rischi relativi alla sicurezza delle informazioni adattati alle necessità dell'organizzazione. I requisiti stabiliti dalla presente norma internazionale sono di carattere generale e predisposti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dalla loro tipologia, dimensione e natura. L'esclusione di qualunque requisito specificato nei punti dal 4 al 10 non è accettabile quando un'organizzazione dichiara la sua conformità alla presente norma internazionale.	Corretta il 21 ottobre 2014

Copia per uso interno, concessa ad uso esclusivo per Paolo Calveri - Riproduzione vietata.

NORMA EUROPEA	Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro - Requisiti e guida per l'uso	UNI EN ISO 45001
		SETTEMBRE 2023
	Occupational health and safety management systems - Requirements with guidance for use	Versione italiana dell'ottobre 2023

La norma specifica i requisiti per un sistema di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro (SSL) e fornisce una guida per il suo utilizzo, al fine di consentire alle organizzazioni di predisporre luoghi di lavoro sicuri e salubri, prevenendo lesioni e malattie correlate al lavoro, nonché migliorando proattivamente le proprie prestazioni relative alla SSL.  
La norma è applicabile a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dalle dimensioni, tipo e attività, che desideri istituire, attuare e mantenere un sistema di gestione per migliorare la salute e la sicurezza sul lavoro, eliminare i pericoli e minimizzare i rischi per la SSL (incluse carenze del sistema), cogliere le opportunità per la SSL e prendere in carico le non conformità del sistema di gestione per la SSL associate alle proprie attività.  
La norma facilita l'organizzazione nel raggiungimento dei risultati attesi del suo sistema di gestione per la SSL; ovvero:  
a) miglioramento continuo delle prestazioni relative alla SSL;  
b) soddisfacimento dei requisiti legali e di altri requisiti;  
c) raggiungimento degli obiettivi per la SSL.

NORMA EUROPEA	Sistemi di gestione ambientale Requisiti e guida per l'uso	UNI EN ISO 14001
		SETTEMBRE 2015
	Environmental management systems Requirements with guidance for use	Versione italiana del settembre 2015
	La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione ambientale che un'organizzazione può utilizzare per sviluppare le proprie prestazioni ambientali. La norma è destinata ad un'organizzazione che desidera gestire le proprie responsabilità ambientali in un modo sistematico che contribuisca al pilastro ambientale della sostenibilità. La norma aiuta un'organizzazione a raggiungere gli esiti attesi dal proprio sistema di gestione ambientale, che forniscono valore aggiunto per l'ambiente, per l'organizzazione stessa e per le parti interessate. Coerentemente con la politica ambientale dell'organizzazione, gli esiti attesi di un sistema di gestione ambientale comprendono: - il raggiungimento delle prestazioni ambientali; - l'adempimento degli obblighi di conformità; - il raggiungimento degli obiettivi ambientali. La norma è applicabile a qualsiasi organizzazione, indipendentemente da dimensione, tipo e natura e si applica agli aspetti ambientali delle sue attività, dei prodotti e servizi che l'organizzazione determina di poter controllare o influenzare, considerando una prospettiva del ciclo di vita. La norma non stabilisce alcun criterio specifico di prestazione ambientale. La norma può essere utilizzata, in tutto o in parte, per migliorare in modo sistematico la gestione ambientale. Le dichiarazioni di conformità alla presente norma, tuttavia, non sono accettabili a meno che tutti i requisiti della norma non siano incorporati in un sistema di gestione ambientale dell'organizzazione e soddisfatti senza esclusioni.	

... gli esempi di norme di SdG non sono limitativi, dipende dall'organizzazione, il suo contesto e i suoi obiettivi!

## Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

Riconoscendo la valenza dei sistemi di gestione integrati, in un Sistema di Gestione EFFICACE, **l'integrazione dell'ambito COGENTE e VOLONTARIO** può comportare un vero

### **VALORE AGGIUNTO,**

potendo combinare concetti come l'innovazione, l'etica e la sostenibilità, la fiducia, la parità di genere, la reputazione e l'affidabilità percepita dal mercato (e molti altri).

Viene quindi naturale poter integrare le varie parti di sistema in un **unico sistema di gestione integrato**, in modo da ottimizzare “centralmente”:

- politiche ed obiettivi;
- processi e risorse relativi a qualità, crescita, finanziamento, salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, ambiente, energia, security;
- tutti gli altri aspetti applicabili che un'organizzazione voglia includere.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

SGQ - Requisiti aggiuntivi rispetto a UNI EN ISO 9001:2015

Requisito / testo requisito	Fabbricante	Utilizzatore
1 Scopo	Includere anche i requisiti cogenti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//
2 Riferimenti normativi	Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 e norme EN e/o specifiche comuni applicabili	//
3 Termini e definizioni	Art. 3 del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//
4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	Determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire il (i) risultato (i) atteso (i) per il proprio sistema di gestione per la qualità includendo il Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 per l'attuazione e il mantenimento dei processi per la realizzazione delle macchine/quasi macchine in conformità a quanto definito nei relativi fascicoli tecnici	Valutare il contesto legato all'utilizzo delle macchine/quasi macchine sui processi interni/esterni del proprio SGQ (persone, clienti, infrastrutture, prodotto/servizio erogato)

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

### SGQ - Requisiti aggiuntivi rispetto a UNI EN ISO 9001:2015

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	Comunicazione chiare e univoche dei requisiti delle macchine/quasi macchine	Valutare l'impatto sulle parti interessate dell'utilizzo delle macchine/quasi macchine sui processi interni/esterni del proprio SGQ (persone, clienti, infrastrutture, prodotto/servizio erogato)
4.3 Determinare il campo di applicazione	<ul style="list-style-type: none"><li>- Figura operatore economico</li><li>- Corretta procedura valutazione conformità (moduli A, B, C, H)</li></ul>	//
4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	Il SGQ deve garantire che le macchine/quasi macchine siano conformi al tipo descritto nel relativo fascicolo tecnico	//
5.1 Leadership e impegno	Impegno alta direzione attuazione per il SGQ in riferimento al Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

SGQ - Requisiti aggiuntivi rispetto a UNI EN ISO 9001:2015

5.2 Politica	Politica con incluso i requisiti cogenti Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//
5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	Struttura organizzativa in riferimento al Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 (es. non limitativo per il firmatario delle dichiarazioni di conformità e per chi costituisce il fascicolo tecnico)	Determinare la struttura organizzativa per l'utilizzo delle macchine/quasi macchine secondo il manuale d'uso e manutenzione reso disponibile dal fabbricante
6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità	Considerare rischi e opportunità legati alla realizzazione delle macchine/quasi macchine	Considerare rischi e opportunità legati all'utilizzo delle macchine/quasi macchine
6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	Obiettivi specifici legati al Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//
6.3 Pianificazione delle modifiche	Eventuali modifiche del SGQ dopo la verifica del soddisfacimento del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

### SGQ - Requisiti aggiuntivi rispetto a UNI EN ISO 9001:2015

7.1 Risorse	Risorse idonee per progettazione e realizzazione delle macchine/quasi macchine	Risorse idonee per l'utilizzo delle macchine/quasi macchine
7.1.2 Persone	Qualifiche e istruzioni in funzione del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	Qualifiche e istruzioni in funzione del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230
7.1.3 Infrastruttura	Considerare i requisiti specifici delle macchine/quasi macchine in funzione della loro destinazione d'uso (es. non esaustivo, uso alimentare e farmaceutico)	Considerare i requisiti specifici delle macchine/quasi macchine in funzione della loro destinazione d'uso (es. non esaustivo, uso alimentare e farmaceutico) e della loro interazione con i processi del proprio SGQ  Piani di manutenzione delle macchine/quasi macchine in funzione del manuale d'uso e manutenzione reso disponibile dal fabbricante
7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi	Considerare i requisiti specifici delle macchine/quasi macchine in funzione della loro destinazione d'uso (es. non esaustivo, uso alimentare e farmaceutico)	Considerare i requisiti specifici delle macchine/quasi macchine in funzione della loro destinazione d'uso (es. non esaustivo, uso alimentare e farmaceutico) e della loro interazione con i processi del proprio SGQ

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

SGQ - Requisiti aggiuntivi rispetto a UNI EN ISO 9001:2015

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione	Conferma metrologica degli strumenti impiegati nel processo di realizzazione delle macchine/quasi macchine	//
7.1.6 Conoscenza organizzativa	Qualifiche e istruzioni in funzione del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	Qualifiche e istruzioni in funzione dell'utilizzo delle macchine/quasi macchine secondo il manuale d'uso e manutenzione reso disponibile dal fabbricante
7.2 Competenza 7.3 Consapevolezza	Competente specifiche, qualifiche e relativo mantenimento del personale addetto alla progettazione e realizzazione delle macchine/quasi macchine (es. non limitativo a personale che esegue giunzioni permanenti e prove non distruttive)	Qualifiche e istruzioni in funzione dell'utilizzo delle macchine/quasi macchine secondo il manuale d'uso e manutenzione reso disponibile dal fabbricante
7.4 Comunicazione	Appropriato processo di comunicazione interno/esterno in funzione dei requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

### SGQ - Requisiti aggiuntivi rispetto a UNI EN ISO 9001:2015

7.5 Informazioni documentate	Considerare tutti i documenti che danno evidenza del soddisfacimento dei requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, vedi contenuto fascicolo tecnico, compreso l'appropriata conservazione dei documenti (almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato o dalla messa in servizio della macchina o del prodotto correlato)	Adeguate conservazione di: <ul style="list-style-type: none"><li>- Dichiarazione di conformità UE</li><li>- Manuale s'uso e manutenzione</li><li>- Piani di manutenzione</li><li>- Addestramento/formazione legati all'utilizzo delle macchine/quasi macchine</li></ul>
8.1 Pianificazione e controllo operativi	Pianificazione in considerazione dei requisiti del fascicolo tecnico	//
8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi	Il riesame deve garantire che qualsiasi requisito dichiarato dal cliente (o comunque applicabile) sia compatibile con la Marcatura CE prevista dal Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//
8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	Progettazione secondo requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, elementi in uscita: il fascicolo tecnico	//

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

### SGQ - Requisiti aggiuntivi rispetto a UNI EN ISO 9001:2015

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	Acquisti e valutazione attività in outsourcing secondo requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	Acquisto delle macchine/quasi macchine secondo i requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230
8.5 Produzione ed erogazione dei servizi	Produzione secondo il fascicolo tecnico Eventuale validazione dei processi Controllo della produzione in ottemperanza ai requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, compreso il processo di identificazione e rintracciabilità dei componenti delle macchine/quasi macchine	Verificare che le macchine/quasi macchine acquistate soddisfino i requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230
8.6 Rilascio di prodotti e servizi	Definizione degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli, in relazione al fascicolo tecnico	//
8.7 Controllo degli output non conformi	Non accettazione in deroga di NC che possano pregiudicare i requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

SGQ - Requisiti aggiuntivi rispetto a UNI EN ISO 9001:2015

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	Indicatori di prestazioni d'efficacia del SGQ considerando il Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//
9.2 Audit interno	Audit interni con verifica requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//
9.3 Riesame di direzione	Considerare requisiti normativi/ evoluzione del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Evoluzione dei sistemi di gestione – ISO 9001

SGQ - Requisiti aggiuntivi rispetto a UNI EN ISO 9001:2015

10.1 Miglioramento, generalità	Determinare e selezionare opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente e accrescerne la soddisfazione in relazione al Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//
10.2 Non conformità e azioni correttive	Non accettazione in deroga di NC che possano pregiudicare i requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//
10.3 Miglioramento continuo	Attività di miglioramento legate agli output del riesame di direzione e in funzione dei requisiti del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230	//

Fine della presentazione.

Domande?

Grazie per l'attenzione