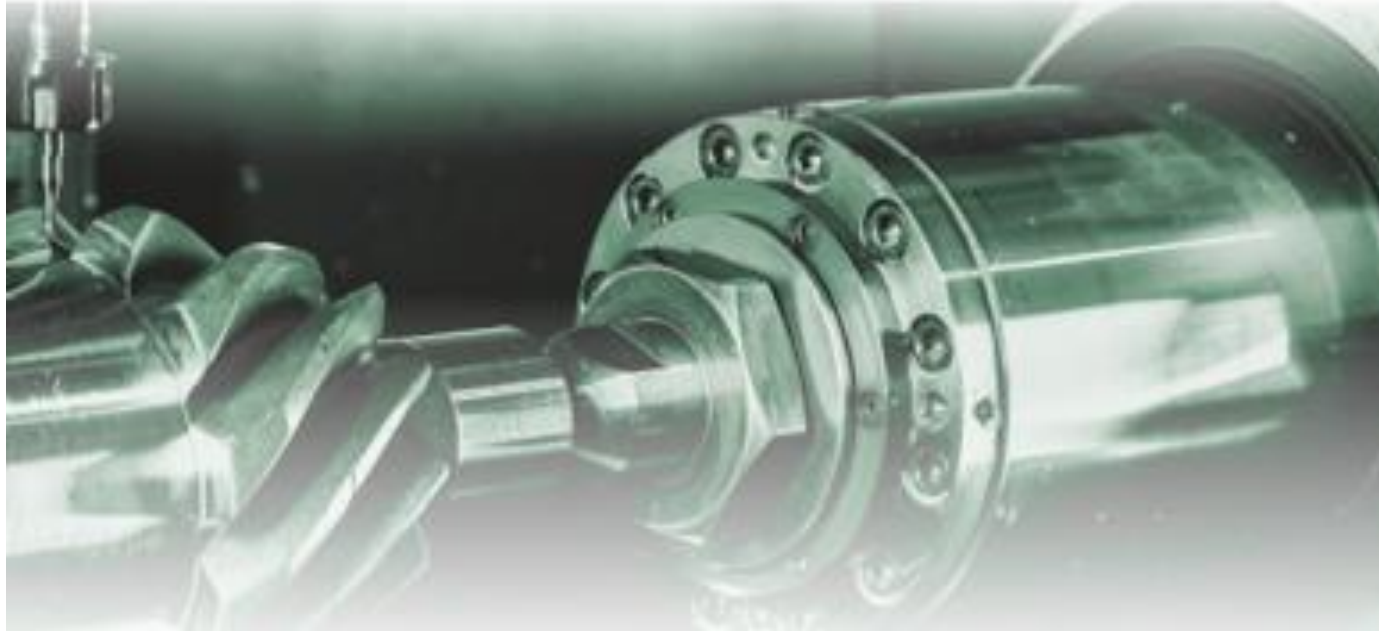


# LE MACCHINE: DALLA DIRETTIVA 2006/42/CE AL NUOVO REGOLAMENTO (UE) 1230/2023



Paolo Calveri



Angelo Salducco





## CONVEGNI IN MODALITÀ ON LINE

**MODULO 2 - Venerdì 13 febbraio 2026, ore 15.00 - 18.00**

### Le macchine: dalla Direttiva 2006/42/CE al nuovo Regolamento (UE) 2023/1230

#### OBIETTIVI

Il 29 giugno 2023 è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il nuovo Regolamento relativo alle macchine **REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO** del 14 giugno 2023, in gergo ormai già diffuso **Regolamento Macchine**, che abroga la storica **Direttiva Macchine 2006/42/CE** e che diverrà applicabile a partire dal 20 gennaio 2027. Il convegno on line si pone l'obiettivo di presentare i cambiamenti legati al nuovo Atto Legislativo UE e l'impatto sui soggetti interessati della nuova regolamentazione europea delle macchine, delle quasi-macchine e dei prodotti correlati, anche in relazione ai temi della Cybersecurity, dell'Industria 4.0 e dell'Intelligenza artificiale.

#### DESTINATARI

I moduli didattici sono rivolti a ingegneri e ad altre figure tecniche che si occupano di qualità, ambiente e sicurezza.

#### MODULO 1:

**Lunedì 9 febbraio 2026, ore 15.00 - 18.00**

#### ARGOMENTI:

- La normativa UE di prodotto;
- L'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.

#### INTRODUCE

**Ing. Remo Giulio Vaudano** Vice Presidente CNI

#### RELATORI

**Paolo Calveri** Ingegnere meccanico, docente e consulente per la Marcatura CE ed Ispezioni, CTU/CTP, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati

**Angelo Salducco** Perito Industriale, docente e consulente per la Marcatura CE, CTU/CTP, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati e per direttive di prodotto

#### MODULO 2:

**Venerdì 13 febbraio 2026, ore 15.00 - 18.00**

#### ARGOMENTI:

- Dichiarazione di conformità e incorporazione, manuale d'uso e istruzioni di incorporazione;
- Software, Cybersecurity e Intelligenza Artificiale
- Entrata in vigore, applicazione, soggetti interessati, obblighi e responsabilità, modifiche di macchine esistenti, vigilanza sul mercato;
- Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 e SGI (ISO 9001/45001), relazione con TU 81/08.

#### INTRODUCE

**Ing. Remo Giulio Vaudano** Vice Presidente CNI

#### RELATORI

**Paolo Calveri** Ingegnere meccanico, docente e consulente per la Marcatura CE ed Ispezioni, CTU/CTP, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati

**Angelo Salducco** Perito Industriale, docente e consulente per la Marcatura CE, CTU/CTP, Lead Auditor di Sistemi di Gestione Integrati e per direttive di prodotto

**Claudio Gabriele** Avvocato in Milano, consulente e docente in materia di legislazione UE di prodotto, sicurezza sul lavoro e diritto doganale

## MODULO 2:

**Venerdì 13 febbraio 2026, ore 15.00 - 18.00**

### ARGOMENTI:

- Dichiarazione di conformità e incorporazione, manuale d'uso e istruzioni di incorporazione;
- Software, Cybersecurity e Intelligenza Artificiale
- Entrata in vigore, applicazione, soggetti interessati, obblighi e responsabilità, modifiche di macchine esistenti, vigilanza sul mercato;
- Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 e SGI (ISO 9001/45001), relazione con TU 81/08.

## REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 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 (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):

\_\_\_\_\_

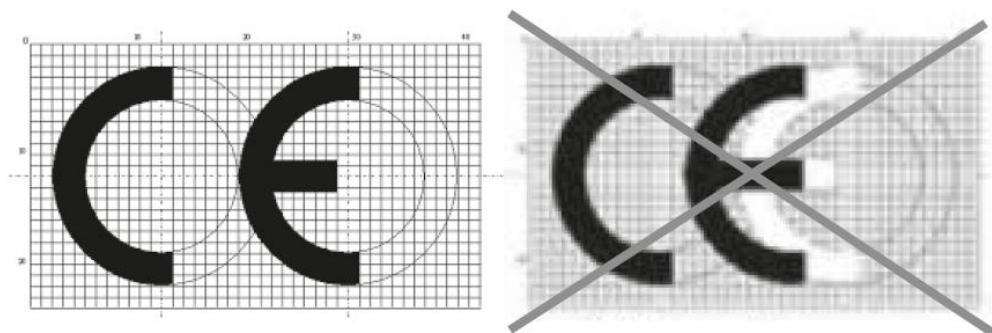
<sup>(2)</sup> L'assegnazione di un numero alla dichiarazione di conformità è opzionale.

<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 (UE) 2023/1230

### Dichiarazione di conformità e incorporazione

... alla fine, come previsto dall'art. 24 del Regolamento (UE) 2023/1230 (Norme per l'apposizione della marcatura CE alle macchine e ai prodotti correlati), la Marcatura CE, prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio, è apposta sulle macchine e sui prodotti correlati in modo visibile, leggibile e indelebile.



Si richiamano alcuni principi della Marcatura CE , in particolare:

- **La marcatura CE è apposta dal Fabbricante** (stabilito all'interno o all'esterno dell'Unione) o dal suo rappresentante autorizzato stabilito all'interno dell'Unione.
- Apponendo la marcatura CE, **il Fabbricante dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto è conforme a tutte le prescrizioni legislative dell'Unione applicabili** e che le opportune procedure di valutazione della conformità sono state completate con esito positivo.



## ENTRATA IN VIGORE

*Regolamento Macchine (UE) 2023/1230*

### RETTIFICHE DELLE DATE DI APPLICAZIONE

Riferimento a:

**20 GENNAIO INVECE DEL 14 GENNAIO 2027**

*Articolo 54*

#### **Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a partire dal 14 gennaio 2027.

Tuttavia, gli articoli seguenti si applicano a decorrere dalle date seguenti:

- a) gli articoli da 26 a 42 si applicano a decorrere dal 14 gennaio 2024;
- b) l'articolo 50, paragrafo 1, si applica a decorrere dal 14 ottobre 2023;
- c) l'articolo 6, paragrafo 7, e gli articoli 48 e 52 si applicano a decorrere dal 13 luglio 2023;
- d) l'articolo 6, paragrafi da 2 a 6, paragrafo 8 e paragrafo 11, l'articolo 47 e l'articolo 53, paragrafo 3, si applicano a decorrere dal 14 luglio 2024.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 14 giugno 2023

*Per il Parlamento europeo*  
*La presidente*  
R. METSOLA

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
J. ROSWALL

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## ENTRATA IN VIGORE

*Regolamento Macchine (UE) 2023/1230*

RETTIFICHE DELLE DATE DI APPLICAZIONE

Riferimento a:

4.7.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 169/35

### RETTIFICHE

Rettifica del 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

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L°165 del 29 giugno 2023)

Data corretta successivamente, 20 gennaio 2027!

## 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: art. 2, lett. k, – messa in servizio; art. 4, punto 1, sorveglianza del mercato; art. 11, punto 1, clausola di salvaguardia



## MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

Destinazione d'uso – è importante

### Lato FABBRICANTE:

... per gli aspetti legati a:

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

## 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)

## 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.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

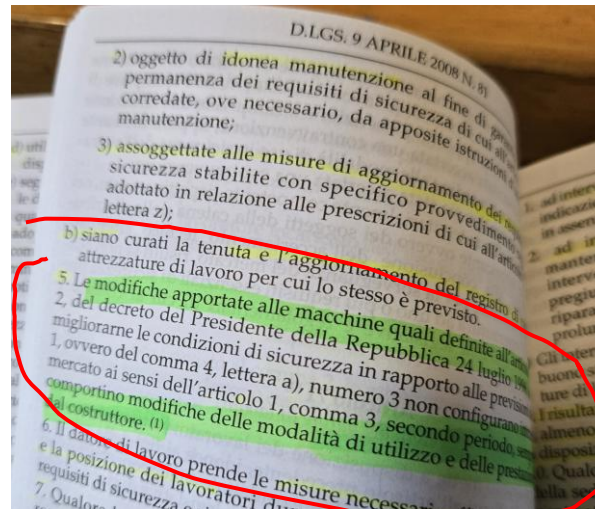
Destinazione d'uso – è importante

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.**



5. Le modifiche apportate alle macchine quali definite all'articolo 1, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 459<sup>(177)</sup>, per migliorarne le condizioni di sicurezza in rapporto alle previsioni del comma 1, ovvero del comma 4, lettera a), numero 3 non configurano immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 1, comma 3, secondo periodo, 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. GENNAIO 2026

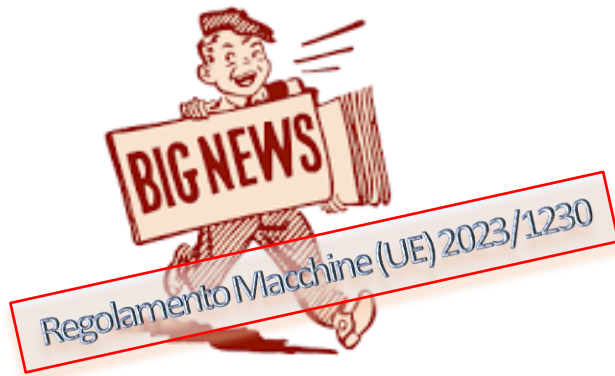
DOTT. ING. GIANFRANCO AMATO - DOTT. ING. FERNANDO DI FIORE

Versione aggiornata <http://www.8108amatodifiore.it>

## MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

**Impatto rilevante** su fabbricanti/utilizzatori

Il Regolamento Macchine disciplina più puntualmente i casi nei quali importatori e distributori, ed altre persone fisiche o giuridiche (vedi anche artt. 17 e 18), 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**:

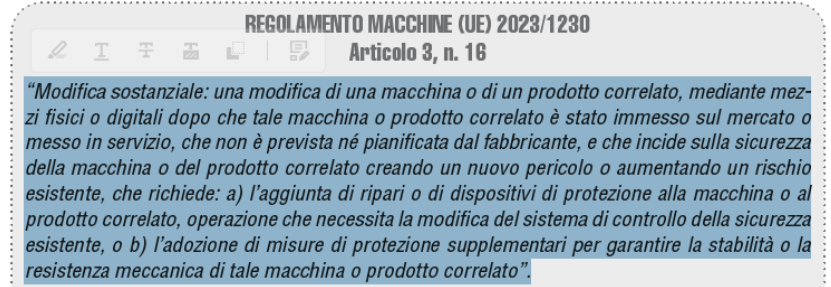
una **modifica** di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi **fisici o digitali** dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio,

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".*



Attenzione (anche) ad **eventuali modifiche documentali**. Es., RESS 1.7 \* (informazioni, avvertenze, marcature, istruzioni, ecc.)

\* ISTRUZIONI, può essere utile applicare l'approccio delle 3 'C': ISTRUZIONI **C**hiare, **C**omplete, **C**orrette.



# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## COSTITUZIONE DI INSIEMI

### Direttiva Macchine

Articolo 2

#### Definizioni

Ai fini della presente direttiva il termine «macchina» indica uno dei prodotti elencati all'articolo 1, paragrafo 1, lettere da a) a f).

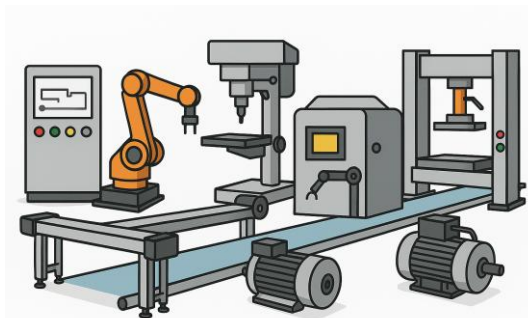
Si applicano le definizioni seguenti:

a) «macchina»:

- insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata,
- insieme di cui al primo trattino, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento,
- insieme di cui al primo e al secondo trattino, pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione,
- insieme di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo trattino, o di quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale,
- insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno



FOCUS: **insiemi di macchine**



insiemi di macchine ...  
o di quasi-macchine  
... che per  
raggiungere uno  
stesso risultato **sono  
disposti e comandati  
in modo da avere un  
funzionamento  
solidale.**



Ingegnerizzazione **flessibile** del  
processo produttivo



Marcatura CE dell'insieme  
**OBBLIGATORIA!**

### Regolamento Macchine

Articolo 3

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «macchina»:

- a) insieme equipaggiato o destinato a essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;
- b) insieme di cui alla lettera a), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;
- c) insieme di cui alle lettere a) e b), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;
- d) insieme di macchine di cui alle lettere a), b) e c) o di quasi-macchine, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;
- e) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e destinati al



# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

**Definizione di attrezzatura di lavoro (art. 69 TU 81/08 e s.m.i.):** *qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto, inteso come il complesso di macchine, attrezzature e componenti necessari all'attuazione di un processo produttivo, destinato ad essere usato durante il lavoro.*

È una famiglia estremamente ampia di beni che vanno dall'utensile da banco, alle macchine, fino agli impianti più complessi, per i quali valgono gli obblighi del **Titolo III capo I del D.Lgs. 81/08**. Tale ampia definizione non va però intesa in termini omnicomprensivi in quanto gli obblighi citati non si applicano, ad esempio, ad ascensori e montacarichi, agli impianti di servizio, alle scale, ai DPI, agli impianti elettrici che sono soggetti a specifiche previsioni normativo-giuridiche.



## Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

### D.Lgs. 81/2008



Titolo I, "Principi comuni", Capo III, "Gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro", Sezione I, "Misure di tutela e obblighi" (ambito specifico degli obblighi del datore di lavoro);

Titolo III delle Disposizioni Generali, Capo I, "Uso delle Attrezzature di Lavoro« artt. 70-71-72-73;



- **Allegato V** "Requisiti di Sicurezza delle attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, o messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente alla data della loro emanazione"; \*
- **Allegato VI**, "Disposizioni concernenti l'uso delle attrezzature di lavoro".

*\* In forza dell'art. 71 le attrezzature di lavoro rientranti nel campo di applicazione di direttive/regolamenti devono essere conformi agli atti stessi*

## Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

In questo contesto normativo si "interallacciano" tra loro le **responsabilità degli operatori economici e degli utilizzatori**.



A "cascata" occorre quindi districarsi tra i concetti "normativo-giuridici" relativi al *processo di valutazione della conformità di una macchina, gli obblighi dei soggetti coinvolti (dal datore di lavoro fino ai dipendenti dell'azienda utilizzatrice della macchina stessa) e l'immissione in commercio, alle violazioni, alle contestazioni e alle relative sanzioni* da parte dell'Autorità preposta.

Le sanzioni possono essere di natura amministrativa e penale, fino ad arrivare alla possibilità di ritiro dal mercato della macchina o attrezzatura valutata come "non conforme" o addirittura alla responsabilità amministrativa degli enti di cui al 25 septies del ex D.Lgs. 231/01.

## Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

### Conformità delle attrezzature di lavoro

La conformità di un'attrezzatura di lavoro è data dalla sua rispondenza alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle Direttive comunitarie di prodotto e, più nello specifico, ai **Requisiti essenziali di Sicurezza – RESS – riportati nella/e direttiva/e (regolamento/i) di riferimento.**



In prima battuta è possibile constatare la conformità di un'attrezzatura di lavoro attraverso la dichiarazione di conformità e la marcatura CE, la quale deve essere posta in maniera visibile sul bene stesso.



Qualora un'attrezzatura non sia marcata CE, questa deve essere conforme ai requisiti generali di sicurezza, di cui all'allegato V del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (vedi prossimo paragrafo).

Il classico caso è, ad esempio, quello di una macchina costruita o immessa sul mercato prima del 1996.

## Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro


Obblighi dei progettisti, dei fabbricanti, dei fornitori e degli installatori (art. 22, 23 e 24 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)



- i progettisti dei luoghi e dei posti di lavoro e degli impianti rispettino i principi generali di prevenzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- i fabbricanti e fornitori producano, vendano, nolegghino e concedano in uso solo attrezzature di lavoro, dispositivi di protezione individuali ed impianti rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- gli installatori, per la parte di loro competenza, si attengano alle norme di salute e sicurezza sul lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti.

## Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

Obblighi del datore di lavoro e dei dirigenti (artt. 15/18 del D.Lgs. 81/08) - **sintesi:**

- 
- acquistare un'attrezzatura di lavoro conforme ed adatta agli scopi dell'organizzazione;
  - effettuare la valutazione dei rischi (compito esclusivo del DL);
  - in base agli esiti della valutazione e alle indicazioni del fabbricante, definire la modalità di utilizzo dell'attrezzatura e, ove necessario, redigere opportune istruzioni;
  - formare i lavoratori sui contenuti di tali istruzioni (in aggiunta alla formazione di base);
  - Prevedere le appropriate modalità di effettuazione e registrazione \* della manutenzione ordinaria, secondo le indicazioni dei fabbricanti (con eventuali integrazioni).

*\* Vedi anche TU 81/08 e s.m.i., art. 71, commi 8 + 9*



## Inquadramento giuridico e tecnico delle attrezzature di lavoro

Obblighi del datore di lavoro e dei dirigenti (art. 15/18 del D.Lgs. 81/08) - sintesi:

- manutenere correttamente le attrezzature come da istruzioni del fabbricante;
- vigilare sul corretto utilizzo e sulla regolare manutenzione delle attrezzature.



Particolare attenzione deve essere posta all'**obbligo di vigilare in ordine all'adempimento di cui agli articoli 22, 23, 24**, poiché molto spesso sottovalutati o misconosciuti.

Quindi assolvere a tale obbligo è necessario che **il sistema di gestione** (vedi art. 30 del TU 81/08) dimostri l'efficacia della vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori.

## Esempi di informazioni CAMPIONABILI

### Articolo 30 - Modelli di organizzazione e di gestione

1. Il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231(N), deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:
  - a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
  - b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
  - c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
  - d) alle attività di sorveglianza sanitaria;
  - e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
  - f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
  - g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
  - h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.
2. Il modello organizzativo e gestionale di cui al comma 1 deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui al comma 1.
3. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.
4. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Esempi di informazioni CAMPIONABILI

SdG volontario

EVIDENZA	Articolo D.Lgs. 81/08	Descrizione D.Lgs. 81/08	Punto ISO 45001	Descrizione ISO 45001
analisi incidenti accaduti	Art. 53, 54, 55, 56	Comunicazione, registrazione e gestione degli infortuni e incidenti	10.2, 10.1	Gestione delle non conformità e degli incidenti; Miglioramento continuo del sistema di gestione
DVR con analisi dei rischi per mansione e della singola macchina/attrezzatura - marca, modello, matricola (vedi rif. Circ. Accredia n. 13/2014)	Art. 17, 28, 29, 18, 70, 71	Obbligo di valutazione dei rischi, redazione DVR, ruoli e responsabilità	6.1.2, 5.3, 7.5	Valutazione dei rischi e delle opportunità; Ruoli, responsabilità e autorità; Informazioni documentate
Politica aziendale	Nel D.Lgs. 81/2008 non è nominata in modo esplicito, ma è chiaramente desumibile da diversi articoli che ne costituiscono il fondamento giuridico.  Artt. 15, 17, 18, 28 e 30	Obblighi del datore di lavoro, dirigenti e lavoratori	5.2	Politica per la salute e sicurezza sul lavoro

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Esempi di informazioni CAMPIONABILI

SdG volontario

EVIDENZA	Articolo D.Lgs. 81/08	Descrizione D.Lgs. 81/08	Punto ISO 45001	Descrizione ISO 45001
Descrizione flussi operativi SSL	"I flussi operativi in materia di salute e sicurezza sul lavoro sono definiti in conformità agli artt. 18, 19, 20, 26, 28, 30, 36, 37 e 43, assicurando chiarezza dei ruoli, efficacia delle comunicazioni e tracciabilità delle attività	Misure generali di tutela e organizzazione della sicurezza	4.4, 8.1	Campo di applicazione del sistema; Pianificazione e controllo operativo
Se pertinente, certificazioni in essere OdC di 3° parte e relativi rapporti di audit	Art. 30	Modelli di organizzazione e controllo, vigilanza e audit	9.2, 9.1.2, 10.2	Audit interno; Valutazione della conformità; Miglioramento continuo
Audit interni ambito SSL	Nel D.Lgs. 81/2008 gli audit interni non sono espressamente citati, ma il loro obbligo sostanziale deriva articoli 15, 18, 28, 29, 30 lettera f, e 30 comma 4	Modelli di organizzazione e controllo, vigilanza e audit	9.2	Audit interni pianificati

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Esempi di informazioni CAMPIONABILI

SdG volontario

EVIDENZA	Articolo D.Lgs.	Descrizione D.Lgs. 81/08	Punto ISO 45001	Descrizione ISO 45001
Se pertinente, verifica ambito MO ex 231/01	Art. 30, 6	Modelli organizzativi e gestione dei cambiamenti	6.1.3, 8.1.3	Requisiti legali e gestione del cambiamento
Relazione e protocollo sanitario / mansioni omogenee e allineamento con DVR	Art. 18, 25, 41	Sorveglianza sanitaria, competenza e formazione	7.2, 7.3, 8.1.2	Competenza, consapevolezza, eliminazione dei pericoli
Indici infortunisti con analisi incidente e attuazioni di miglioramento	Art. 18, 53, 54	Analisi degli infortuni e miglioramento delle condizioni	9.1.2, 10.2	Valutazione della conformità; Miglioramento continuo
Formazione e verifica efficacia formazione del personale	Art. 36, 37	Informazione, formazione e addestramento dei lavoratori	7.2	Competenza e formazione
Fornitura DPI e appropriati formazione/addestramento	Art. 18, 77, 78	Obblighi su DPI e formazione all'uso	8.1.4, 7.2	DPI e formazione sull'uso
Nomine MC / nomine e formazione preposti / squadre primo soccorso ed emergenza	Art. 18, 43, 45	Nomine, formazione e gestione delle emergenze	5.3, 7.2, 8.2	Ruoli, competenza, emergenze
Copertura turno squadre emergenza/PS	Art. 43, 44	Gestione delle emergenze e turnazione	8.2, 8.1.4	Gestione risorse e turni, emergenze
Simulazioni di emergenza ambito 81/08	Art. 43, 46	Gestione e simulazione delle emergenze	8.2	Pianificazione e test delle procedure di emergenza

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Esempio non esaustivo di correlazione trasversale tra TU 81/08 e ISO 45001

D.Lgs. 81/08

ISO 45001

Art. 2 Definizioni	§ 3 Termini e definizioni
Art 62 - Luoghi di lavoro	§ 4.1 Contesto / Parti interessate
Art. 3 Campo di applicazione	§1 Scopo
Art. 15 Misure generali di tutela	§ 4.3 Campo di applicazione del sistema di gestione per la SSL § 5.2 Politica SSL
Art. 17 Obblighi del datore di lavoro non delegabili Art 18 Obblighi del datore di lavoro e del dirigente Art. 19 Obblighi del preposto Art. 28 e 29 – Redazione del Documento di valutazione dei rischi (DVR) con individuazione delle misure di prevenzione e protezione; modalità di effettuazione della valutazione dei rischi	§ 6.1.2 Identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi e delle opportunità § 6.1.3 Requisiti legali e di altro tipo
Art. 18 c.1 (z) Il DdL/dirigente aggiorna le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi...; ....	§ 5.1 Leadership e impegno § 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione § 7.1 Risorse § 8.1.3 Gestione del cambiamento
Art. 18 c.1 (m), (q)	§ 7.3 Consapevolezza § 6.1.2 Identificazione dei pericoli
Art. 18 c.1 (n), (o)	§ 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione delle prestazioni § 7.5.2 Creazione ed aggiornamento informazioni documentate
Art. 18 c.1 (s)	§ 5.4 Consultazione e partecipazione dei lavoratori.
Art. 19 Obblighi del preposto: vigilanza sui soggetti sottoposti.	§ 7.1 Risorse § 7.4 Comunicazione § 8.1 Attività operative § 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione delle prestazioni



# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Esempio non esaustivo di correlazione trasversale tra TU 81/08 e ISO 45001

D.Lgs. 81/08

ISO 45001

Art. 20 Obblighi dei lavoratori	§ 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione § 7.2 Competenze / 7.3 Consapevolezza / 7.4 Comunicazione
Art. 22 Obblighi dei progettisti	§ 8.1.4 Approvvigionamento
Art. 23 Obblighi dei fabbricanti e dei fornitori Art. 24 Obblighi degli installatori	§ 6.1.3 Requisiti legali e di altro tipo § 9.1.2 Valutazione della conformità
Art. 25 c.1 (c) Custodia delle Cartelle sanitarie	§ 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate
Art. 26. Contratto di appalto o d'opera o di somministrazione	§ 6.1.2 Identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi e delle opportunità § 8.1.3 Gestione del cambiamento § 8.1.4 Approvvigionamento
Art. 27 Sistema di qualificazione delle imprese e dei lavoratori autonomi	§ 6.2 / 10.1 Obiettivi e pianificazione per il loro raggiungimento
Art. 28 c.2 (c)	§ 4.3 Campo di applicazione del sistema di gestione per la SSL
Articolo 30 - Modelli di organizzazione e gestione	§ 7.5 Informazioni documentate § 9.2 Audit interno § 10.2 Incidenti, non conformità e azioni correttive
Art. 31. Servizio di prevenzione e protezione Art. 32. Capacità e requisiti professionali degli addetti e dei responsabili dei servizi di prevenzione e protezione interni o esterni Art. 33. Compiti del servizio di prevenzione e protezione	§ 7.1 Risorse § 7.2 Competenze
Art. 34. Svolgimento diretto da parte del datore di lavoro dei compiti di prevenzione e protezione dai rischi	
Art. 35. Riunione periodica di prevenzione e protezione dai rischi	§ 9.3 Riesame della Direzione

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Software, cybersecurity, IA

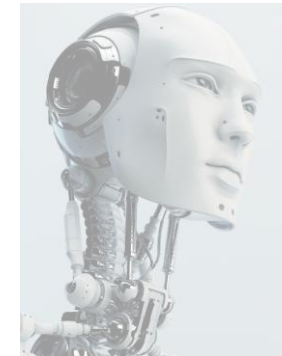
- Si richiama lo scopo del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, quello di **stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione, la fabbricazione, l'installazione e la messa in servizio (in generale, messa a disposizione ed immissione sul mercato) e la manutenzione delle macchine, prodotti correlati e quasi-macchine.**

Esempi di temi nei più disparati settori industriali e civili (vedi anche schede abilitanti del modello di “Industry 4.0”): realtà aumentata, manutenzione predittiva, internet delle cose, intelligenza artificiale, macchine interconnesse, ecc.

Il Regolamento Macchine riporta un richiamo al **concetto delle “macchine più avanzate”.**

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 ... possono imparare a svolgere azioni nuove ... e diventare più autonome. Tra gli ulteriori perfezionamenti alle macchine ... 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 ... 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.**

Software, cybersecurity, IA

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



Dietro ogni algoritmo è sempre rilevante  
**I'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**:

In riferimento al Regolamento Macchine si cita l'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.

Avendo l'intelligenza artificiale un fortissimo impatto su temi sociali, etici ed economici, l'impostazione 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.**

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.

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Software, cybersecurity, IA

**Riferimenti (non esaustivi) della legislazione UE \*** in essere (già in vigore o con date variabili/a scaglioni):

Atto UE	Tema
Reg. (UE) 910/2014 / (UE) 2024/1183 – eIDAS / eIDAS2	Identità digitale, firme elettroniche, servizi fiduciari e sicurezza delle transazioni digitali.
Dir. (UE) 2016/1148 – NIS	Prima direttiva UE sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi.
Reg. (UE) 2016/679 – GDPR	Protezione dei dati personali, misure di sicurezza, gestione dei data breach.
Reg. (UE) 2019/881 – Cybersecurity Act	Mandato permanente a ENISA e quadro europeo di certificazione della cybersicurezza.
Reg. (UE) 2022/868 – Data Governance Act	Condivisione sicura dei dati, data intermediaries, spazi europei dei dati.
Reg. (UE) 2024/2847 - Cyber Resilience Act (CRA)	Requisiti obbligatori di cibersicurezza per tutti i prodotti con elementi digitali (H/S) immessi sul mercato UE.
Dir. (UE) 2022/2555 – NIS2	Rafforzamento della NIS: più settori, obblighi di gestione del rischio, governance della sicurezza.
Reg. (UE) 2023/2854 – Data Act	Accesso e condivisione sicura dei dati generati da dispositivi connessi; obblighi per produttori e fornitori.
Reg. (UE) 2024/1689 – AI Act	Quadro normativo sull'intelligenza artificiale: classificazione dei rischi, requisiti di sicurezza, governance e trasparenza.

**\* I vari atti UE devono essere verificati di volta in volta in funzione del loro impatto sui singoli RESS del Regolamento Macchine**



### Regolamento UE su Intelligenza Artificiale (UE) 2024/1689 \* (art. 3, 'Definizioni):

Impostazione basata su 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.**

#### 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 (vedi art. 5, Capo III, Capo IV).
- **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.

*\* 1) «sistema di IA»: un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali;*

Software, cybersecurity, IA

**Impatto del software** sui 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 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.*

### 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).

# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Procedure di valutazione di conformità

Il Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 stabilisce i criteri per l'apposizione della Marcatura CE sulle Macchine o sui Prodotti correlati, ad eccezione delle Quasi-macchine, secondo i principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento n. 765/2008/CE.

Il processo di valutazione di conformità di un prodotto **resta a carico del Fabbricante, anche nel caso di subappalto delle attività di progettazione e/o di produzione.**

Per coprire la valutazione della conformità delle fasi della **progettazione** e della **produzione**, la normativa di armonizzazione dell'UE ha previsto una **«struttura modulare»**. In funzione dei requisiti essenziali di sicurezza applicabili.

Modulo A	CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE	
Modulo B	ESAME UE DEL TIPO	Macchine pericolose All. I  Intervento O.N.
Modulo C	CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE	
Modulo H	CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA QUALITÀ TOTALE	
Modulo G	CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ	

Il Regolamento (UE) 2023/1230 prevede **l'intervento degli organismi notificati** in relazione alle Macchine e ai Prodotti correlati ad alto rischio richiamati nell'allegato I.

## Procedure di valutazione di conformità

Il **Modulo A** del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230 corrisponde alla valutazione di conformità basata sul controllo interno della produzione.

A livello di sistema di gestione, rappresenta il modello più “leggero”, perché non richiede l'intervento di un organismo notificato, ma **impone al fabbricante di dimostrare che il proprio sistema interno garantisce la conformità continua del prodotto**.

In pratica, il Modulo A richiede che il sistema di gestione includa:

- Procedure di progettazione e sviluppo (non esplicito, ma consigliato).
- Procedure di controllo della produzione.
- Procedure di gestione documentale.
- Procedure di audit interno e riesame.
- Procedure di gestione delle NC e dei richiami.
- Procedure per la cybersecurity e il software (novità del regolamento).

In parte è molto simile a un **sistema qualità ISO 9001** focalizzato esclusivamente sulla conformità delle macchine.

## Procedure di valutazione di conformità

### **Requisiti del sistema di gestione:**

#### **a) Controllo della progettazione**

Applicazione sistematica dei RESS.

Gestione delle modifiche progettuali.

Verifica e validazione tecnica (prove, calcoli, software).

#### **Esempi di verifica:**

- È presente una procedura formalizzata per la progettazione e lo sviluppo.
- I Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute (RESS) sono identificati e applicati.
- È documentata la valutazione dei rischi secondo un metodo riconosciuto.
- Sono disponibili prove, calcoli, simulazioni e verifiche funzionali.
- Le modifiche progettuali sono gestite tramite un processo controllato.
- Il software di sicurezza è documentato (architettura, logiche, versioni).



## Procedure di valutazione di conformità

### Requisiti del sistema di gestione:

#### b) Controllo della produzione

Procedure che garantiscano che la produzione sia **coerente con il progetto approvato**.

Controlli in accettazione, in-process e finali.

Gestione delle attrezzature di misura e prova.

#### Esempi di verifica:

- Esiste una procedura che garantisce che la produzione rispecchi il progetto approvato.
- Sono definiti controlli in accettazione, in-process e finali.
- Le attrezzature di misura e prova sono identificate, tarate e mantenute.
- Le non conformità di produzione sono registrate e gestite.
- Le azioni correttive sono documentate e verificate per efficacia.

## Procedure di valutazione di conformità

### Requisiti del sistema di gestione:

#### c) Gestione della documentazione tecnica

Predisposizione dell'intero fascicolo tecnico (Allegato IV).

Conservazione per **10 anni**.

Disponibilità immediata per le autorità.

#### Esempi di verifica:

- Il fascicolo tecnico è completo e aggiornato.
  - La documentazione è disponibile in formato digitale.
    - Sono presenti:
      - descrizione generale della macchina
      - disegni e schemi
      - analisi dei rischi
      - prove e calcoli
      - documentazione software
      - manuale d'uso
      - dichiarazione UE di conformità
  - La documentazione è conservata per almeno 10 anni.
  - È garantita la disponibilità immediata alle autorità competenti
- continua ....*

## Procedure di valutazione di conformità

### Requisiti del sistema di gestione:

#### Esempi di verifica:

- La marcatura CE è apposta correttamente sul prodotto.
- La dichiarazione UE di conformità è redatta secondo il modello previsto.
- Le istruzioni sono complete, aggiornate e conformi ai requisiti del regolamento.
- Le informazioni sulla sicurezza digitale e sugli aggiornamenti software sono incluse.
- Il prodotto riporta:
  - nome o marchio del fabbricante
  - indirizzo postale
  - tipo, lotto, numero di serie o modello
- Se non possibile sul prodotto, le informazioni sono presenti su imballaggio o documenti.
- È garantita la tracciabilità delle macchine prodotte.

## Procedure di valutazione di conformità

### Requisiti del sistema di gestione:

#### Esempi di verifica:

#### Cybersecurity e aggiornamenti software

- Sono valutati i rischi legati a manipolazioni, accessi non autorizzati e integrità del software.
- Gli aggiornamenti software sono gestiti tramite un processo controllato.
- È documentato l'impatto degli aggiornamenti sulla sicurezza della macchina.
- Le informazioni sulla sicurezza digitale sono fornite all'utilizzatore.

## Procedure di valutazione di conformità

### Requisiti del sistema di gestione:

#### **d) Gestione delle non conformità**

Identificazione, registrazione e trattamento delle NC.

Azioni correttive e preventive.

Tracciabilità delle macchine non conformi.

#### **Esempi di verifica:**

- Esiste una procedura per identificare e gestire non conformità post-vendita.
- Sono previste azioni di ritiro o richiamo in caso di rischio.
- È attivo un sistema di monitoraggio dei reclami e degli incidenti.
- Le autorità vengono informate quando richiesto.
- L'azienda è in grado di fornire rapidamente documentazione e informazioni.
- È presente un referente interno per la sorveglianza del mercato.
- Le richieste delle autorità sono registrate e gestite.

## Procedure di valutazione di conformità

### Requisiti del sistema di gestione:

#### **e) Gestione delle istruzioni e della dichiarazione UE**

Redazione, controllo e aggiornamento delle istruzioni.

Emissione della dichiarazione UE di conformità.

Apposizione della marcatura CE.

### **Impatti sui Sistemi di Gestione**

A partire dal 20 gennaio 2027, l'impatto del nuovo regolamento macchine (UE) 2023/1230 sui sistemi di gestione con struttura HS (Annex SL, Appendix 2 of the ISO/IEC Directives, Part 1) sarà, in particolare, sui seguenti requisiti:

- Sezione 4.1/4.2 – Contesto e Comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate
- Sezione 6.1 - Azioni per affrontare i rischi e le opportunità
- Sezione 7.1 - Risorse
- Sezione 8 - Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
- Sezione 10.2 - Non conformità e azioni correttive

## 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**

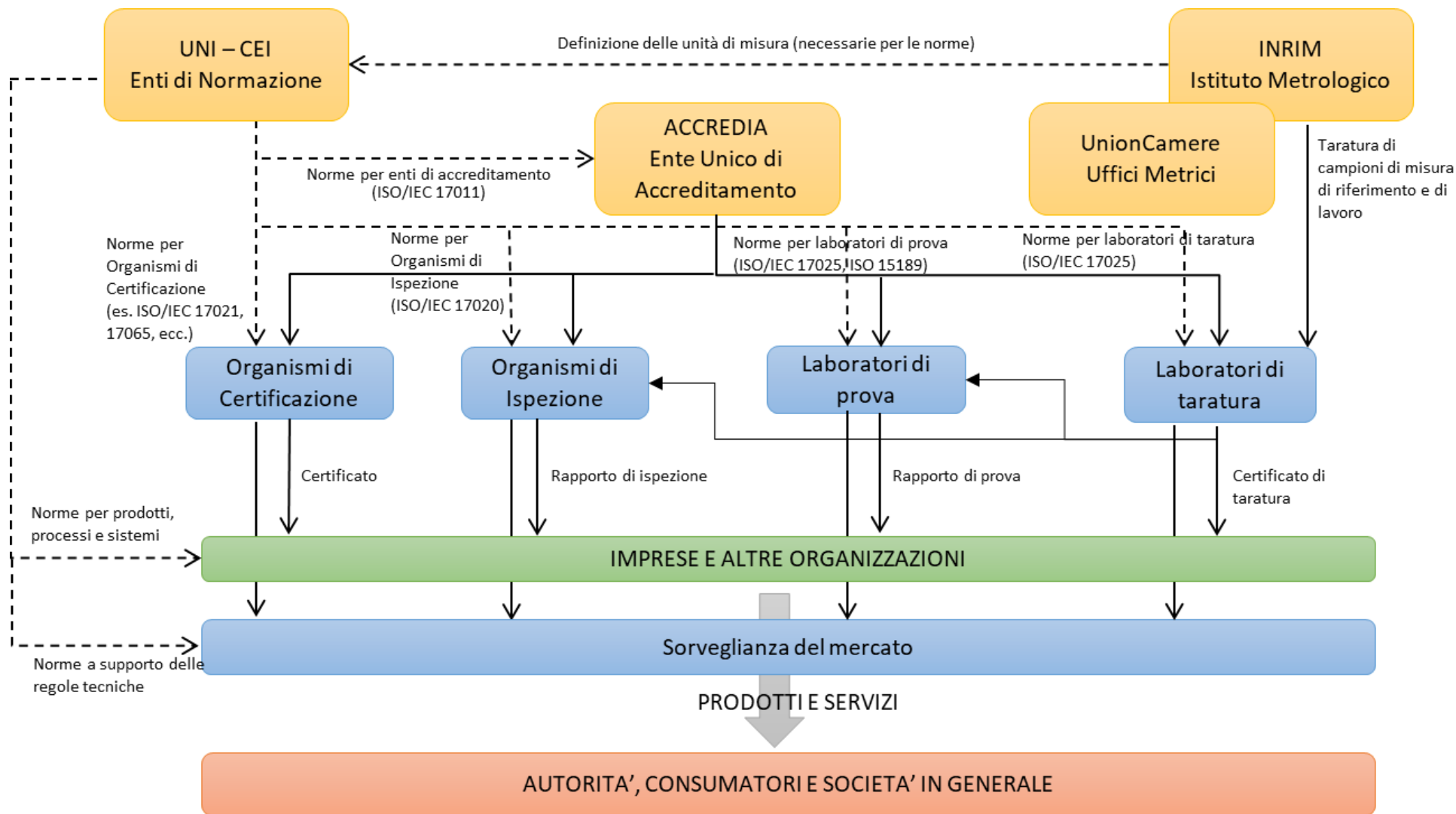
L'obiettivo di tali sinergie è, contestualmente, **favorire accesso ed integrazione nel mercato europeo e internazionale**, dimostrando la conformità di prodotti e servizi, **e accrescere l'efficienza di imprese**, in generale, del mercato supportando la diffusione di tecnologie e buone pratiche di gestione.



# REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

Si riporta la **schematizzazione della 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 ...

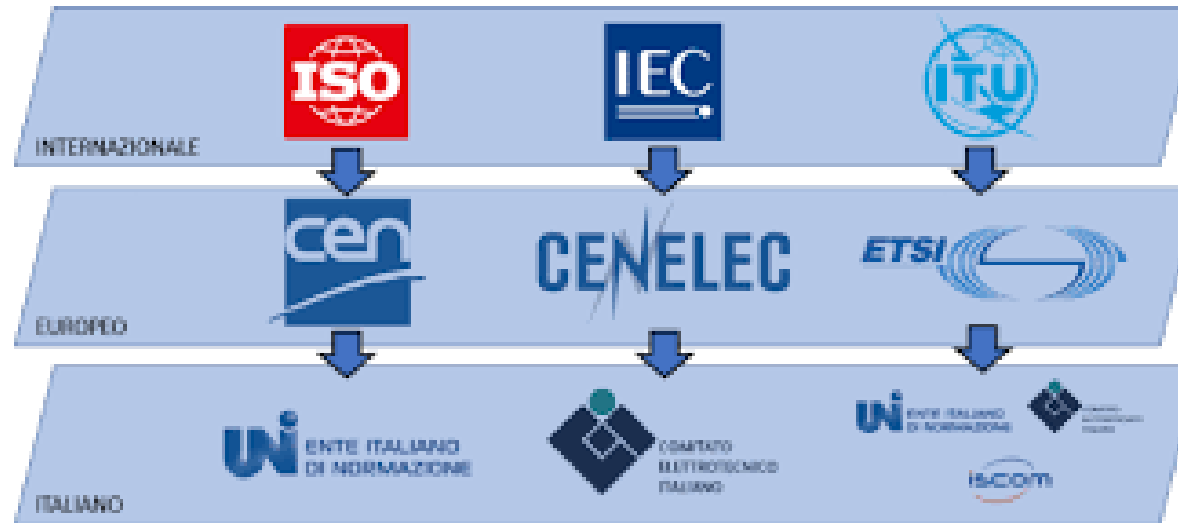
## Sistemi di Gestione per la Qualità e Regolamento Macchine

... 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).

## 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 27001:2024
- 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.

## 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**

## 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 e 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.	

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 contribuisce 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 esclusione.	

... 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 machine/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 soddisfimento 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 Modulo 2.

Domande?

Grazie per l'attenzione!