EVENTO

Regolamento macchine 2027: come affrontare il cambiamento tra sicurezza, AI, cybersecurity e mercati globali

Mercoledì 18 novembre 2026 ore 14.00



CONFINDUSTRIA
Bergamo

TÜV SÜD

Agenda



14:00 - Benvenuto e apertura – **Simone Maffeis, Confindustria Bergamo**

14:10 - L'impatto del Regolamento Macchine sul territorio produttivo di Bergamo – **Pietro Frecassetti, Confindustria Bergamo**

14:30 - Standard di Sicurezza e Riscontri Ispettivi: risultati preliminari dell'attività di vigilanza sulle attrezzature – **Monica Bresciani e Irene Tomasoni ATS Bergamo**

14:50 - Da Direttiva Macchine a Regolamento Macchine, tempi di entrata in vigore, metodi di analisi, gap analisys – **Ernesto Cappelletti, Quadra**

15:10 - Certificazione in accordo al Regolamento Macchine **– Alberto Bonfanti, TÜV SÜD**

15:30 - Certificazione volontaria e suo significato sul mercato italiano **– Stefano Bertizzolo, TÜV SÜD**

15:50 - A.I. meccanismi di autoapprendimento, stato avanzamento dei lavori a novembre 2026, Cybesecurity **– Lorenzo Passaquindici, TÜV SÜD**

16:10 - Sicurezza funzionale, SIL (Safety Integrity Level), Cybersecurity **– Francesco Zadra, TÜV SÜD**

16:30 - Le prove di validazione come supporto all'iter di conformità per il Regolamento Macchine **– Pietro Vergani, TÜV SÜD**

16:45 - Mercati di sbocco oltre al CE: certificazioni per raggiungere il mercato del Nord-America, terminologia e metodi per il raggiungimento **– Marco Boccotti, TÜV SÜD**

17:00 - Q&A, test crediti e riepilogo riunione **– Alberto Carelli, TÜV SÜD e Roberto Fiandri, Confindustria Bergamo**

17:20 Aperitivo di networking

CONFINDUSTRIA
Bergamo

L'IMPATTO DEL REGOLAMENTO MACCHINE SUL TERRITORIO PRODUTTIVO DI BERGAMO

Bergamo, 18 Novembre 2026

BERGAMO: UN ECOSISTEMA INDUSTRIALE

Specializzazione industriale

Forte presenza manifatturiera in termini di addetti e valore aggiunto generato.

Multispecializzazione settoriale

Più settori di specializzazione, con catene del valore dense e complesse.

Propensione all'internazionalizzazione

Forte capacità di competere sui mercati internazionali: non solo attraverso le vendite, ma anche con il presidio diretto dei mercati.

Mercato del lavoro sotto pressione

Il basso tasso di disoccupazione, la dinamica demografica e il mismatch di competenza implicano alte difficoltà di reperimento delle professionalità

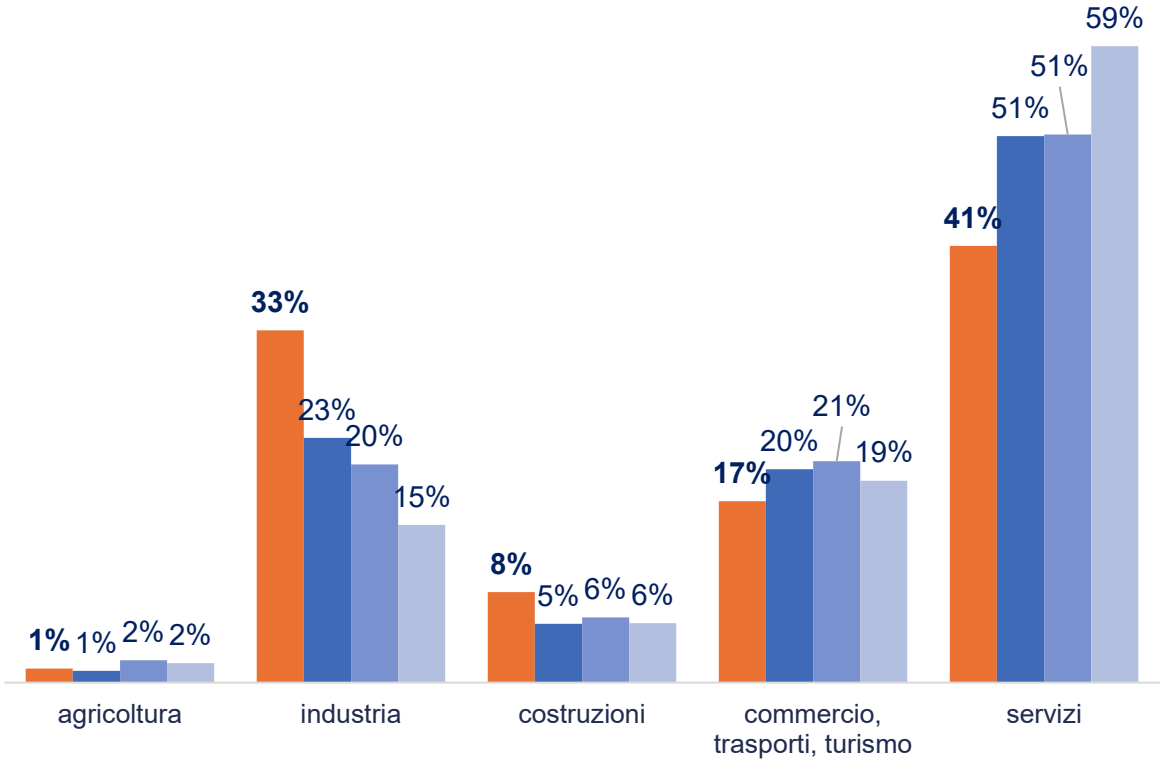
IL PESO DELL'INDUSTRIA

Bergamo vanta una specializzazione nel comparto industriale

% di valore aggiunto generato per branca di attività (2023)

Bergamo Lombardia Italia UE27

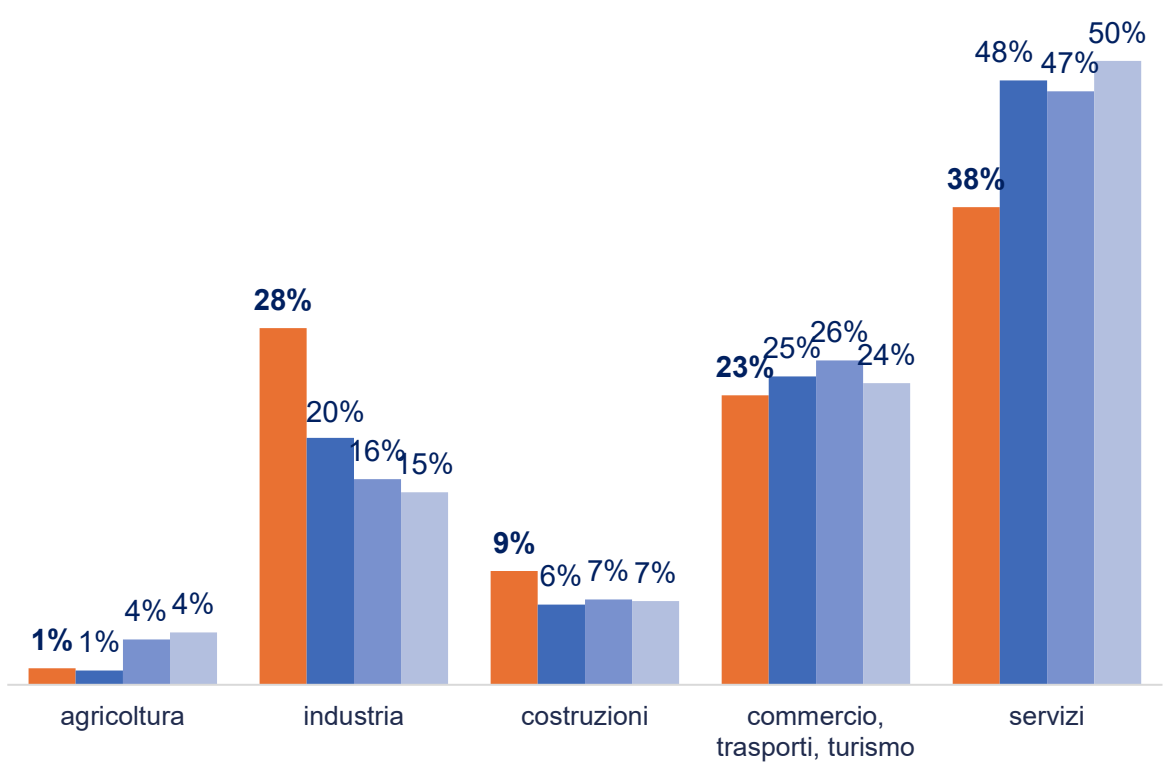
Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati Istat, Eurostat (Gennaio 2026)



% di occupati per branca di attività (2023)

Bergamo Lombardia Italia UE27

Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati Istat, Eurostat (Gennaio 2026)



CONFINDUSTRIA Bergamo

BERGAMO NELLA MANIFATTURA EUROPEA (1)

Tra i 1.165 territori NUTS3* nell'Unione Europea, Bergamo si colloca:

61° /1.165
per il **Valore Aggiunto Totale**

	NUTS 3		VA Totale 2023 (mln €)
1	FR	Paris	244.490
2	ES	Madrid	243.591
3	IE	Dublin	226.334
4	IT	Milano	192.269
5	ES	Barcelona	174.465
6	IT	Roma	170.668
7	FR	Hauts-de-Seine	165.871
8	DE	Berlin	165.165
9	SE	Stockholms län	152.581
10	NL	Groot-Amsterdam	136.760
		…	
61	**IT**	**Bergamo**	**41.795**

Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati Eurostat (Febbraio 2026)

18° /1.165
per il **Valore Aggiunto Manifatturiero**

	NUTS 3		MAN. VA 2023 (mln €)
1	IE	South-West	90.680
2	ES	Barcelona	29.449
3	IT	Milano	24.765
4	DE	München, Kreisfreie Stadt	23.189
5	IE	Dublin	21.718
6	SE	Västra Götalands län	20.210
7	DE	Stuttgart, Stadtkreis	19.745
8	DK	Københavns omegn	18.921
9	DE	Böblingen	17.666
10	NL	Zuidoost-Noord-Brabant	17.357

	NUTS 3		MAN. VA 2023 (mln €)
11	DE	Wolfsburg, Kreisfreie Stadt	16.165
12	DE	Hamburg	16.072
13	IT	Torino	15.984
14	ES	Madrid	15.177
15	DE	Ingolstadt, Kreisfreie Stadt	14.916
16	IT	Brescia	14.142
17	IE	Mid-West	13.127
18	**IT**	**Bergamo**	**12.990**
19	IT	Vicenza	12.799
20	SE	Stockholms län	12.490

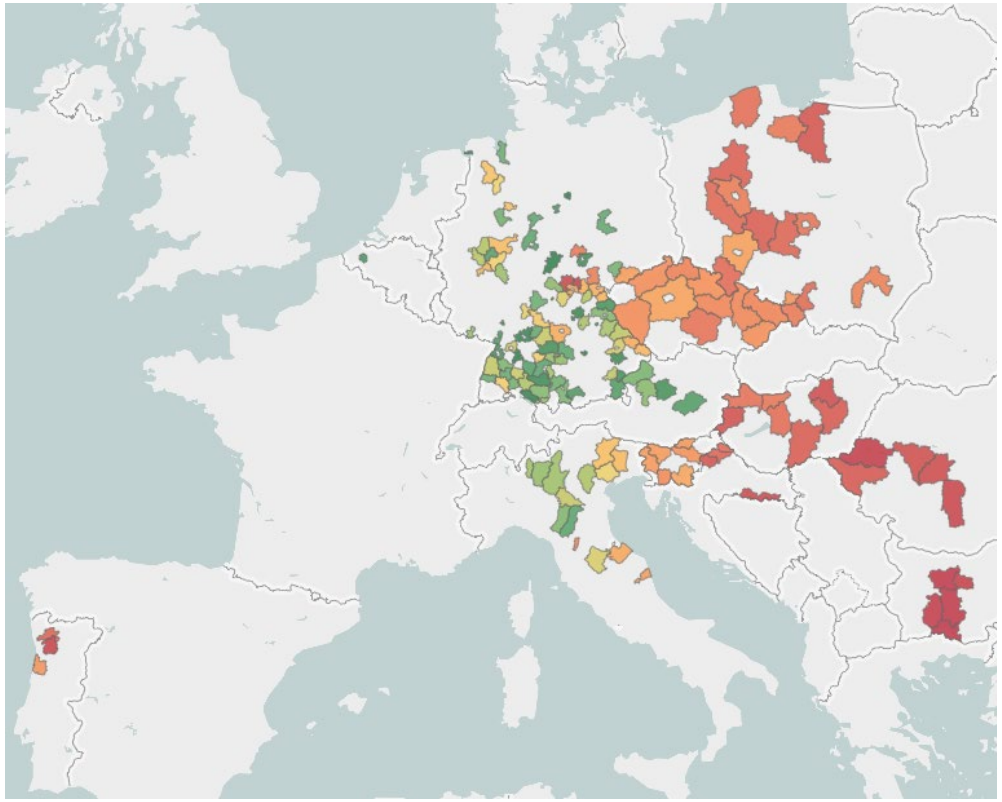
* NUTS: Nomenclature of Territorial Units For Statistics; NUTS3: piccole regioni (in Italia le province)

CONFINDUSTRIA Bergamo

BERGAMO NELLA MANIFATTURA EUROPEA (2)

Limitando l'analisi ai soli 162 "territori manifatturieri" (dove sia l'occupazione sia il valore aggiunto nella manifattura hanno una quota superiore al 25%), allora Bergamo è veramente una "**Manifattura d'Europa**"

Produttività nel settore manifatturiero (2023)



Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati Eurostat (Febbraio 2026)

2° /162
per il **Valore Aggiunto Totale**

	NUTS 3 (>25%; >25%)	VA Totale 2023 (mln €)
1	Brescia	48.497
2	**Bergamo**	**41.795**
3	Středočeský kraj	35.230
4	Vicenza	32.665
5	Treviso	32.181

5° /162
per il **Valore Aggiunto Manifatturiero**

	NUTS 3 (>25%; >25%)	Man. VA 2023 (mln €)
1	Böblingen	17.666
2	Wolfsburg, Kreisfreie Stadt	16.165
3	Ingolstadt, Kreisfreie Stadt	14.916
4	Brescia	14.142
5	**Bergamo**	**12.990**

CONFINDUSTRIA Bergamo

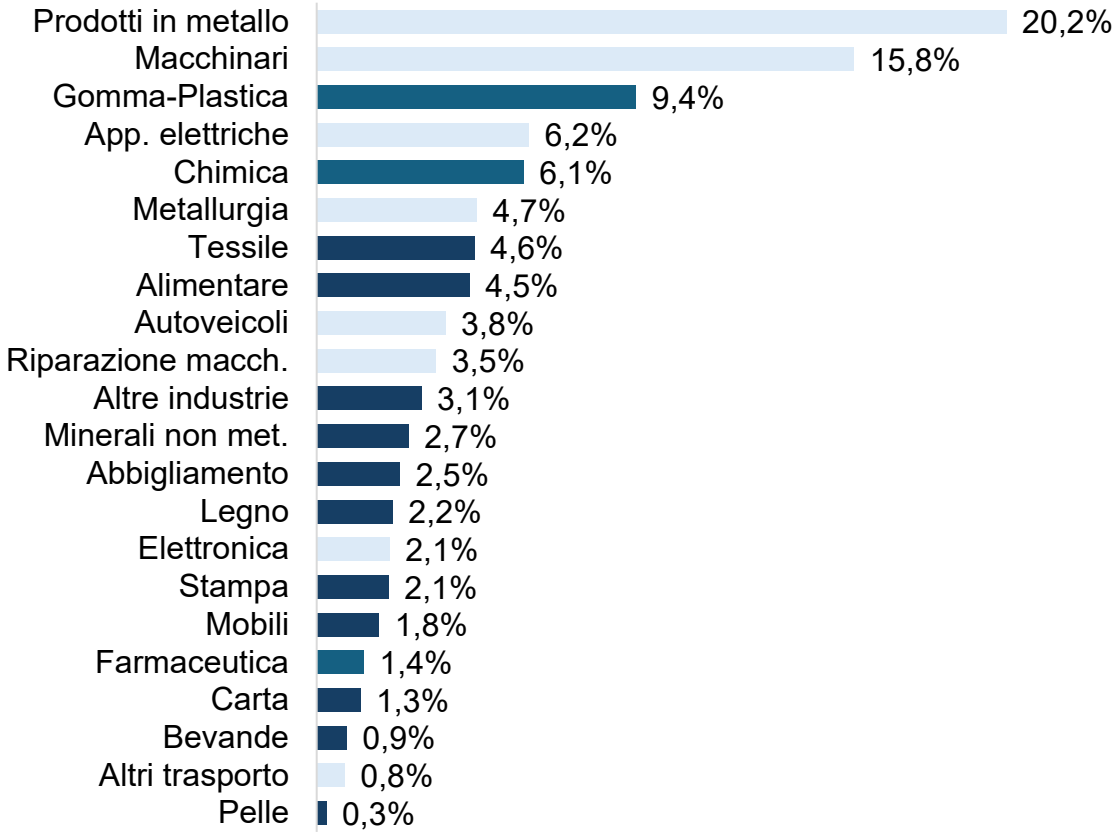
UNA MANIFATTURA MULTISPECIALIZZATA

La metalmeccanica concentra il 57% degli addetti manifatturieri, con specializzazioni diffuse nei comparti della filiera

Bergamo, quota degli addetti nella manifattura (%; 2024)

Metalmeccanica Chimica-Gomma-Plastica Altri

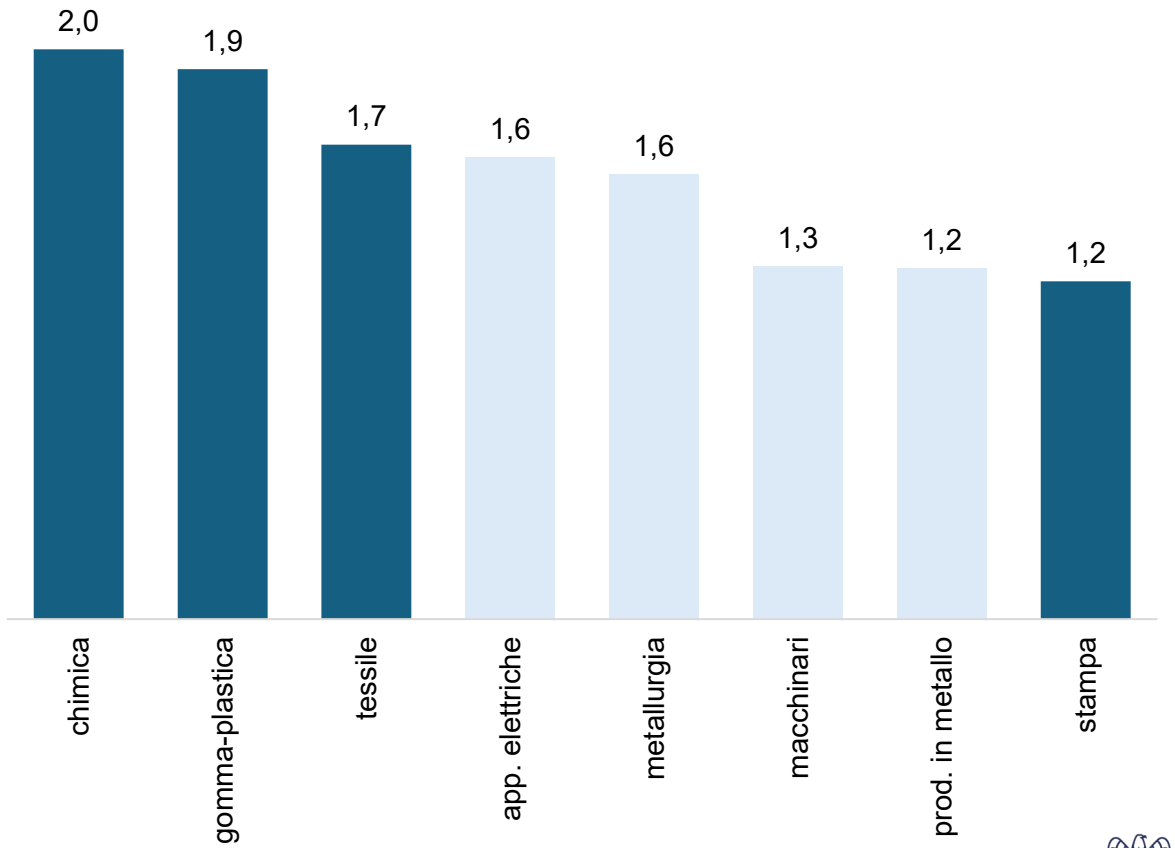
Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati ISTAT (Ottobre 2026)



Indice di specializzazione produttiva (2024)

Quota di addetti su totale manifattura; rapporto Bergamo vs Italia

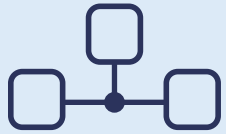
Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati ISTAT (Ottobre 2026)



CONFINDUSTRIA Bergamo

TRE PROSPETTIVE DI IMPATTO

Il Regolamento Macchine interessa il sistema produttivo bergamasco attraverso ruoli e responsabilità differenti



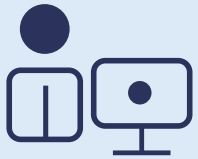
FORNITORI DI COMPONENTI E SISTEMI

I requisiti delle macchine finali possono riflettersi sulle specifiche tecniche e sulla documentazione richiesta ai fornitori, con obblighi diretti differenti secondo il prodotto.



COSTRUTTORI DI MACCHINE

Il Regolamento incide direttamente sulla progettazione, sulla valutazione dei rischi e sulla conformità delle macchine destinate al mercato dell'Unione Europea.



IMPRESE UTILIZZATRICI

Le ricadute riguardano le scelte di acquisto e l'integrazione degli impianti. Le modifiche sostanziali possono comportare nuovi obblighi.

Gli obblighi dipendono dal ruolo dell'impresa e dalla natura del prodotto; il Regolamento non impone un adeguamento generalizzato delle macchine già in servizio.

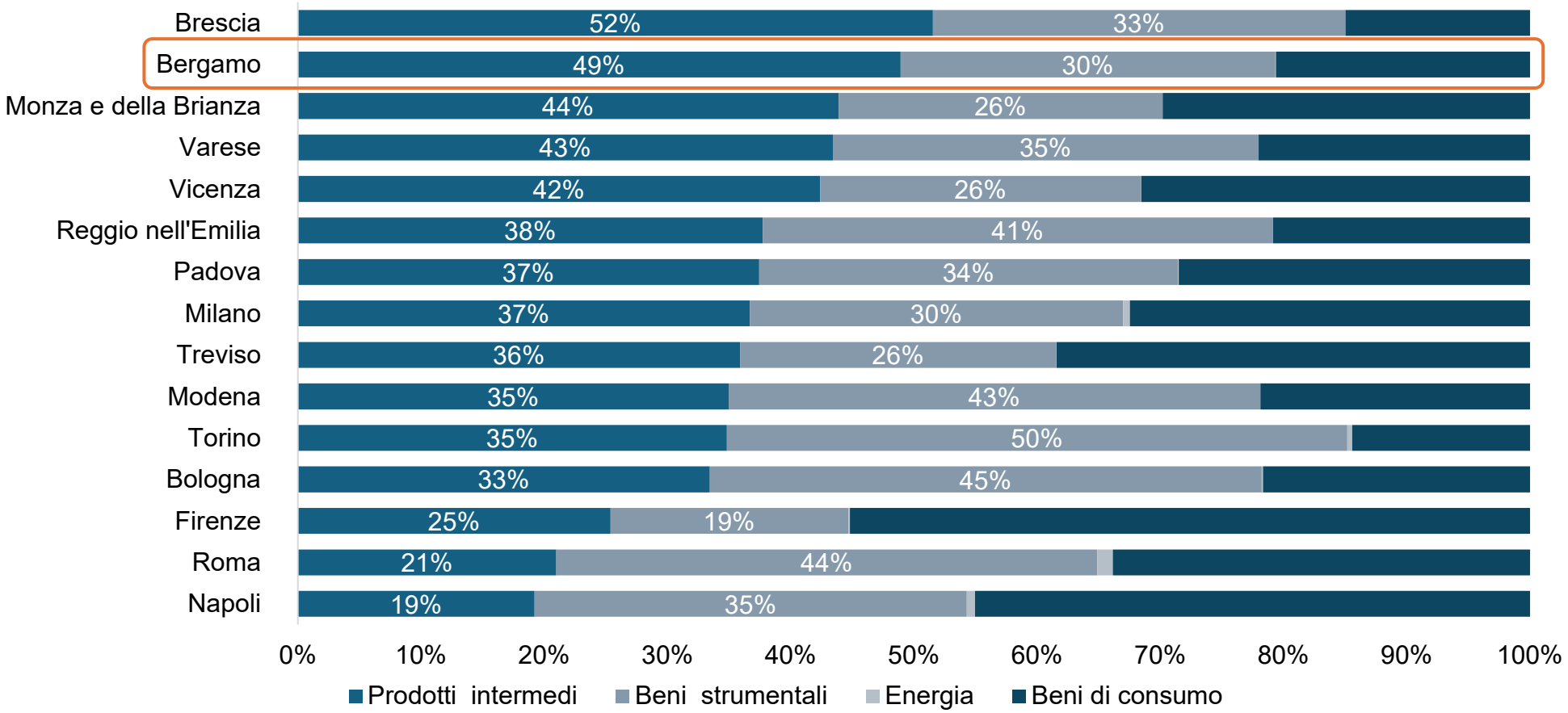
LA POSIZIONE NELLE CATENE DEL VALORE

Quasi l'80% dell'occupazione manifatturiera è concentrato nei beni intermedi e strumentali, con forti interdipendenze tra imprese.

Addetti per raggruppamento principale di industria (2024)

Top 15 province per valore aggiunto manifatturiero

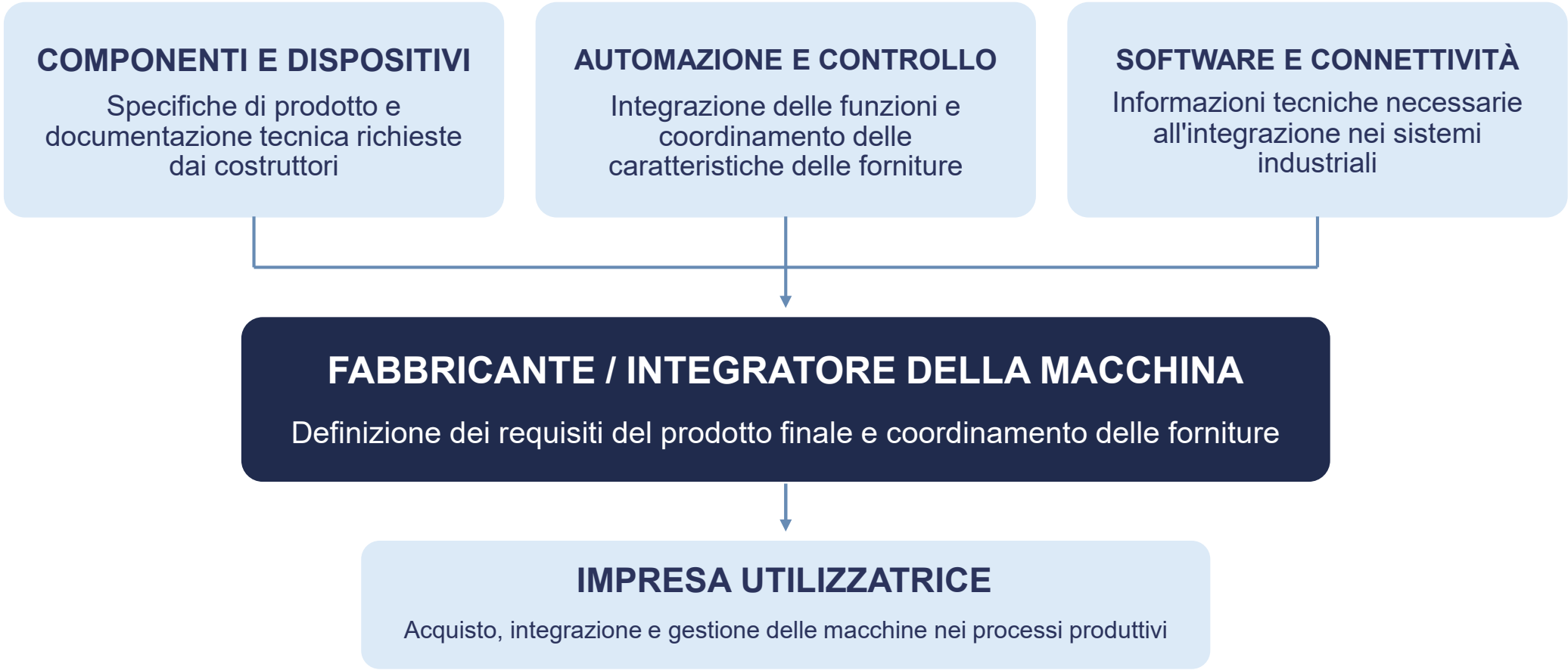
Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati Istat (Ottobre 2026)



CONFINDUSTRIA Bergamo

LA CONFORMITÀ LUNGO LE FILIERE INDUSTRIALI

La struttura delle filiere bergamasche può ampliare le ricadute dei requisiti di conformità attraverso le relazioni tra costruttori e fornitori.



Le esigenze di conformità delle macchine possono riflettersi sulle specifiche tecniche e sui requisiti documentali richiesti ai fornitori, anche in assenza di obblighi normativi diretti.

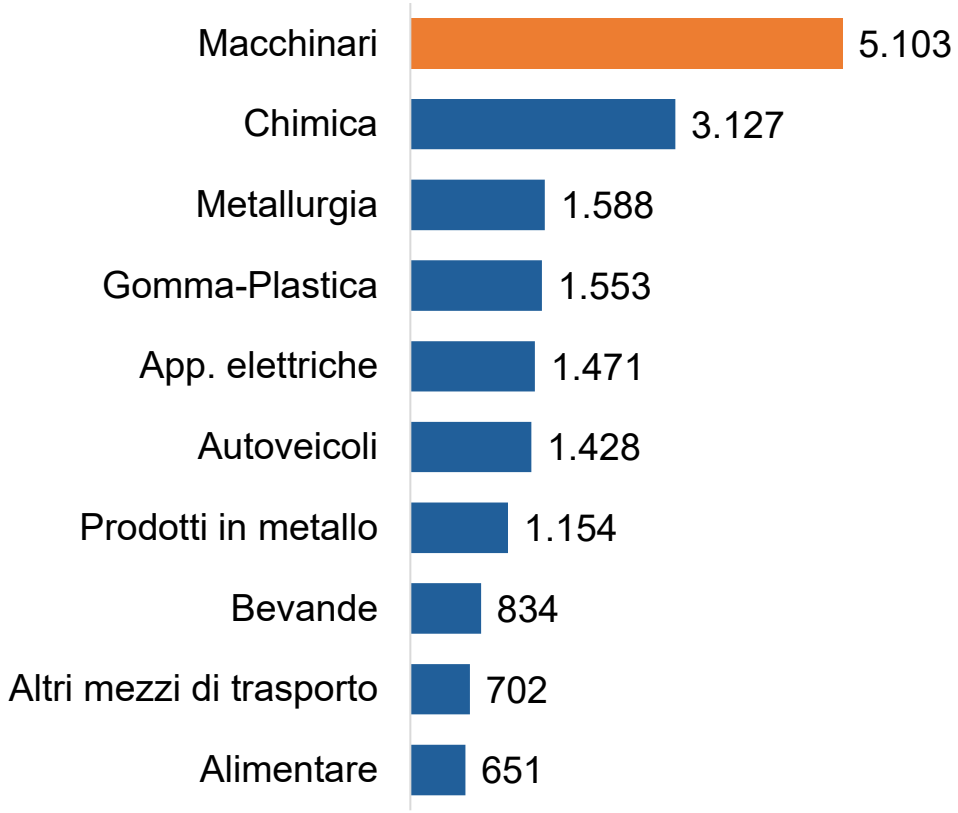
I MACCHINARI NEI MERCATI INTERNAZIONALI

I macchinari sono il primo comparto esportatore: il 45% delle vendite è diretto nell'UE.

Bergamo, export manifatturiero dei top 10 settori (2025)

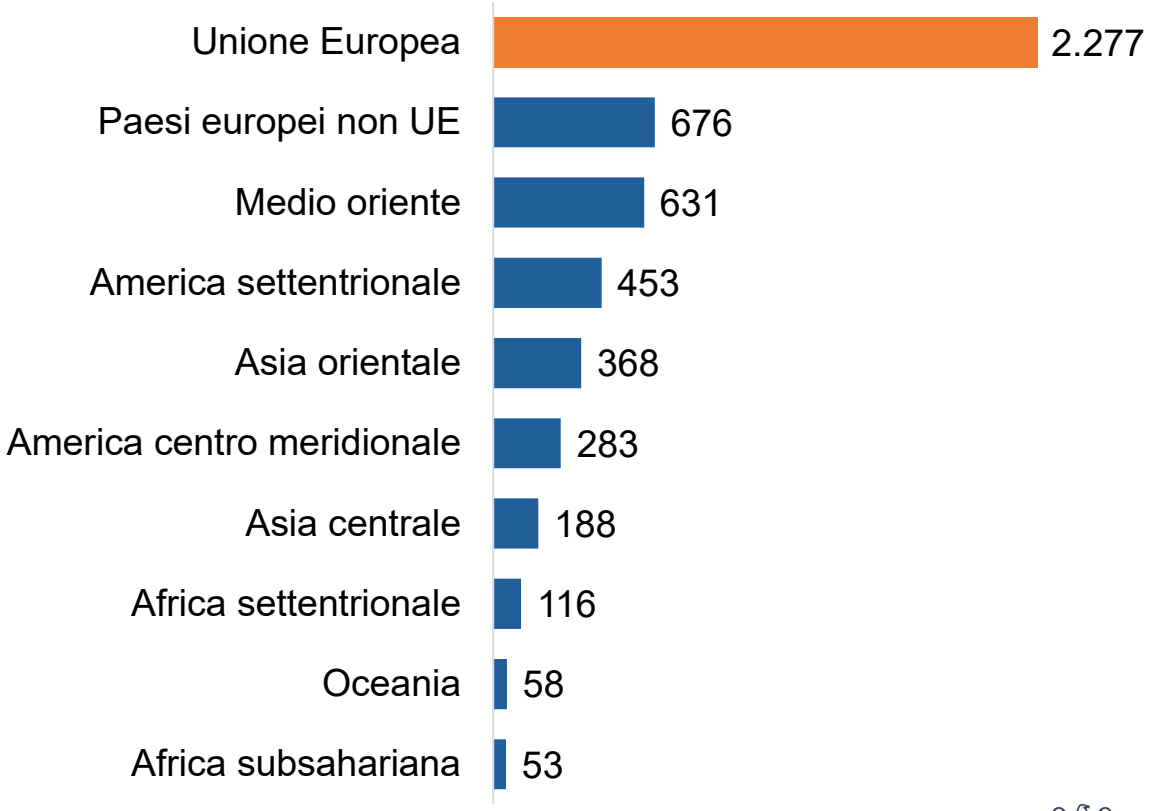
valori correnti (mln €)

Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati Istat Coeweb (Settembre 2026)



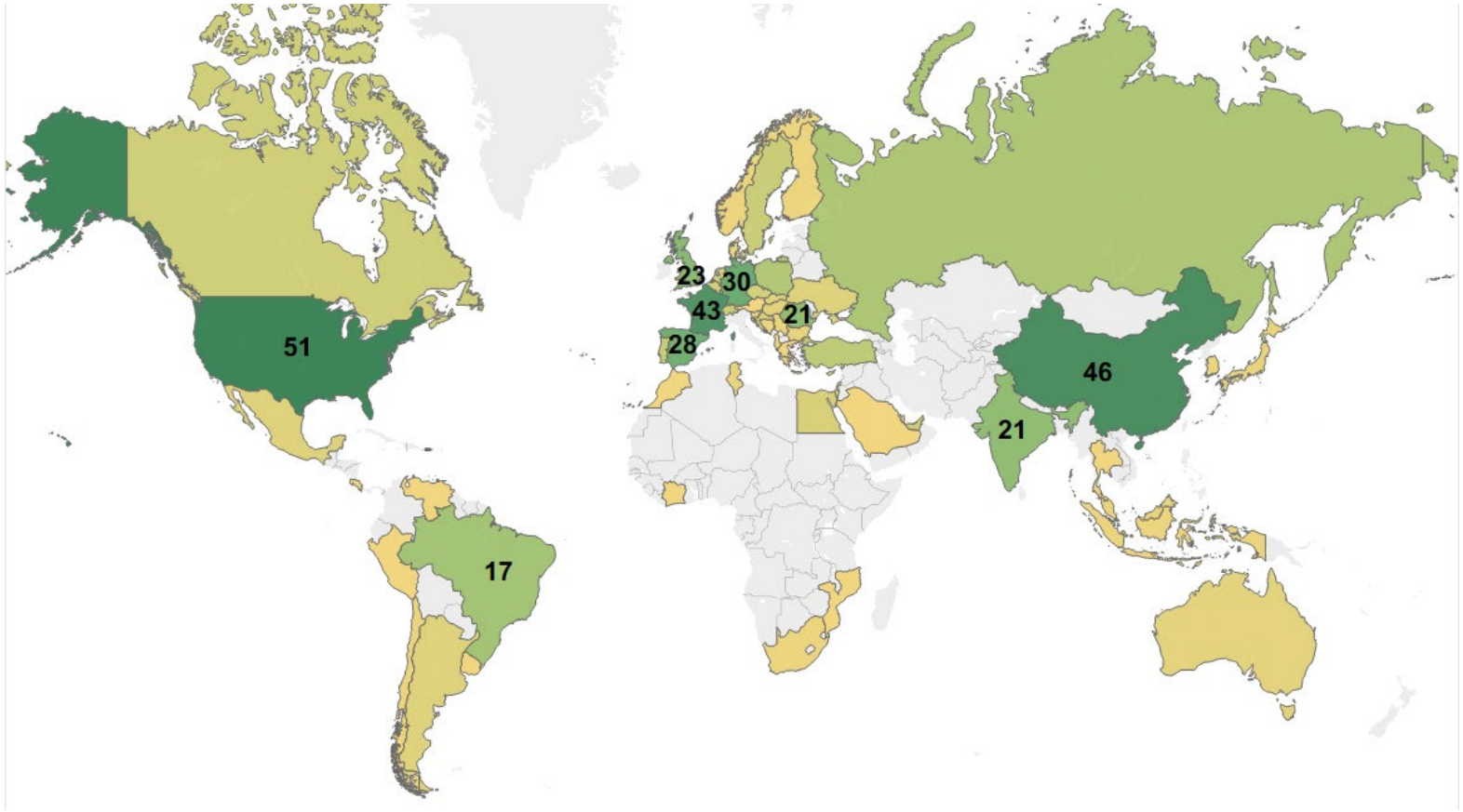
Bergamo, export di macchinari per area geografica (2025)

Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati Istat Coeweb (Novembre 2026)



CONFINDUSTRIA Bergamo

LA PRESENZA INTERNAZIONALE DELLE IMPRESE MECCATRONICHE BERGAMASCHE

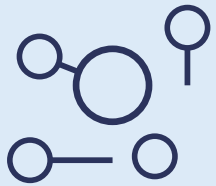


130 società meccatroniche e relative holding di Bergamo controllano (con una quota superiore al 25%) 486 unità straniere in 63 Paesi, principalmente USA, Cina, Francia, Germania, Spagna, UK, Romania, India, Brasile.

Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati AIDA (Novembre 2026)

L’EVOLUZIONE TECNOLOGICA DELLE MACCHINE

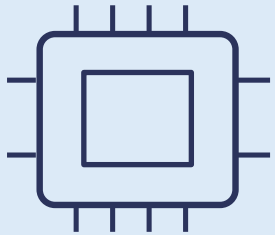
Connettività, software e sistemi adattivi ampliano gli aspetti di sicurezza da presidiare e richiedono competenze integrate.



INTERCONNESSIONE

Accessi e collegamenti possono incidere sulla sicurezza delle macchine

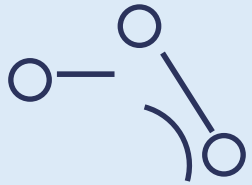
Competenze in automazione, reti e cybersecurity industriale



SOFTWARE E CONTROLLO

Affidabilità del software e dei sistemi di controllo rilevanti per la sicurezza

Competenze in programmazione, software e sicurezza funzionale



AUTONOMIA E AI

Valutazione dei rischi legati a comportamenti autonomi e adattivi

Competenze in analisi dei rischi e sistemi avanzati e complessi

SICUREZZA E CAPITALE UMANO

L'evoluzione tecnologica e dei requisiti di sicurezza delle macchine richiede competenze specialistiche e un maggiore coordinamento tra le diverse professionalità.

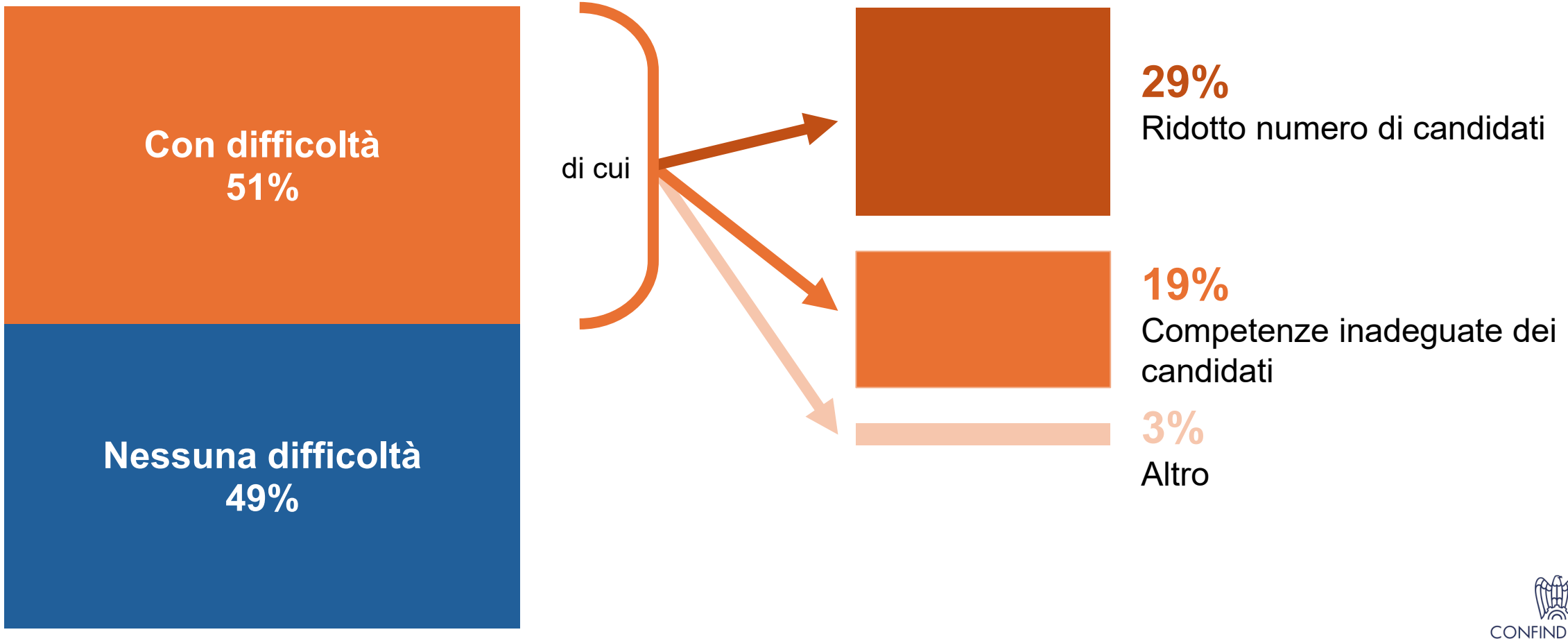
CONFINDUSTRIA
Bergamo

LE COMPETENZE

Nuove competenze per un mercato del lavoro già caratterizzato da elevate difficoltà di reperimento del personale.

Bergamo, difficoltà di reperimento nell'industria in senso stretto (2025)

Fonte: Studi Confindustria Bergamo su dati Unioncamere - Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Sistema Informativo Excelsior (Ottobre 2026)



IL REGOLAMENTO MACCHINE A BERGAMO

Dimensione industriale, specializzazione, filiere, mercati e competenze: cinque fattori di rilevanza economica

33%

DIMENSIONE INDUSTRIALE

Un terzo del valore aggiunto provinciale è generato dall'industria.

16%

COMPARTO MACCHINARI

Quota degli addetti manifatturieri occupati nella produzione diretta di macchinari.

79%

BENI INTERMEDI E STRUMENTALI

Quota degli addetti manifatturieri in queste due tipologie di produzione.

5,1
mld €

EXPORT DI MACCHINARI

Primo comparto esportatore, presente nei mercati UE ed extra-UE.

51%

DISPONIBILITÀ DI REPERIMENTO

Assunzioni programmate di difficile reperimento nell'industria bergamasca (2025).

La rilevanza del Regolamento per Bergamo deriva dalla sua incidenza sulle tecnologie produttive di un sistema industriale fortemente specializzato, integrato nelle filiere e orientato ai mercati internazionali.

CONFINDUSTRIA
Bergamo

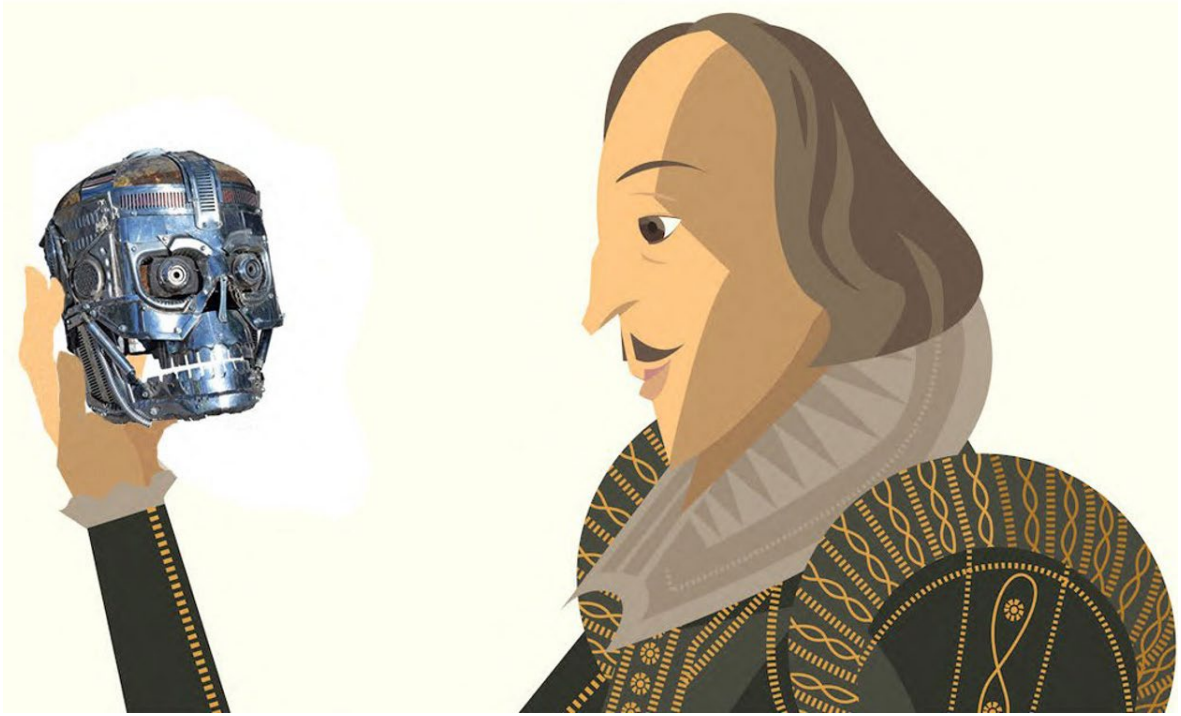
CONFINDUSTRIA
Bergamo

Grazie

Ogni diritto sui contenuti del documento è riservato ai sensi della normativa vigente.
In caso di riproduzione, divulgazione, duplicazione e/o uso anche parziale si ricorda la necessità di citazione della fonte.
Nessuna responsabilità derivante dall'uso dei contenuti, eventualmente anche erronei o parziali, del documento potrà essere imputata a Confindustria Bergamo o ai soggetti agenti sotto la propria responsabilità, salvi i limiti dell' art.1229 c.c.

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

STANDARD DI SICUREZZA E RISCONTRI ISPETTIVI NELL'ATTIVITA' DI VIGILANZA SU MACCHINE/ATTREZZATURE



18 NOVEMBRE 2026 Confindustria Bergamo

Convegno «Regolamento Macchine 2027 | Dalla conformità alla competitività - Come affrontare il cambiamento tra sicurezza, AI, cybersecurity e mercati globali»

L'ATTIVITA' DI ATS BERGAMO SU MACCHINE E ATTREZZATURE

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

Il Servizio di Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro di ATS Bergamo mira a tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori sui luoghi di lavoro, a ridurre il fenomeno infortunistico e tecnopatico.

VIGILANZA E AZIONI PREVENTIVE

PIANI MIRATI DI PREVENZIONE

INDAGINI INFORTUNI e MALATTIE PROFESSIONALI

STUDIO DELEL CAUSE DEGLI EVENTI AVVERSI

STUDIO DELLE EZIOLOGIE EMERGENTI

Sicurezza, AI, cybersecurity

LA BASE NORMATIVA NAZIONALE

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

NORME SOCIALI

Articolo 13 del D.Lgs 81/08 - Vigilanza

1. La vigilanza sull'applicazione della legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro è svolta dalla Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, (…omissis…)

4. La vigilanza è esercitata nel rispetto del coordinamento di cui agli articoli 5 e 7. A livello provinciale, nell'ambito della programmazione regionale realizzata ai sensi dell'articolo 7,le aziende sanitarie locali e l'Ispettorato nazionale del lavoro promuovono e coordinano sul piano operativo l'attività di vigilanza esercitata da tutti gli organi di cui al presente articolo.

D.Lgs 81/08
• ART. 70 - Requisiti di sicurezza • ART. 71 - Obblighi del datore di lavoro • ALLEGATO V • ALLEGATO VI

D.Lgs 17/2010
• Recepimento della Direttiva 2006/42/CE e suo futuro adeguamento al regolamento

LA BASE NORMATIVA EUROPEA

NORME DI PRODOTTO

Direttive macchine	Regolamento (UE) 2023/1230
• Direttiva 2006/42/CE • Direttiva 98/37/CE • Direttiva 89/392/CEE	• Nuovo quadro normativo europeo

DESTINATARI DEL CONTROLLO

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

NORME SOCIALI

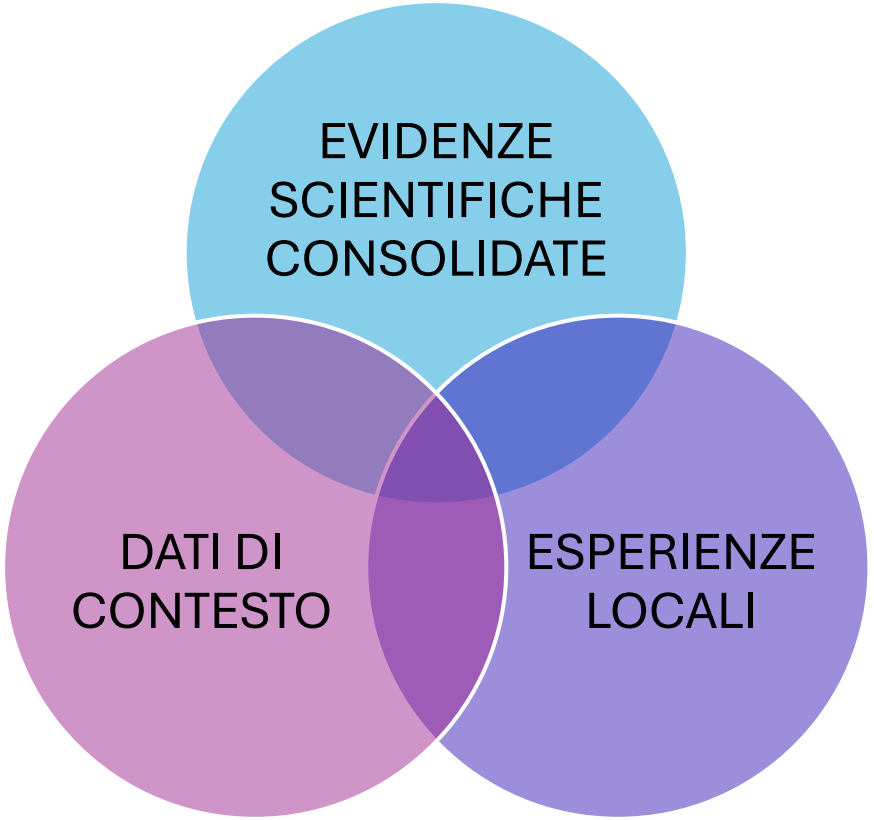
DATORI DI LAVORO	**DIRIGENTI**	**LAVORATORI AUTONOMI**
LAVORATORI UTILIZZATORI (Art. 20 del D.Lgs 81/08)	**PREPOSTI** (Art. 19 del D.Lgs 81/08)	**PROGETTISTI** (Art. 22 del D.Lgs 81/08)
FORNITORI (Art. 23 del D.Lgs 81/08)	**FABBRICANTI** (Art. 23 del D.Lgs 81/08)	**INSTALLATORI** (Art. 24 del D.Lgs 81/08)

NORME DI PRODOTTO

FABBRICANTI (Art. 3 C. 18 Regolamento)	**MANDATARIO (Art. 3 C. 19 Regolamento)**
IMPORTATORE (Art. 3 C. 20 Regolamento)	**DISTRIBUTORE (Art. 3 C. 21 Regolamento)**

AZIONI DI PREVENZIONE DEVONO ESSERE BASATE SULL'EVIDENZA

Quale è l'impatto delle nuove tecnologie applicate alle macchine nell'eziologia degli eventi infortunistici?





Organizzazione Internazionale del Lavoro- Divisione per la salute e sicurezza sul lavoro (OSHE)

- **La digitalizzazione può migliorare la sicurezza e la salute sul lavoro riducendo l'esposizione a rischi, potenziando la prevenzione e la rilevazione dei rischi, semplificando i processi e ottimizzando l'organizzazione del lavoro per ridurre al minimo i carichi di lavoro sia fisici che mentali, tra gli altri vantaggi.**
  L'integrazione delle tecnologie digitali può tuttavia **introdurre nuovi rischi fisici, organizzativi e psicosociali, che devono essere attentamente valutati e gestiti.**

- **L'automazione può migliorare significativamente la sicurezza e la salute sul lavoro riducendo l'esposizione a situazioni pericolose.** Sebbene vantaggiosa, l'automazione può anche comportare dei rischi, tra cui **guasti meccanici, sfide ergonomiche, esposizione a sostanze chimiche, rischi legati al rumore e rischi psicosociali come l'intensificazione del lavoro, il sovraccarico cognitivo, l'isolamento sociale e l'insicurezza lavorativa.**

LA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI NELL'ERA DIGITALE NECESSITA DI UN APPROCCIO INTERDISCIPLINARE:

- **Quadri normativi** sulla sicurezza e salute sul lavoro in evoluzione per affrontare i rischi emergenti derivanti dalla digitalizzazione.

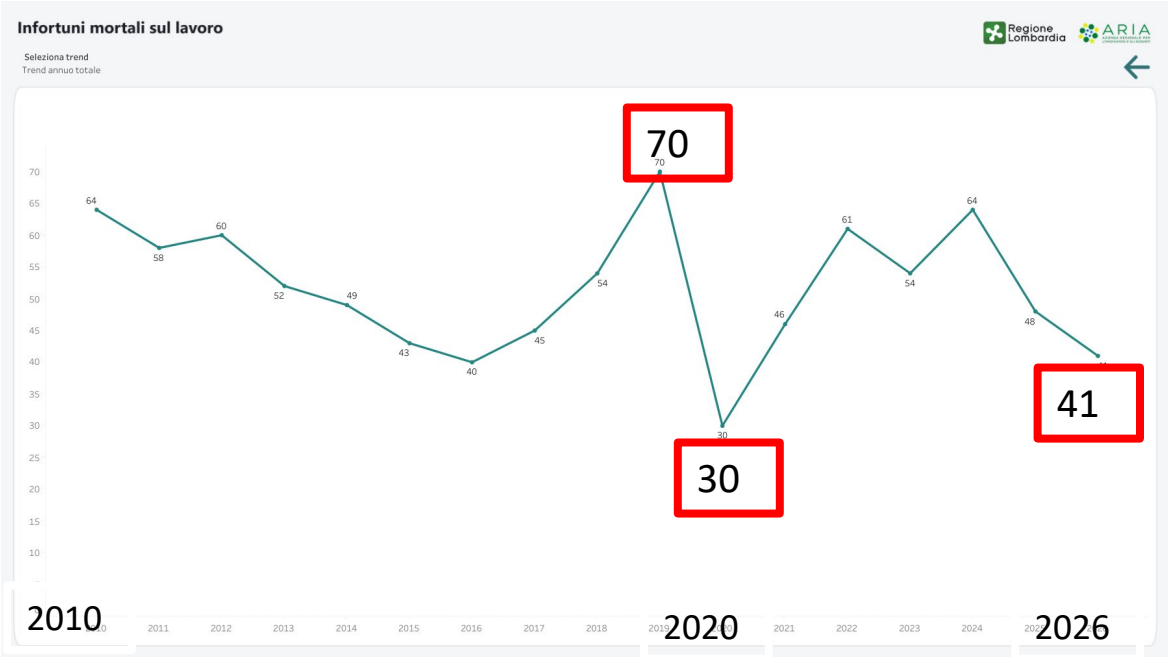
- **Le politiche** e le strategie nazionali attenti alla implicazioni della digitalizzazione in materia di SSL.

- **Nuove misure di prevenzione** che riguardano la sicurezza robotica e l'interazione persona-robot, il diritto alla disconnessione, la gestione algoritmica, il telelavoro e il lavoro su piattaforma.

- **Gli standard e linee guida volontari**, **le campagne di sensibilizzazione e le attività di formazione** svolgono un ruolo importante nel garantire un utilizzo sicuro e sano della tecnologia, promuovendo la conformità, guidando le aziende e dotando i lavoratori di competenze digitali necessarie per affrontare il cambiamento tecnologico.

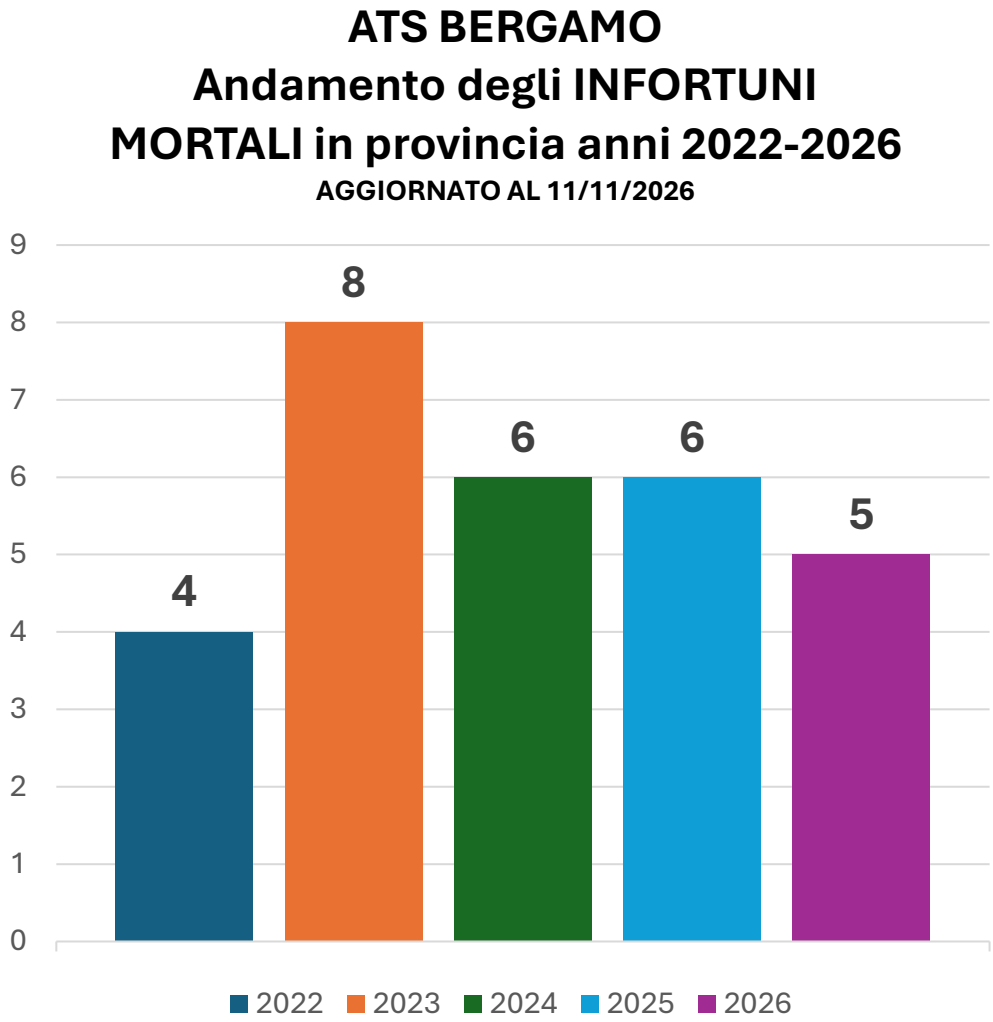
Fonte: Organizzazione Internazionale del Lavoro-Divisione per la salute e sicurezza sul lavoro (OSHE)

COSA CI MOSTRANO I DATI DI CONTESTO



FONTE: SITO **REGIONE LOMBARDIA**

https://osservatorioepidemiologico.regione.lombardia.it/salute-della-popolazione/Prevenzione



MORTALI IN PROVINCIA PER MODALITA' DI ACCADIMENTO

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

Andamento degli INFORTUNI MORTALI in provincia di Bergamo
2022 – 2026

Per MODALITA' ACCADIMENTO

	2022	2023	2024	2025	2026*	TOTALI
MOVIMENTAZIONE CON MEZZI SOLLEVAMENTO	0	0	0	0	0	0
CADUTE DALL'ALTO	2	2	2	2	0	8
ATTREZZATURE DI LAVORO	1	2	1	2	0	6
ESPLOSIONE - USTIONI	0	1	0	0	0	1
SCHIACCIAMENTO (da Materiale - Animali)	0	1	1	2	0	4
CEDIMENTO, CROLLO SCAVI	0	0	1	0	0	1
ELETTROCUZIONE	0	0	0	0	0	0
INVESTIMENTO DA MEZZI IN MOVIMENTO	1	2	1	0	0	4
INTOSSICAZIONE	0	0	0	0	1	1
CADUTA IN PROFONDITA' (aperture suolo)	0	0	0	0	0	0
SCIVOLAMENTO (in piano, in montagna)	0	0	0	0	0	0
	4	8	6	6	1	25

FONTE: SITO ATS



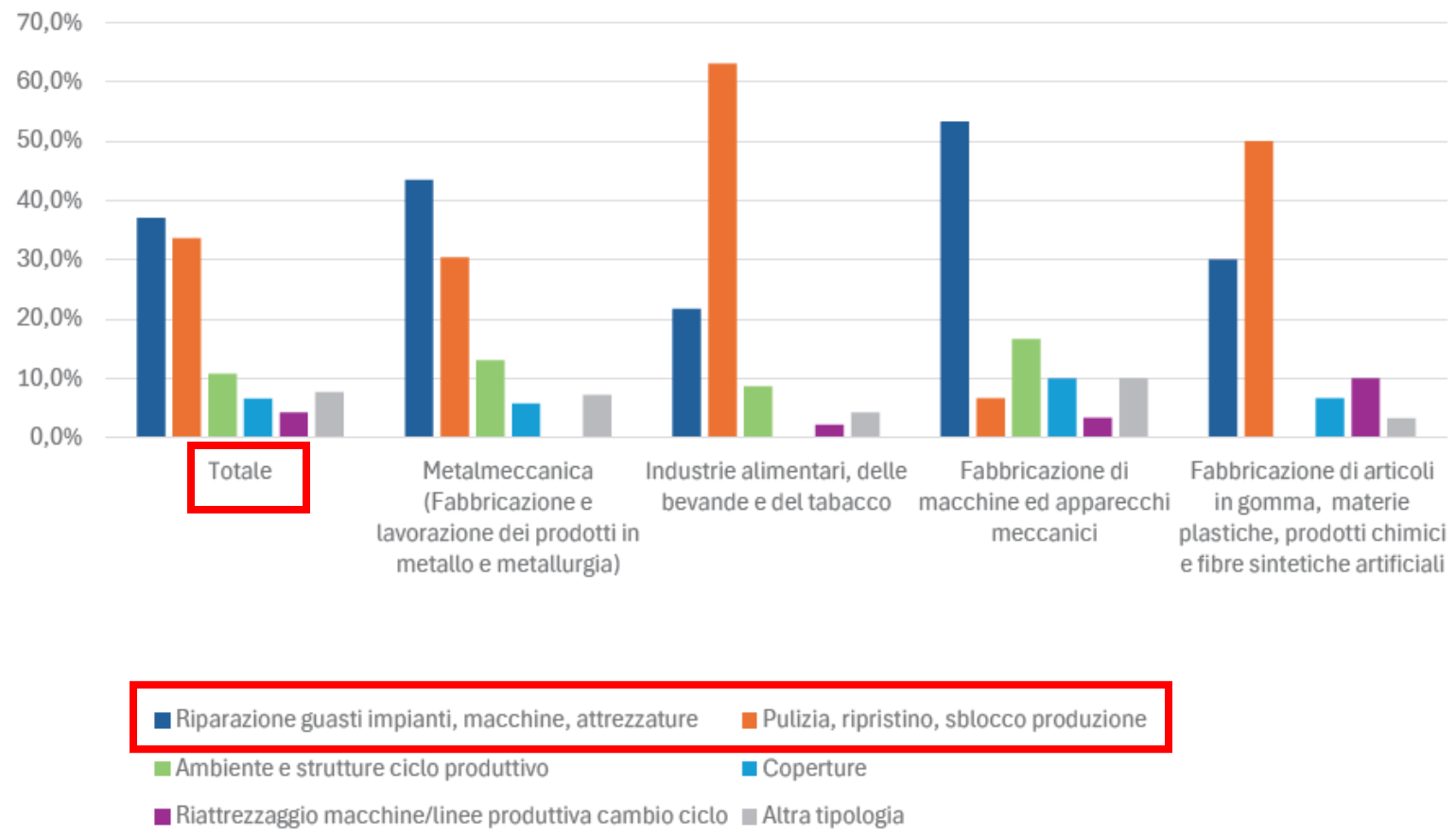
Analisi delle cause e delle modalità di accadimento dei casi mortali e gravi occorsi durante attività manutentive nel settore Manifatturiero, indagati dalle ASL, nel periodo 2014 - 2023,

Emerge che, rispetto al totale degli infortuni del **settore Manifatturiero** (**1.128 tra mortali e gravi**), nel periodo oggetto di studio, **circa un quarto degli stessi (259) si registra durante attività manutentive**.

Circa il 77% degli infortuni riguardano 5 settori principali:

- metalmeccanica (26,6%);
- industria alimentare, delle bevande e del tabacco (17,8%);
- fabbricazione di macchine e apparecchi meccanici (11,6%);
- fabbricazione di articoli gomma, plastica, chimici, fibre artificiali (11,6%);
- fabbricazione di prodotti vetro, ceramica etc (9,3%).

Figura 1 Distribuzione infortuni per tipologia fase manutentiva e attività economica. Valori percentuali



(Inail – Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale – elaborazione su database Infor.Mo)

METALMECCANICA: è maggiore il peso degli infortuni occorsi nella **pulizia, ripristino e sblocco produzione** (30%) e **nella riparazione di guasti** e malfunzionamenti di macchine e impianti (43,5%);

INDUSTRIE ALIMENTARI: prevalgono nettamente gli infortuni nelle attività di **pulizia, ripristino e sblocco della produzione** (63,0%);

FABBRICAZIONE DI MACCHINE: più frequenti gli infortuni nella manutenzione degli ambienti e strutture (16,7%) e **negli interventi per guasti** (53,3%);

FABBRICAZIONE ARTICOLI IN GOMMA, MATERIE PLASTICHE, PRODOTTI CHIMICI E FIBRE: maggiori infortuni si registrano nel **riattrezzaggio macchine/ linee produttive per cambio ciclo** (10,0%) e nella **pulizia** (50,0%) .

L'ATTIVITA' DI ATS BERGAMO SU MACCHINE E ATTREZZATURE

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

Ad oggi, a livello locale, nella ricostruzione delle cause di infortunio **l'uso non conforme o carenze di tipo costruttivo** rappresentano ancora il determinante prevalente. Conseguentemente **non abbiamo ancora sufficienti evidenze significative sull'influenza delle nuove tecnologie informatiche nell'eziologia degli eventi infortunistici**, pertanto **il focus** dell'attività di verifica è orientato:

- ❑ al possesso dei **Requisiti di sicurezza**;
- ❑ alla corretta installazione;
- ❑ all'uso conforme delle macchine;
- ❑ alla manutenzione necessaria;
- ❑ alla valutazione dei rischi;
- ❑ alla formazione/addestramento all'uso.

D.LGS 81/08
- ALLEGATO V
- ALLEGATO VI

Direttiva 42/2006/CE
- ALLEGATO I

Regolamento EU/2023/1230
- ALLEGATO III

TIPOLOGIE DI RISCONTRI

USO NON CONFORME

ESEMPIO

- Uso oltre i limiti previsti dal costruttore.
- Uso in ambienti diversi o secondo modalità non previste dal costruttore.
- Modifica della macchina/manomissione dispositivi di sicurezza.

USO SCORRETTO RAGIONAVOLMENTE PREVEDIBILE

(Direttiva Macchine 2006/42/CE - UNI EN ISO 12100-1).

ESEMPIO

- reazione istintiva al malfunzionamento, all'incidente o al guasto
- comportamento derivante da mancanza di concentrazione o non curanza
- errore umano nel processo definito
- perdita di controllo della macchina
- comportamento di terzi
- comportamento risultante da pressioni per tenere la macchina in esercizio in tutte le circostanze

DATORE DI LAVORO / UTILIZZATORE

"VIZIO PALESE"

una situazione di pericolo già manifestatasi in fase di utilizzo dell'attrezzatura o nel corso della valutazione dei rischi operata dal DL;

es macchina commercializzata senza ripari.

DATORE DI LAVORO e FABBRICANTE

"VIZIO OCCULTO"

una situazione di rischio determinata da difetti di progettazione e/o costruzione (ascrivibili al fabbricante), non facilmente riscontrabile dal datore di lavoro o da un qualificato professionista incaricato della verifica del macchinario.

Un vizio SI PUÒ RITENERE NON FACILMENTE RISCONTRABILE solo dopo un'analisi del rischio

specifico, basata su tutti gli elementi rilevabili dal datore di lavoro (difetti, guasti, anomalie,

rotture determinatesi nell'utilizzo della macchina ecc.) e non a seguito di una semplice

osservazione superficiale.

FABBRICANTE

AZIONE CONCRETA: ART 70 COMMA 4 DEL D.L.G 81/08

4. Qualora gli organi di vigilanza, nell'espletamento delle loro funzioni ispettive in materia di salute e sicurezza sul lavoro, constatino che un'attrezzatura di lavoro, messa a disposizione dei lavoratori dopo essere stata immessa sul mercato o messa in servizio conformemente alla legislazione nazionale di recepimento delle direttive comunitarie ad essa applicabili ed utilizzata conformemente alle indicazioni del fabbricante, presenti una situazione di rischio riconducibile al mancato rispetto di uno o più requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle disposizioni legislative e regolamentari di cui al comma 1, **ne informano immediatamente l'autorità nazionale di sorveglianza del mercato competente per tipo di prodotto**. In tale caso le procedure previste dagli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, vengono espletate:

a) dall'organo di vigilanza che ha accertato in sede di utilizzo la situazione di rischio, nei confronti del datore di lavoro utilizzatore dell'esemplare di attrezzatura, mediante apposita prescrizione a rimuovere tale situazione nel caso in cui sia stata accertata una contravvenzione, oppure mediante idonea disposizione in ordine alle modalità di uso in sicurezza dell'attrezzatura di lavoro ove non sia stata accertata una contravvenzione;

b) dall'organo di vigilanza territorialmente competente rispettivamente, nei confronti del fabbricante ovvero dei soggetti della catena della distribuzione, qualora, alla conclusione dell'accertamento tecnico effettuato dall'autorità nazionale per la sorveglianza del mercato, risulti la non conformità dell'attrezzatura ad uno o più requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle disposizioni legislative e regolamentari di cui al comma 1 dell'articolo 70.

PROCEDURE IN CASO DI ACCERTAMENTO DI VIZIO PALESE O VIZIO OCCULTO

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

VIGILANZA O INDAGINE INFORTUNIO

RILIEVO DI VIZIO PALESE O CCULTO RIFERITO AI RES

ANALISI DELLA MACCHINE E DEL CORREDO DOCUMENTALE

SEGNALAZIONE AL MINISTERO PER PRESUNTA NON CONFORMITA'

ATTESA ITER CONCLUSIVO E AZIONI CONSEGUENTI

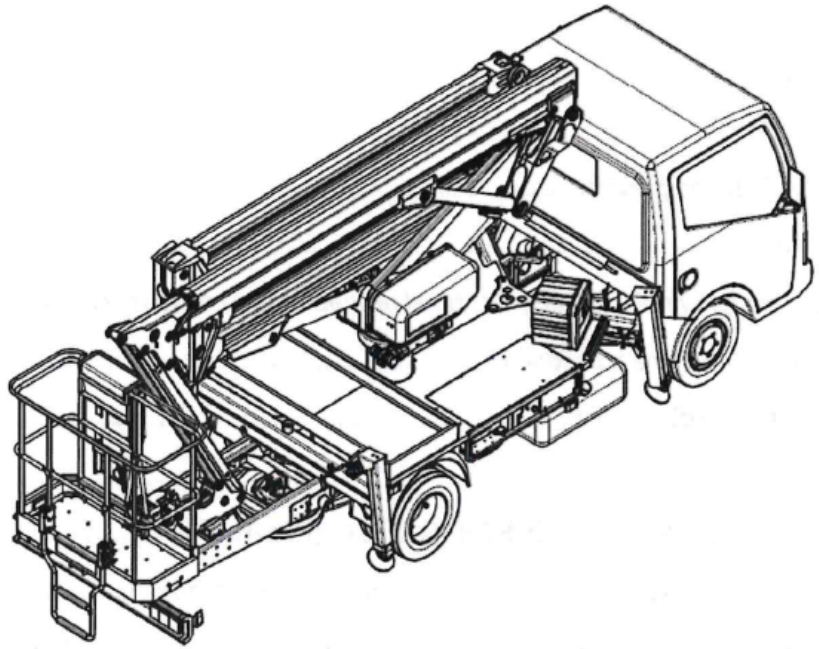
1° CASO: USO NON CONFORME + PRESUNTA N.C. ai RES

VIGILANZA ORDINARIA

• PLE con dichiarazione di conformità, manuale d'istruzioni e appendice per lo sbarco in quota;

• Istruzioni descrivono le attività che l'utilizzatore deve svolgere per l'uso della macchina per lo sbarco in quota: EFFETTUARE LA VALUTAZIONE DEI RISCHIO

• Il datore di lavoro non ha effettuato la specifica valutazione del rischio per lo sbarco in quota così come richiesto dall'allegato al manuale di uso e manutenzione di predetta attrezzatura *"ISTRUZIONI PER LO SBARCO IN QUOTA CON L'UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA DI LAVORO MOBILE ELEVABILE"*



ANALISI APPROFONDITA SUL CORREDO DOCUMENTALE E SUL FABBRICANTE

VIGILANZA ORDINARIA

La macchina, secondo quanto riportato nella dichiarazione di conformità è stata costruita nel 2018 e viene dichiarata conforme al prototipo che ha ottenuto la certificazione CE di tipo nel 2017 rilasciata dall'organismo notificato.

Non vi è chiarezza rispetto a quale versione della EN 280 si sia fatto riferimento. Dal confronto tra manuale di uso e manutenzione e dichiarazione di conformità CE emerge infatti il riferimento a diverse versioni della EN 280. (2011-2013-2015)

Dall'analisi del fascicolo tecnico emerge che lo sbarco in quota non sia stato oggetto di valutazione dei rischi.

Per quanto sopra esposto, si ritiene che sia stato violato il principio generale di valutazione del rischio posto a carico del fabbricante prima dell'immissione sul mercato dell'attrezzatura, ai sensi dell'allegato I della Direttiva 2006/42 CE.

SEGNALAZIONE AL MINISTERO PER PRESUNTA NON CONFORMITA'

ATTESA ITER CONCLUSIVO E AZIONI CONSEGUENTI

2° CASO: USO NON CONFORME + PRESUNTA N.C. ai RES

INDAGINE INFORTUNIO SUL LAVORO

Dai rilievi effettuati durante il sopralluogo, dalle prove di funzionamento e dai documenti visionati, sono emerse alcune **criticità di sicurezza relative, sia alle dimensioni dei ripari che alle modalità di esecuzione dell'attrezzaggio.**

- Possibile rischio schiacciamento
- Ripari sotto dimensionati che consentono accesso alla zona di taglio
- Mancata evidenza sul manuale delle avvertenze connesse ai rischi residui
- Rischi dovuti ad energia aria compressa



SEGNALAZIONE AL MINISTERO PER PRESUNTA NON CONFORMITA'

ATTESA ITER CONCLUSIVO E AZIONI CONSEGUENTI

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

QUADRA
Consulenza e Formazione

Regolamento (UE) 2023/1230

Principali novità

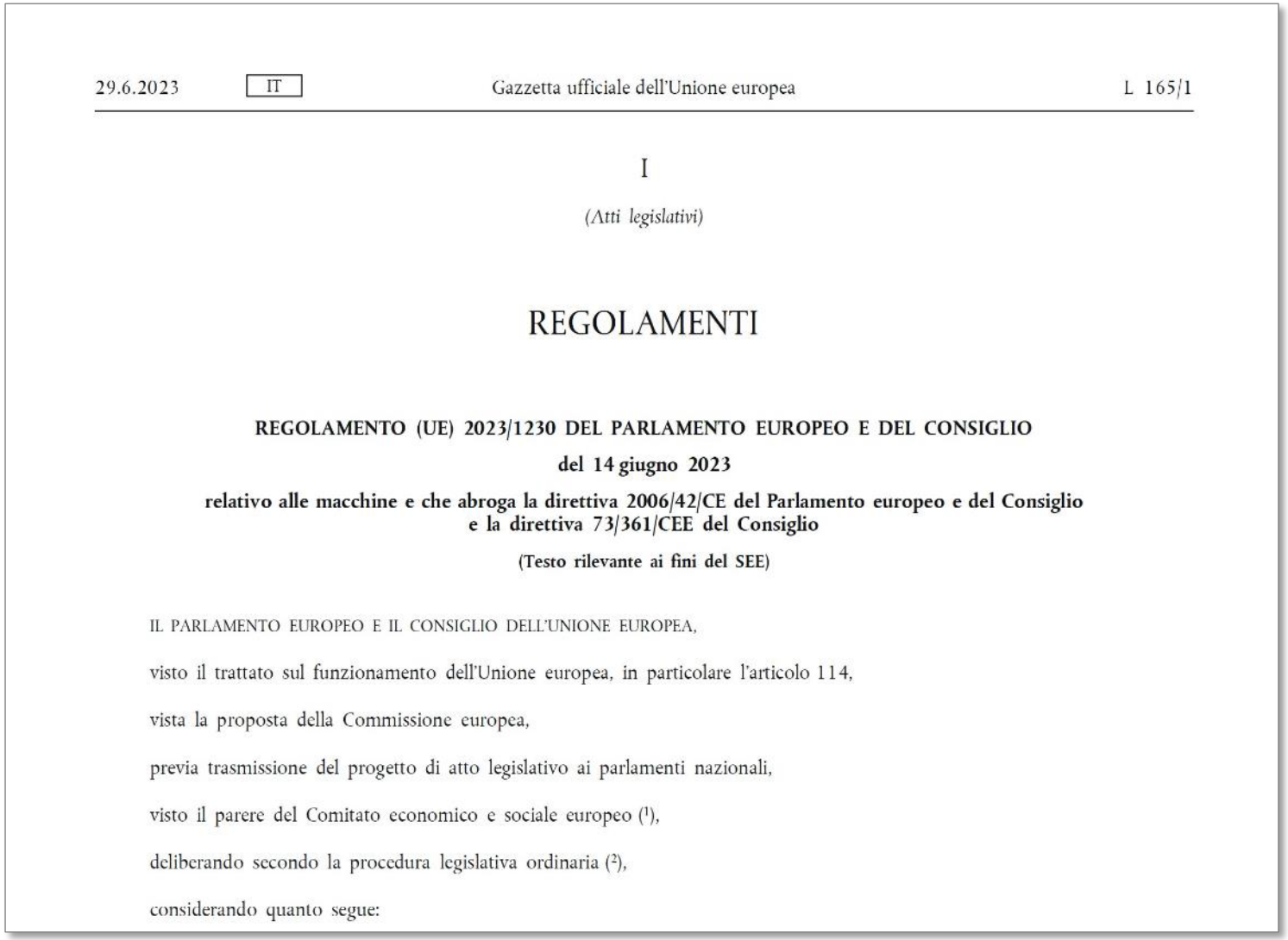
Ernesto Cappelletti

18 novembre 2026

Quadra s.r.l. | **www.quadrasrl.net**
via Mazzini, 32/A – Cornate d'Adda (MB)
Tel. 0396060383 | 0396060351

Regolamento (UE) 2023/1230

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



29.6.2023 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 165/1

I

(Atti legislativi)

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)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([2]),

considerando quanto segue:

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Disposizioni transitorie e finali

Regolamento (UE) 2023/1230 (articoli 51, 52 e 54) e rettifica del 4 luglio 2023

- Il regolamento (UE) 2023/1230 **verrà applicato** a partire dal **20 gennaio 2027**.
- La direttiva 2006/42/CE sarà **abrogata** a decorrere dal **20 gennaio 2027**.
- **Non sarà possibile emettere dichiarazioni** di conformità UE o dichiarazioni di incorporazione UE ai sensi del regolamento (UE) 2023/1230 prima del 20 gennaio 2027.
- È possibile immettere sul mercato prodotti conformi alla direttiva 2006/42/CE prima del 20 gennaio 2027.
- Fino al 19 gennaio 2027 i prodotti dovranno essere **dichiarati conformi alla direttiva 2006/42/CE**.

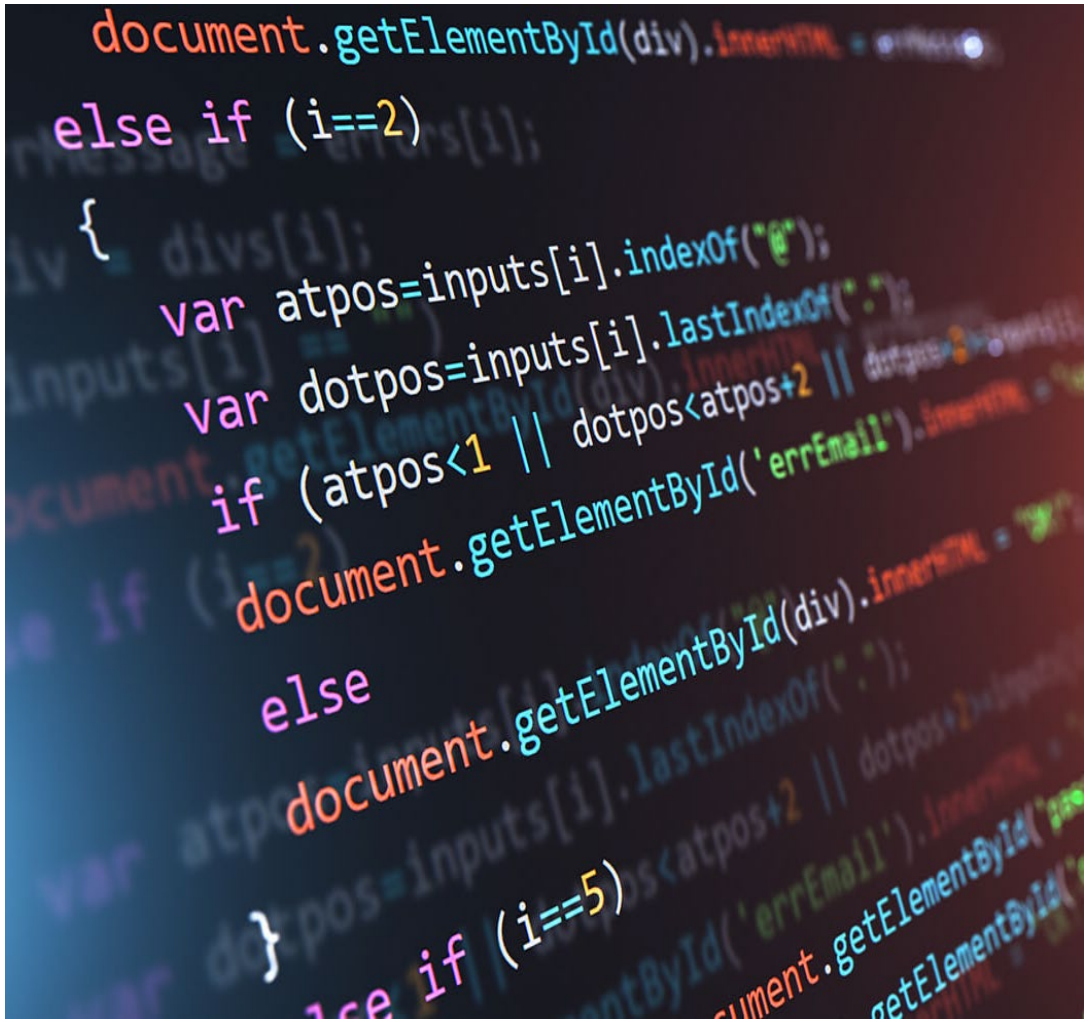


© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Definizione di componente di sicurezza

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 3, paragrafo 3)

- Un **software legato alla sicurezza immesso sul mercato separatamente** è un **componente di sicurezza** compreso nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2023/1230.
  - *Un componente **fisico o digitale**, **compreso un software**, di un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento, che è progettato o destinato ad espletare una funzione di sicurezza e che è immesso sul mercato separatamente, il cui guasto o malfunzionamento mette a repentaglio la sicurezza delle persone, ma che non è indispensabile per il funzionamento di tale prodotto, o per il quale componenti normali possono essere sostituiti per il funzionamento di tale prodotto.*



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Definizione di modifica sostanziale

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 3, punto 16)

- Perché una modifica sia considerata sostanziale deve **creare un nuovo pericolo** o **aumentare un rischio esistente** e deve richiedere una **modifica dei circuiti di comando** legati alla sicurezza o l'adozione di **misure supplementari** per garantire la **stabilità** o la **resistenza meccanica** della macchina.
  - *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:*
    - ***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*
    - *l'adozione di **misure di protezione supplementari** per **garantire la stabilità o la resistenza meccanica** di tale macchina o prodotto correlato.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Obblighi dei fabbricanti di macchine

Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 10, paragrafo 7)

- È possibile fornire le istruzioni **esclusivamente in formato digitale**.
- Se l'acquirente **al momento dell'acquisto** richiede il **formato cartaceo**, deve essere fornito **gratuitamente** entro un mese.
- Per gli **utilizzatori non professionali** le informazioni per la messa in servizio e l'uso sicuro del prodotto devono essere date **in forma cartacea**.
  - *I fabbricanti garantiscono che le macchine o i prodotti correlati siano accompagnati dalle istruzioni per l'uso e dalle informazioni di cui all'allegato III. Le istruzioni possono essere fornite **in formato digitale**. Tali istruzioni e informazioni descrivono chiaramente il modello di prodotto al quale corrispondono.*
  - *Tuttavia, su **richiesta dell'utilizzatore al momento dell'acquisto**, il fabbricante **fornisce gratuitamente le istruzioni per l'uso in formato cartaceo** entro un mese.*
  - *Nel caso di una macchina o di un prodotto correlato destinati a **utilizzatori non professionali** o che possono, in condizioni ragionevolmente prevedibili, essere utilizzati da utilizzatori non professionali, anche se non ad essi destinati, il fabbricante fornisce, **in formato cartaceo**, **le informazioni sulla sicurezza** essenziali per **mettere in servizio la macchina** o il prodotto correlato e per **utilizzarli** in modo sicuro.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Obblighi dei fabbricanti di macchine
Regolamento (UE) 2023/1230 (articolo 10, paragrafo 7)

- Per le istruzioni fornite in **formato digitale** (anche se **integrate nel software della macchina**):
  - bisogna indicare **come accedervi**;
  - deve essere possibile **scaricarle**, **stamparle** e **salvarle**, in modo da potervi accedere sempre;
  - devono essere disponibili **online** durante il **ciclo di vita** previsto della macchina e per **almeno 10 anni**.
    - *Quando le istruzioni per l'uso sono fornite in formato digitale, il fabbricante deve:*
      - *indicare sulla macchina o sul prodotto correlato, oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento, le **modalità di accesso alle istruzioni in formato digitale**;*
      - *presentare le istruzioni per l'uso in un formato che consenta all'utilizzatore di **stamparle** e **scaricarle**, nonché di **salvarle su un dispositivo elettronico** in maniera da **potervi accedere in qualsiasi momento**, in particolare in caso di avaria della macchina o del prodotto correlato; tale requisito si applica anche **quando le istruzioni per l'uso sono integrate nel software della macchina** o del prodotto correlato;*
      - *renderle **accessibili online** durante il ciclo di vita previsto della macchina o del prodotto correlato e per un periodo di **almeno 10 anni** dopo l'immissione sul mercato della macchina o del prodotto correlato.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Contenuto delle istruzioni
Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.7.4.2)

- Le istruzioni devono **contenere** la dichiarazione di conformità UE o **l'indirizzo internet dal quale può essere scaricata** la dichiarazione di conformità UE.
  - *1. Le istruzioni per l'uso devono contenere, se del caso, almeno le informazioni seguenti: […]*
    - *c) la dichiarazione di conformità UE o **l'indirizzo internet o il codice ottico** dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE, conformemente all'articolo 10, paragrafo 8.*

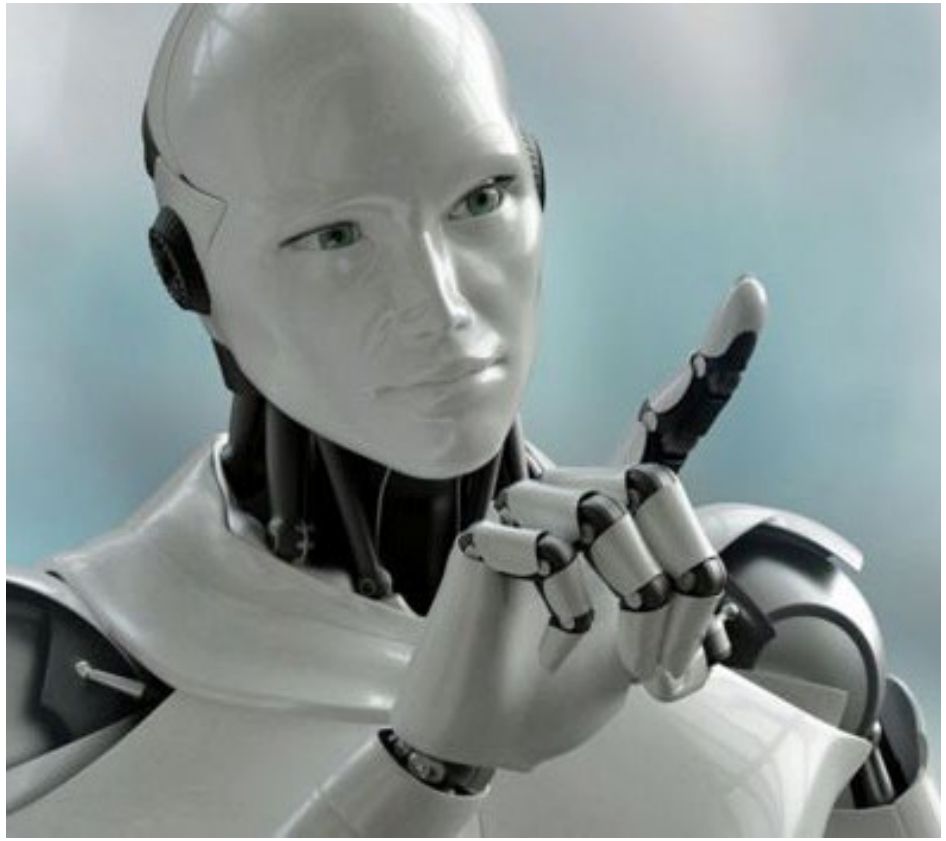


© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Valutazione dei rischi

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, parte B, paragrafo 1)

- La **valutazione del rischio** deve tenere conto dell'evoluzione del comportamento o della logica delle **macchine autoevolutive**.
  - *La valutazione del rischio e la riduzione del rischio includono i pericoli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita della macchina o del prodotto correlato prevedibili al momento dell'immissione della macchina o del prodotto correlato sul mercato come* ***un'evoluzione prevista del suo comportamento o della sua logica*** *integralmente o parzialmente autoevolutivi in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con* ***livelli variabili di autonomia****.*



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Principi di integrazione della sicurezza

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.2)

- L’utilizzatore deve poter **verificare le funzioni di sicurezza**.
- Devono quindi essere descritte le **procedure** per effettuare queste verifiche e, se servono, essere fornite le **attrezzature speciali** necessarie.
  - *La macchina o il prodotto correlato, devono essere progettati e costruiti in modo tale da **consentire all’utilizzatore**, se del caso, **di verificare le funzioni di sicurezza**.*
  - *La macchina o il prodotto correlato devono essere **forniti completi di tutte le attrezzature e gli accessori speciali** e, se del caso, della **descrizione delle procedure di prova funzionale** specifiche, essenziali per poterli verificare, regolare, eseguirne la manutenzione e utilizzarli in condizioni di sicurezza.*



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Protezione dall'alterazione

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.9)

- Il **collegamento** alla macchina **di un altro dispositivo** non deve determinare una situazione pericolosa.
- I **componenti hardware** che permettono l'**accesso al software legato alla sicurezza** devono essere **protetti da alterazioni** accidentali o intenzionali.
- La macchina deve **raccogliere prove** in merito a **interventi legittimi o illegittimi** su tali componenti.
  - *La macchina o il prodotto correlato devono essere progettati e costruiti in modo tale da fare sì che il **collegamento ad essi di un altro dispositivo**, tramite qualsiasi caratteristica del dispositivo connesso stesso o tramite qualsiasi **dispositivo remoto** che comunica con la macchina o il prodotto correlato, non determini una situazione pericolosa.*
  - *I **componenti hardware che trasmettono segnali o dati**, importanti per il collegamento o l'accesso a software che sono fondamentali affinché la macchina o il prodotto correlato rispettino i pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute, devono essere progettati in modo tale da essere adeguatamente **protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale**.*
  - *La macchina o il prodotto correlato devono **raccogliere prove in merito a un intervento legittimo o illegittimo** su tali componenti hardware, se importante per il collegamento o l'accesso al software critico per la conformità della macchina o del prodotto correlato.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Protezione dall'alterazione

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.1.9)

- Software e dati critici per la sicurezza devono essere individuati come tali e **protetti da alterazioni** accidentali o intenzionali.
- **Informazioni** su questi software devono essere **facilmente disponibili** in qualsiasi momento.
- La macchina deve **raccogliere prove** in merito a **interventi legittimi o illegittimi** su tali software.
  - ***Software e dati critici*** *per il rispetto da parte della macchina o del prodotto correlato dei pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute devono essere* ***individuati come tali*** *e devono essere adeguatamente* ***protetti da un'alterazione accidentale o intenzionale****.*
  - *La macchina o il prodotto correlato devono* ***individuare il software installato sullo stesso****, necessario per il suo funzionamento in condizioni di sicurezza, e devono essere in grado di* ***fornire tali informazioni in qualsiasi momento*** *in un formato facilmente accessibile.*
  - *La macchina o il prodotto correlato devono* ***raccogliere prove di un intervento legittimo o illegittimo sul software*** *o di una modifica del software installato sulla macchina o sul prodotto correlato o della sua configurazione.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando
Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.1)

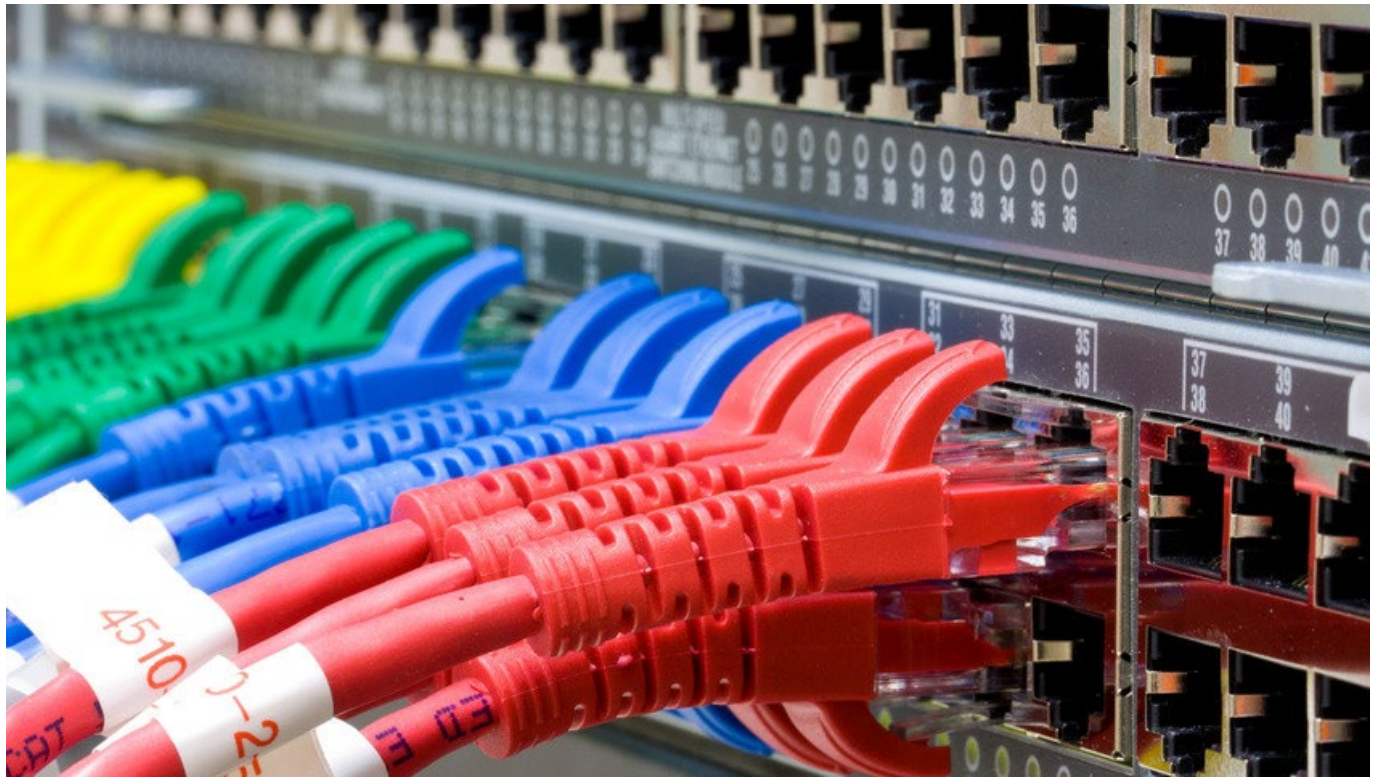
- I sistemi di comando devono resistere a **influssi esterni intenzionali** o meno, compresi **tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi** che generano situazioni pericolose.
- Per dimostrare la conformità della macchina alle autorità nazionali competenti deve essere tenuta traccia **per 5 anni** delle **versioni del software di sicurezza** caricato sulla macchina.
  - *I sistemi di comando devono essere progettati e costruiti in modo tale che:*
    - *a) riescano a resistere, se del caso, a circostanze e rischi, a previste sollecitazioni di servizio e ad **influssi esterni intenzionali o meno**, compresi **tentativi deliberati ragionevolmente prevedibili da parte di terzi** che conducono a una situazione pericolosa;*
    - *[…]*
    - *f) la **registrazione di tracciamento** dei dati generati in relazione a un intervento e delle **versioni del software di sicurezza** caricato dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina o del prodotto correlato sia consentita **per cinque anni** dopo tale caricamento, esclusivamente al fine di dimostrare la conformità della macchina o del prodotto correlato rispetto al presente allegato **a fronte di una richiesta** motivata da parte **di un'autorità nazionale competente**.*

© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Guasto della connessione alla rete di comunicazione

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.2.6)

- Interruzione, ripristino o qualsiasi variazione della **connessione alla rete di comunicazione** non deve generare situazioni pericolose.
  - *L'interruzione, il ripristino dopo un'interruzione o la variazione, di qualsiasi tipo, dell'alimentazione di energia o **della connessione alla rete di comunicazione** della macchina o del prodotto correlato non deve creare situazioni pericolose.*



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Rischi dovuti a elementi mobili

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.3.7)

- È necessario tenere conto dei **rischi** e dello **stress psicologico** in caso di **condivisione dello spazio di lavoro** tra uomo e macchina e di **interazione** uomo-macchina.
  - *La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano **situazioni di pericolo** e le **tensioni psichiche** che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:*
    - ***coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso** in assenza di collaborazione diretta;*
    - ***interazione** uomo-macchina.*



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

Accesso alle postazioni di lavoro e ai punti d'intervento

Regolamento (UE) 2023/1230 (allegato III, §1.6.2)

- Gli **accessi** a macchine all'interno delle quali le persone **devono entrare** devono essere **dimensionati** in modo da rendere possibile l'**uso di attrezzature di soccorso**.
  - *Nel caso di macchine o di prodotti correlati nei quali **le persone devono entrare** per azionarli, effettuarne la regolazione, la manutenzione o la pulizia, gli accessi a tali macchine o prodotti correlati devono essere dimensionati e adattati per l'uso di attrezzature di soccorso in modo tale da **rendere possibile un soccorso di emergenza** alle persone.*



© Quadra s.r.l.
È vietata la registrazione audio e/o video e la diffusione del materiale con qualsiasi mezzo

QUADRA
Consulenza e Formazione

Grazie per l’attenzione

www.quadrasrl.net

Quadra s.r.l. | **www.quadrasrl.net**
via Mazzini, 32/A – Cornate d’Adda (MB)
Tel. 0396060383 | 0396060351

Certificazioni in accordo al Regolemento Macchine

Alberto Bonfanti, TÜV Italia -
Gruppo TÜV SÜD

Add value.
Inspire trust.



Indice



A Certificazione Cogente

1 Gli organismi notificati

2 Direttiva e Regolamento

3 Regolamento – Allegato I

4 Iter di certificazione e Documentazione

Gli organismi notificati
Terminologia

Accreditamento

- Accredia attesta la competenza e l'imparzialità dell'organismo.
- Per le certificazioni macchine, il riferimento è UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012.
- L'accreditamento precede l'autorizzazione e la notifica.

Notifica e certificazione

- Il MIMIT autorizza e notifica l'organismo alla Commissione europea.
- Segue l'iscrizione nel portale NANDO.
- Il certificato attesta la conformità nell'ambito dello schema applicato.

Percorso per operare come organismo notificato

Accredia
Accreditamento
UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012

→

MIMIT
Ministero delle Imprese e del Made in Italy
Autorizzazione e notifica

→

Notifica UE
Iscrizione NANDO
New Approach Notified and Designated Organizations



Direttiva e Regolamento

Riferimento Legislativo	Direttiva 2006/42/CE	Regolamento (UE) 2023/1230
Elenco delle categorie	Allegato IV	Allegato I, parti A e B
Categorie di macchine ora in Allegato I, Parte A	1. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari (punto 14) 2. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica (punto 15) 3. Ponti elevatori per veicoli (Punto 16) 4. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto (Punto 18) **Controllo interno possibile alle condizioni dell'art. 12**	5. Componenti con comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo. 6. Macchine che integrano tali sistemi, quando questi non sono stati immessi sul mercato separatamente **Organismo notificato sempre necessario** • Modulo B + C • Modulo H • Modulo G

Direttiva e Regolamento

Riferimento Legislativo	Direttiva 2006/42/CE	Regolamento (UE) 2023/1230
Categorie di machine restanti dell'Allegato IV ora in Allegato I, Parte B	Copertura completa con norme armonizzate: • controllo interno della produzione • esame CE del tipo + controllo interno (Modulo B + controllo interno della produzione) • qualità totale (Modulo H)	Allegato I, Parte B: Modulo A con copertura completa delle norme armonizzate o specifiche comuni applicate. In alternativa Modulo B + C, H o G
Copertura parziale dalle norme armonizzate delle categorie elencate	Esame CE del tipo (Modulo B) + controllo interno oppure garanzia qualità totale (Modulo H)	Parte B: Modulo B + C, H oppure G. Organismo notificato necessario

Regolamento: entrata in vigore il 19 luglio 2023. Applicazione generale dal 20 gennaio 2027.

Direttiva e Regolamento
Moduli di certificazione B + C, H e G

Modulo B + C: due fasi successive

- Modulo B: esame UE del tipo, Allegato VII.
- Modulo C: conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, Allegato VIII.

➢ Il percorso comprende entrambe le fasi.

Modulo H e G: le altre procedure

- Modulo H: conformità basata sulla garanzia qualità totale, Allegato IX.
- Modulo G: conformità basata sulla verifica di un unico prodotto, Allegato X.

Tre percorsi alternativi

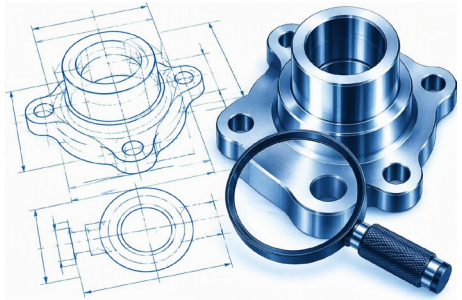
B Esame UE del tipo → **C** Conformità al tipo

oppure

H Garanzia qualità totale

oppure

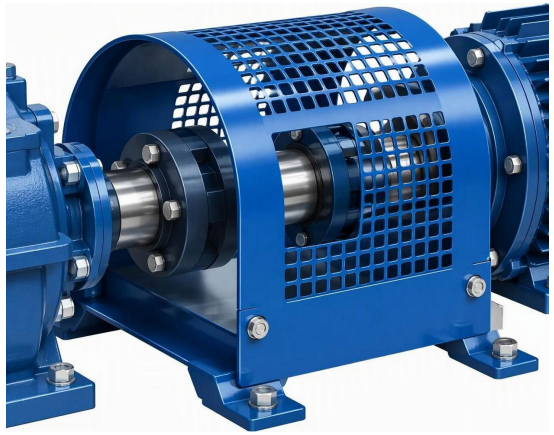
G Verifica di un unico prodotto



Regolamento – Allegato I
Parte A: quattro categorie già note

1. Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari (punto 1)
2. Ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica (punto 2)
3. Ponti elevatori per veicoli (Punto 3)
4. Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto (Punto 4)

- Il Regolamento richiede sempre l'organismo notificato: B + C, H oppure G, anche con norme armonizzate applicate.



Trasmissioni e ripari



Ponti elevatori



Fissaggio

Regolamento – Allegato I
Parte A: due nuove categorie autoevolutive

Componenti di sicurezza (Punto 5)

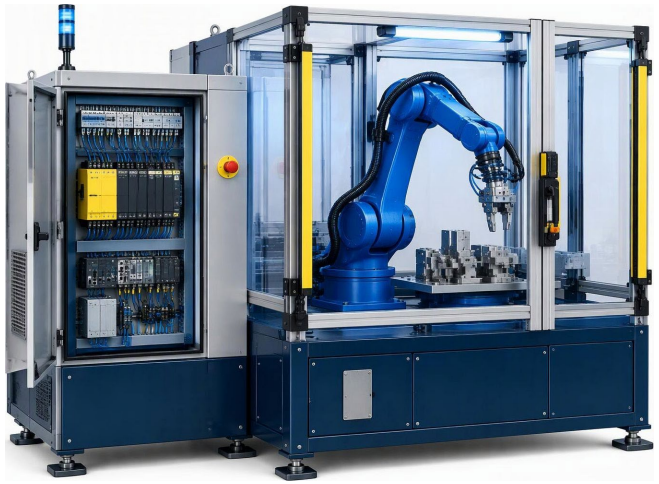
- Componenti con comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo.
- Utilizzano apprendimento automatico per garantire funzioni di sicurezza.
- Riferimento: Allegato I, Parte A, punto 5.

Sistemi integrati nelle macchine (Punto 6)

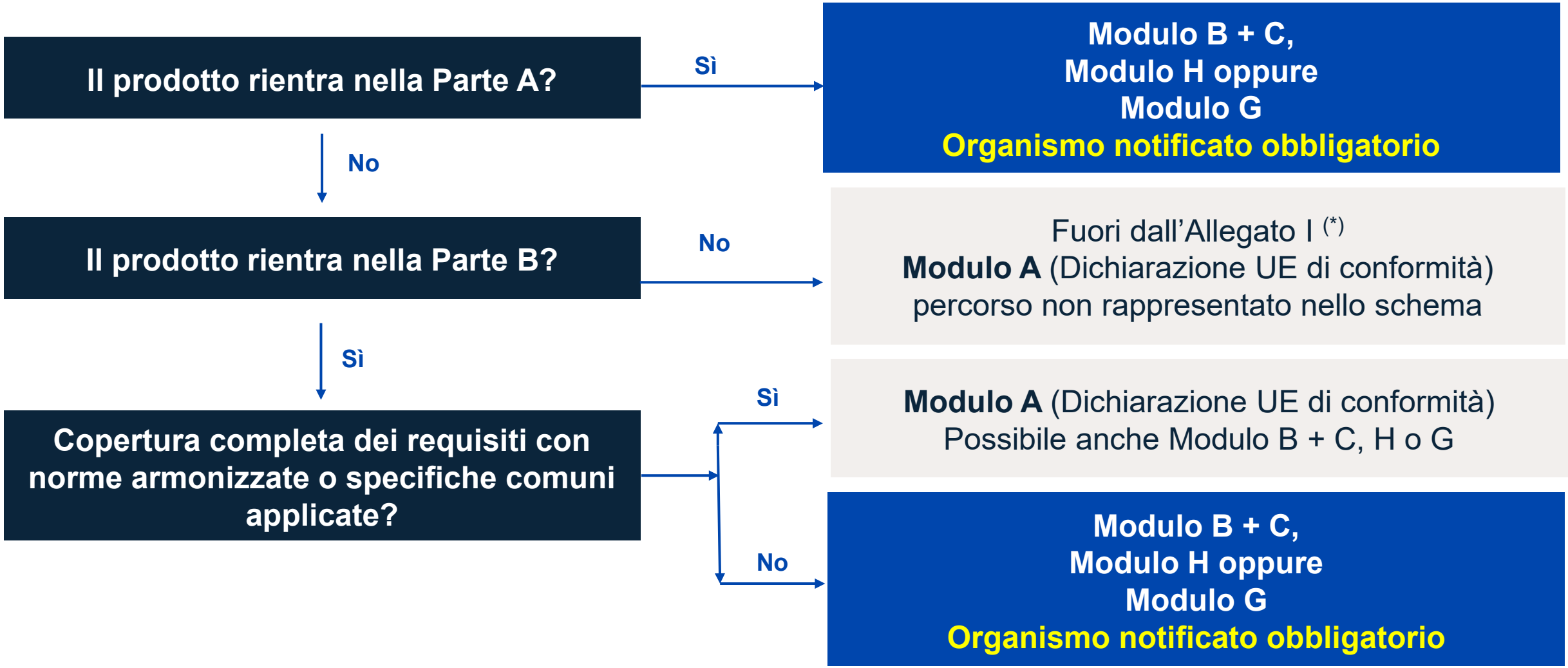
- Macchine che integrano tali sistemi, quando questi non sono stati immessi sul mercato separatamente.
- La categoria riguarda solo tali sistemi.
- Riferimento: Allegato I, Parte A, punto 6.







Iter di certificazione e Documentazione
Quando serve l'organismo notificato



Parte B: il modulo A richiede norme armonizzate o specifiche comuni applicate che coprano tutti i requisiti pertinenti.

(*) Prodotti fuori dall'Allegato I – Certificazione Volontaria

Iter di certificazione e Documentazione
Le fasi

Fasi	Attività e risultato
1–3. Richiesta preliminare, offerta e accettazione + Richiesta formale	Questionario e incarico formale. Offerta e conferma d'ordine. Comunicazione del team e pianificazione.
4. Esame della documentazione tecnica – Fase 1	Design review e analisi delle soluzioni di progetto. Prima parte del technical report.
5. Prove e verifiche sul prodotto – Fase 2	Piano di audit. Controlli, misurazioni e prove. Seconda parte del technical report.
6–7. Delibera, rilascio certificato e report	Esperto tecnico qualificato diverso dall'ispettore esamina la pratica. Esito positivo => certificato e technical report.

N.B. Le non conformità devono essere risolte prima dell'emissione del certificato.

Iter di certificazione e Documentazione
Documentazione e non conformità – Fase 1 e Fase 2

Esame tecnico e prove

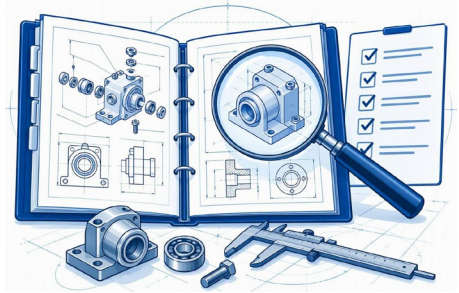
- La documentazione comprende quanto applicabile dell'Allegato IV, Parte A.
- L'ispettore distingue le soluzioni basate sulle norme armonizzate dalle altre.
- Controlli e prove verificano i requisiti di sicurezza pertinenti.

Rilievi e delibera

- Il fabbricante pianifica metodi e tempi per trattare le non conformità.
- L'organismo può bloccare l'iter fino alla risoluzione dei rilievi.
- Un esperto estraneo alle verifiche delibera sulla pratica.

Gestione delle non conformità

Rilievo → **Trattamento** pianificato → **Risoluzione** dei rilievi → **Delibera** indipendente



N.B. In caso di Rilievi l'iter si ferma fino alla loro risoluzione

Iter di certificazione e Documentazione
Esempi



CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

CERTIFICATE

Machinery Directive 2006/42/EC Annex. IX
EC type-examination certificate for safety components
(ref. Annex IV – 19,21)

Certificate No.:
Name and address of manufacturer:

Designation:

Model/type:

Reference Standards:

Test report:
We herewith certify, as per Notified Body no.0948, that the product for the respective scope of application stated in the annex to this EC type-examination certificate meets the requirements of the Directive:

2006/42/CE

Issue date: **11/11/2026**

Expiry date: **14/03/2031**

ACCREDIA
PRD N° 081B

TÜV Italia S.r.l.
Notified Body, Identification N° 0948

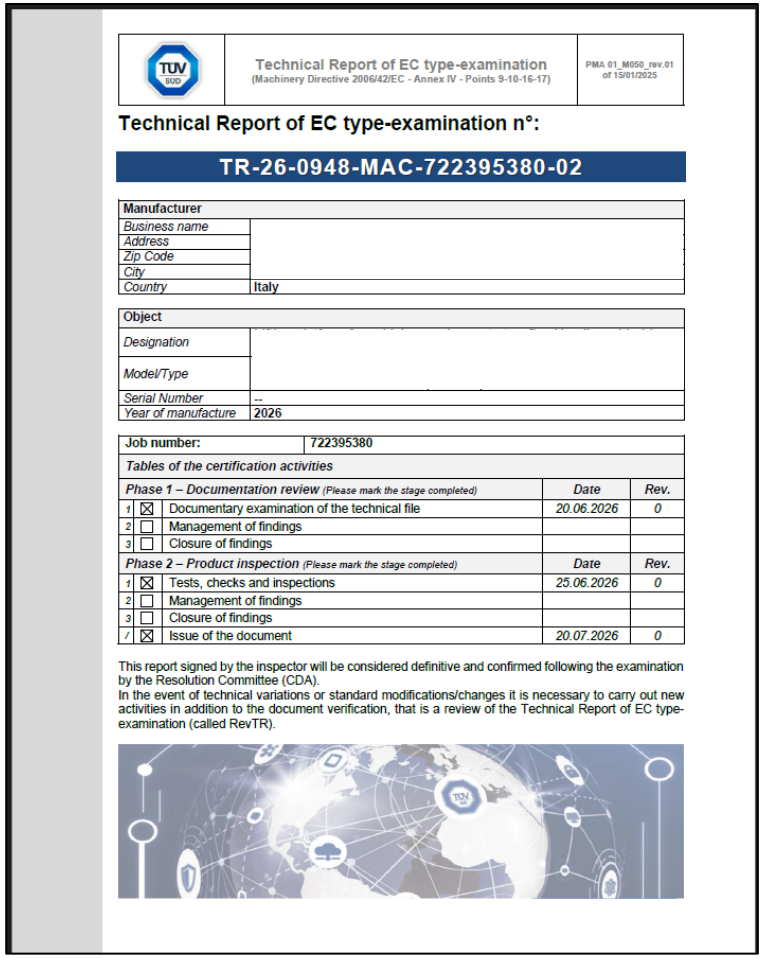
Alberto Carelli
Industrie Service Division Manager

First Issue date: **15/03/2021**

Expiration date of the last certification cycle: **14/03/2026**

TÜV Italia • Gruppo TÜV SÜD • Viale Fulvio Testi, 280/6 • 20126 Milano • Italia • www.tuvsud.com/it

PMA 01_M065_rev.01 of 15/01/2025



Technical Report of EC type-examination
(Machinery Directive 2006/42/EC - Annex IV - Points 9-10-16-17)

PMA 01_M050_rev.01 of 15/01/2025

Technical Report of EC type-examination n°:

TR-26-0948-MAC-722395380-02

Manufacturer	
Business name	
Address	
Zip Code	
City	
Country	Italy

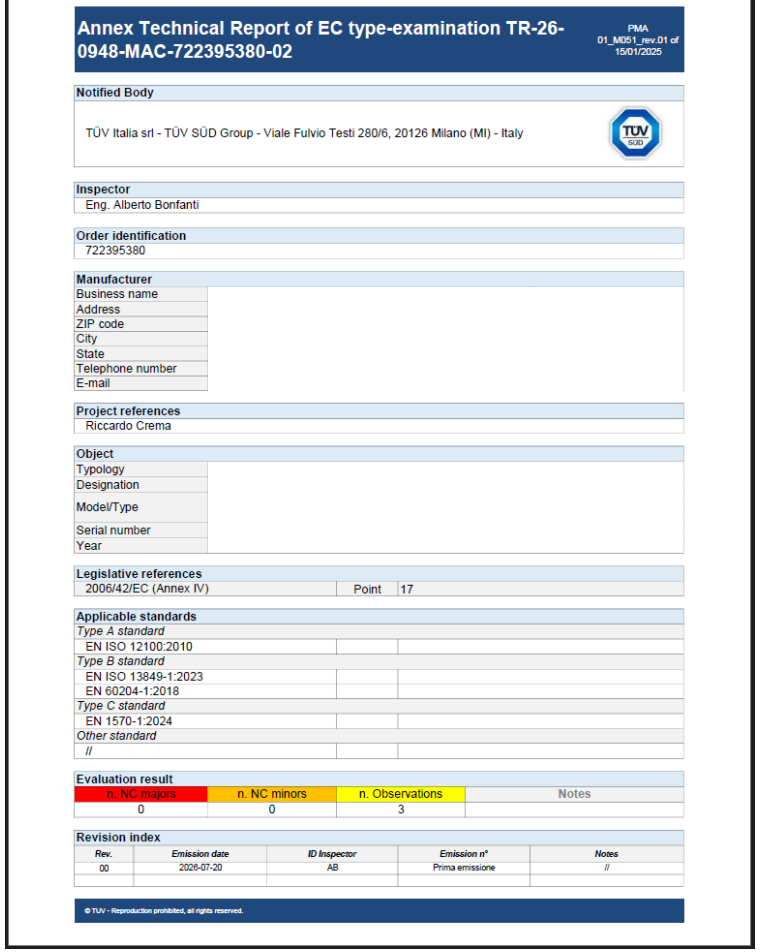
Object	
Designation	
Model/Type	
Serial Number	--
Year of manufacture	2026

Job number:	722395380

Tables of the certification activities

		Phase 1 – Documentation review (Please mark the stage completed)	*Date*	*Rev.*
1	☒	Documentary examination of the technical file	*20.06.2026*	*0*
2	☐	Management of findings		
3	☐	Closure of findings		
		Phase 2 – Product inspection (Please mark the stage completed)	*Date*	*Rev.*
1	☒	Tests, checks and inspections	*25.06.2026*	*0*
2	☐	Management of findings		
3	☐	Closure of findings		
/	☒	Issue of the document	*20.07.2026*	*0*

This report signed by the inspector will be considered definitive and confirmed following the examination by the Resolution Committee (CDA).
In the event of technical variations or standard modifications/changes it is necessary to carry out new activities in addition to the document verification, that is a review of the Technical Report of EC type-examination (called RevTR).



Annex Technical Report of EC type-examination TR-26-0948-MAC-722395380-02

PMA 01_M051_rev.01 of 15/01/2025

Notified Body
TÜV Italia srl - TÜV SÜD Group - Viale Fulvio Testi 280/6, 20126 Milano (MI) - Italy

Inspector
Eng. Alberto Bonfanti

Order identification
722395380

Manufacturer	
Business name	
Address	
ZIP code	
City	
State	
Telephone number	
E-mail	

Project references
Riccardo Crema

Object	
Typology	
Designation	
Model/Type	
Serial number	
Year	

Legislative references

2006/42/EC (Annex IV)	Point	17

Applicable standards

Type A standard		
EN ISO 12100:2010		
Type B standard		
EN ISO 13849-1:2023		
EN 60204-1:2018		
Type C standard		
EN 1570-1:2024		
Other standard		
//		

Evaluation result

n. NC majors	n. NC minors	n. Observations	Notes
0	0	3	

Revision index

Rev.	*Emission date*	*ID Inspector*	*Emission n°*	*Notes*
00	2026-07-20	AB	Prima emissione	//

© TUV - Reproduction prohibited, all rights reserved.

N.B. Le non conformità devono essere risolte prima dell'emissione del certificato.

Iter di certificazione e Documentazione
Servizi correllati all'Esame CE / UE di Tipo

Servizi erogati	Attività	Direttiva 2006/42/CE	Regolamento (UE) 2023/1230
Certificazione Cogente per macchine in Allegato IV (futuro allegato I del RM) – Durata 5 anni	ECET / EUET	Allegato IV - Punti 9, 10, 16, 17, 19, 21	Allegato I - Parte A – Punto 3 Allegato I - Parte B – Punti 9, 10, 14, 15, 17
	RINNOVO	Allegato IX – Punto 6 e 9.3	Allegato VII – Punto 7
	REVISIONE	Allegato IX – Punto 6 e 9.3	Allegato VII – Punto 7
	REBRANDING	Blue Guide (§3.1)	Blue Guide (§3.1)

Grazie per l'attenzione

Alberto Bonfanti

Business Unit Manager
Automation & Machinery

alberto.bonfanti@tuvsud.com

Certificazione volontaria e suo significato sul mercato italiano

Stefano Bertizzolo, TÜV Italia - Gruppo TÜV SÜD

Add value.
Inspire trust.



Indice



B **Certificazione Volontaria**

1 Valutazione di conformità volontaria

2 Prodotti all’interno del campo di applicazione del Regolamento

3 Prodotti esclusi dal campo di applicazione del Regolamento

4 Servizi correlati

Valutazione di conformità volontaria
Aspetti tecnici e aspetti commerciali

Valutazione volontaria

- Il fabbricante fa realizzare una analisi di terza parte per verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e titela della salute applicabili al proprio prodotto.
- L'attestazione di conformità dipende dalle caratteristiche dall'oggetto valutato e dal suo campo di applicazione.
- La scelta del campo di applicazione richiede chiarezza su prove, esiti e condizioni d'uso del certificato.

Obblighi di legge

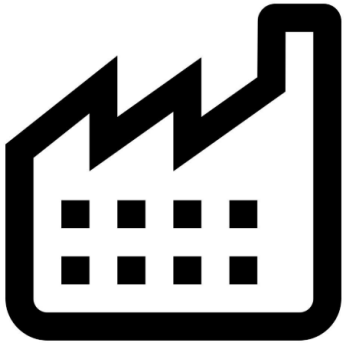
- Il fabbricante segue la procedura legislativa applicabile e mantiene la responsabilità della conformità del prodotto.
- Il certificato volontario, rilasciato dall'ente, non sostituisce la dichiarazione di conformità, o la marcatura CE, del fabbricante.
- Resta obbligatorio l'intervento dell'organismo notificato nei casi previsti dalla legge.



Valutazione di conformità volontaria
Il significato per il mercato

Per il fabbricante

- L’attestazione di conformità del prodotto, da parte di ente terzo, consente al fabbricante di avere una valutazione obiettiva sul suo operato.



Per l’acquirente

- La presenza di un certificato volontario, emesso da ente terzo, conferisce maggiore robustezza alla dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante.



Nella relazione di fornitura

- In caso di contenzioso l’attestazione di conformità, da parte di ente terzo, può supportare tecnicamente il fabbricante.



Prodotti all’interno del campo di applicazione del Regolamento - Requisiti e mantenimento

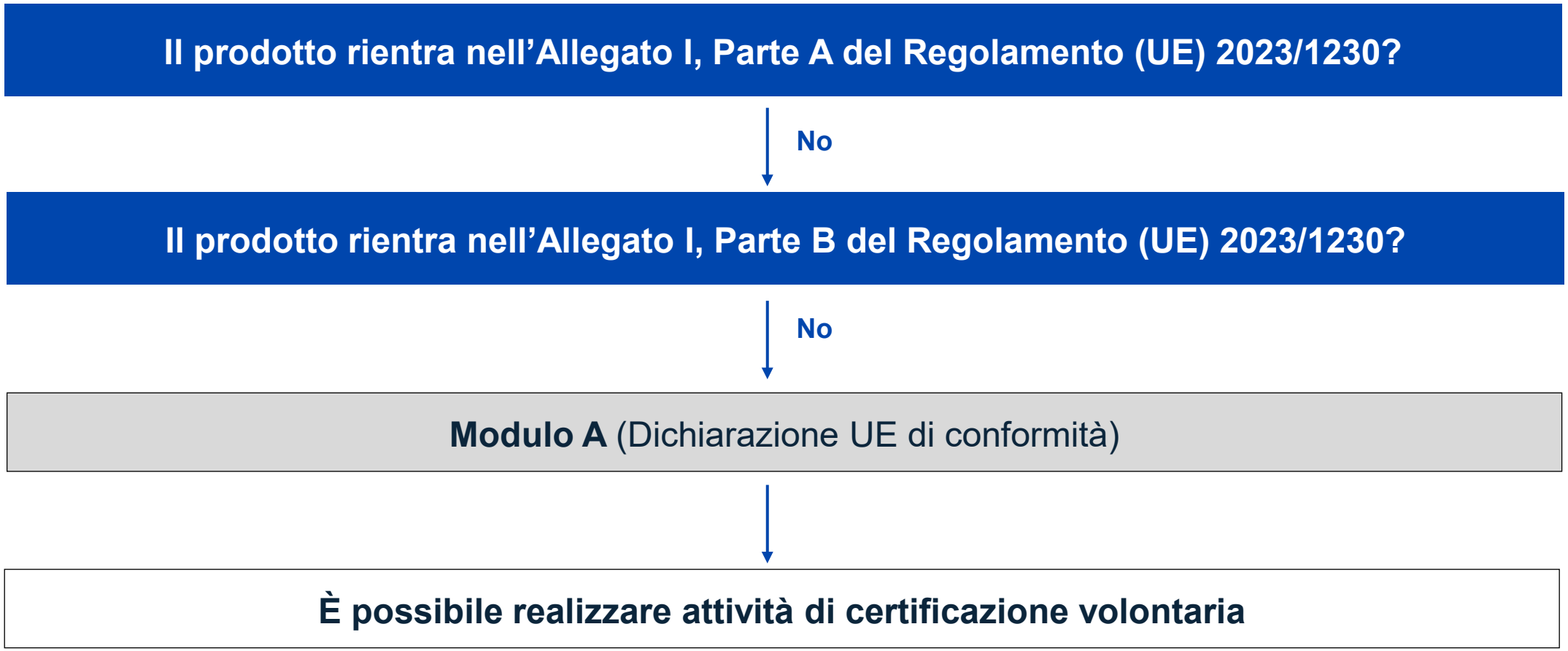
Requisiti

- Per poter realizzare una certificazione volontaria il prodotto non deve far parte delle categorie elencate nell’ Allegato I del Regolamento (UE) 2023/1230.

Mantenimento nel tempo

- Il certificato volontario ha validità 3 anni.
- Il certificato può essere revisionato in relazione alle modifiche che il fabbricante sottopone all’ente terzo (in tal caso la data di scadenza del certificato rimane invariata).
- Il certificato, su richiesta del fabbricante, può essere rinnovato per ulteriori 3 anni (la richiesta di rinnovo deve avvenire almeno 3 mesi prima della sua scadenza).

Prodotti all’interno del campo di applicazione del Regolamento - Campo di applicazione

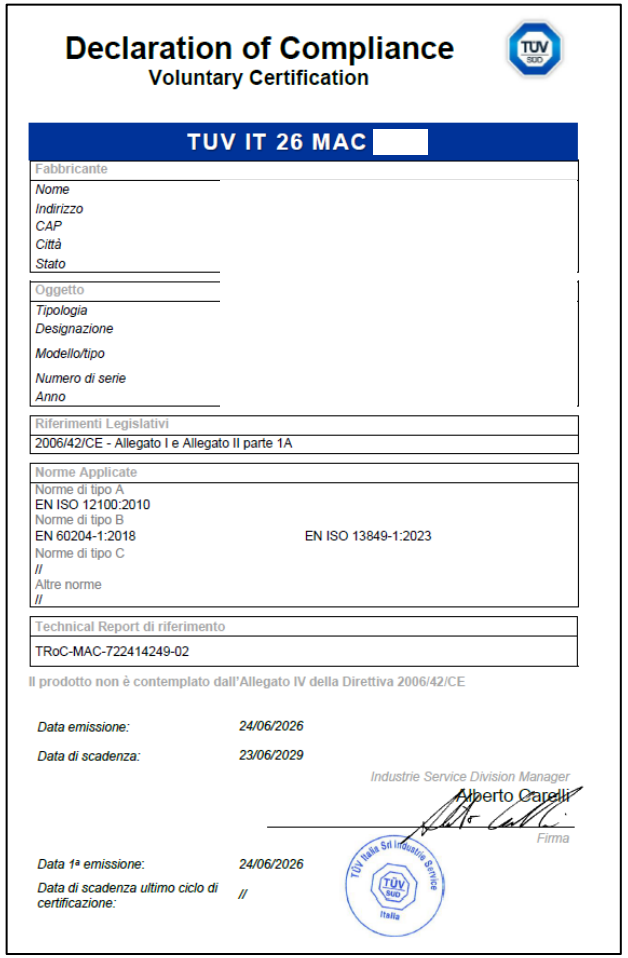


Prodotti all’interno del campo di applicazione del Regolamento - Iter di certificazione volontaria

Fasi	Attività e risultato
1–3. Richiesta preliminare, offerta e accettazione	Questionario, Offerta e conferma d’ordine. Comunicazione del team e pianificazione.
4. Esame della documentazione tecnica – Fase 1	Design review e analisi delle soluzioni di progetto (Fase 1)
5. Prove e verifiche sul prodotto – Fase 2	Piano di audit. Controlli, misurazioni e prove (Fase 2)
6–7. Delibera, rilascio certificato volontario e report	Esperto tecnico qualificato diverso dall’ispettore esamina la pratica. Esito positivo => certificato volontario e technical report.

N.B. Le non conformità devono essere risolte prima dell'emissione del certificato volontario.

Prodotti all’interno del campo di applicazione del Regolamento - Esempi



Declaration of Compliance
Voluntary Certification

TUV IT 26 MAC

Fabbricante
Nome
Indirizzo
CAP
Città
Stato

Oggetto
Tipologia
Designazione
Modello/tipo
Numero di serie
Anno

Riferimenti Legislativi
2006/42/CE - Allegato I e Allegato II parte 1A

Norme Applicate
Norme di tipo A
EN ISO 12100:2010
Norme di tipo B
EN 60204-1:2018 EN ISO 13849-1:2023
Norme di tipo C
//
Altre norme
//

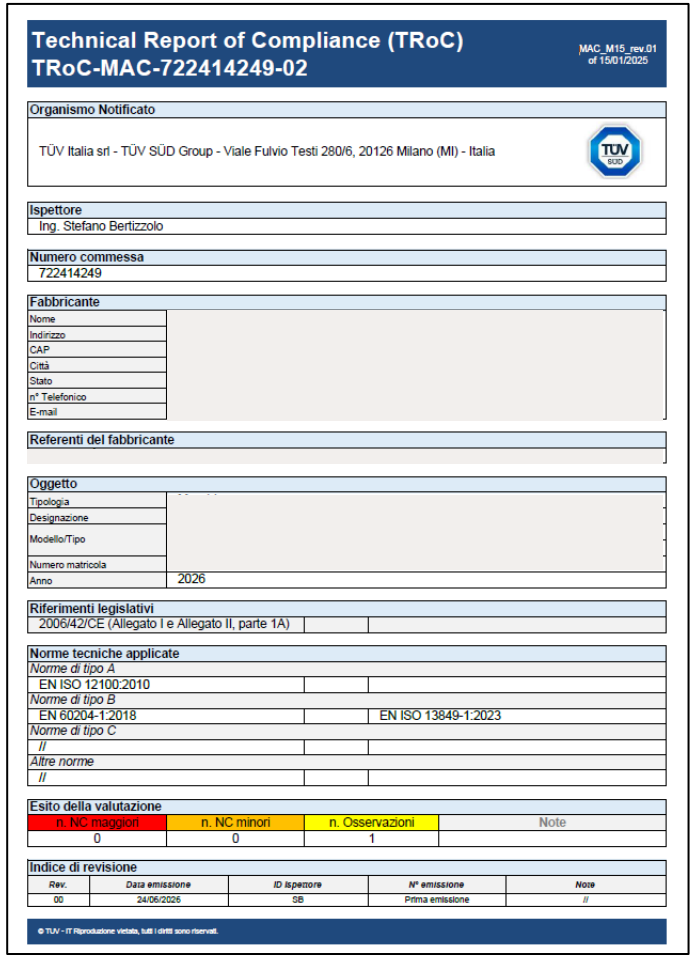
Technical Report di riferimento
TRoC-MAC-722414249-02

Il prodotto non è contemplato dall'Allegato IV della Direttiva 2006/42/CE

Data emissione: 24/06/2026
Data di scadenza: 23/06/2029

Industrie Service Division Manager
Alberto Carelli
Firma

Data 1ª emissione: 24/06/2026
Data di scadenza ultimo ciclo di certificazione: //



Technical Report of Compliance (TRoC)
TRoC-MAC-722414249-02
MAC_M15_rev.01 of 15/01/2025

Organismo Notificato
TÜV Italia srl - TÜV SÜD Group - Viale Fulvio Testi 280/6, 20126 Milano (MI) - Italia

Ispettore
Ing. Stefano Bertizzolo

Numero commessa
722414249

Fabbricante

Nome	
Indirizzo	
CAP	
Città	
Stato	
n° Telefonico	
E-mail	

Referenti del fabbricante

Oggetto

Tipologia	
Designazione	
Modello/Tipo	
Numero matricola	
Anno	2026

Riferimenti legislativi

2006/42/CE (Allegato I e Allegato II, parte 1A)		

Norme tecniche applicate

Norme di tipo A		
EN ISO 12100:2010		
Norme di tipo B		
EN 60204-1:2018		EN ISO 13849-1:2023
Norme di tipo C		
//		
Altre norme		
//		

Esito della valutazione

n. NC maggiori	n. NC minori	n. Osservazioni	Note
0	0	1	

Indice di revisione

Rev.	Data emissione	ID ispettore	N° emissione	Note
00	24/06/2026	SB	Prima emissione	//

© TUV - IT Riproduzione vietata, tutti i diritti sono riservati.

N.B. Le non conformità devono essere risolte prima dell'emissione del certificato volontario.

Prodotti esclusi dal campo di applicazione del Regolamento - Requisiti e mantenimento

Requisiti

- Per i prodotti che sono esclusi dal campo di applicazione del Regolamento (UE) 2023/1230 (per es. prodotti che vengono venduti al di fuori dell'Unione Europea oppure prodotti che non vengono immessi separatamente sul mercato) è possible realizzare una certificazione volontaria secondo le pertinenti norme di riferimento. Tale attività viene chiamata "**Certificazione Normativa**".

Mantenimento nel tempo

- Il certificato normativo volontario ha validità 3 anni.
- Il certificato normativo può essere revisionato in relazione alle modifiche che il fabbricante sottopone all'ente terzo (in tal caso la data di scadenza del certificato rimane invariata).
- Il certificato normativo, su richiesta del fabbricante, può essere rinnovato per ulteriori 3 anni (la richiesta di rinnovo deve avvenire almeno 3 mesi prima della sua scadenza).

Prodotti esclusi dal campo di applicazione del Regolamento - Campo di applicazione

Il prodotto è escluso dal campo di applicazione del Regolamento (UE) 2023/1230?

Si

È possibile realizzare attività di certificazione normativa volontaria

N.B. uno dei casi più frequenti è quello di un fabbricante di macchine che ingloba al suo interno una scheda elettonica autocostruita. La scheda non deve essere marcata CE per DM/RM ed è quindi possibile realizzare una certificazione normativa volontaria su tale prodotto.

Prodotti esclusi dal campo di applicazione del Regolamento - Iter di certificazione volontaria

Fasi	Attività e risultato
1–3. Richiesta preliminare, offerta e accettazione	Questionario, Offerta e conferma d'ordine. Comunicazione del team e pianificazione.
4. Esame della documentazione tecnica – Fase 1	Design review e analisi delle soluzioni di progetto (Fase 1)
5. Prove e verifiche sul prodotto – Fase 2	Piano di audit. Controlli, misurazioni e prove (Fase 2)
6–7. Delibera, rilascio certificato normativo volontario e report	Esperto tecnico qualificato diverso dall'ispettore esamina la pratica. Esito positivo => certificato normativo volontario e technical report.

N.B. Le non conformità devono essere risolte prima dell'emissione del certificato normativo volontario.

Prodotti esclusi dal campo di applicazione del Regolamento - Esempi



CERTIFICADO ◆ 인증서 ◆ CERTIFICATO ◆ 認証 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书 ◆ ZERTIFIKAT

NORMATIVE CERTIFICATE

(Voluntary Certificate)

No.

Holder of Certificate:

Address:

Zip code, City:

Country:

Product:

Designation:

Model(s)/Type(s):

Tested according to:

EN ISO 13849-1:2023; EN ISO 13849-2:2012; EN IEC 62061:2021; IEC/EN 61508:2010

EN IEC 61496-1:2020; EN IEC 61496-2:2020; IEC TS 61496-5:2023; IEC TS 62998-1:2019

The product was tested on a voluntary basis and complies with the technical standards indicated
in this certificate. The certification holder must not transfer the certificate to third parties.
This certificate is valid until the listed date, unless it is cancelled earlier.

Test report n°:

Previous test report n°:

Issue date:

Expiry date:

Industrie Service Division Manager

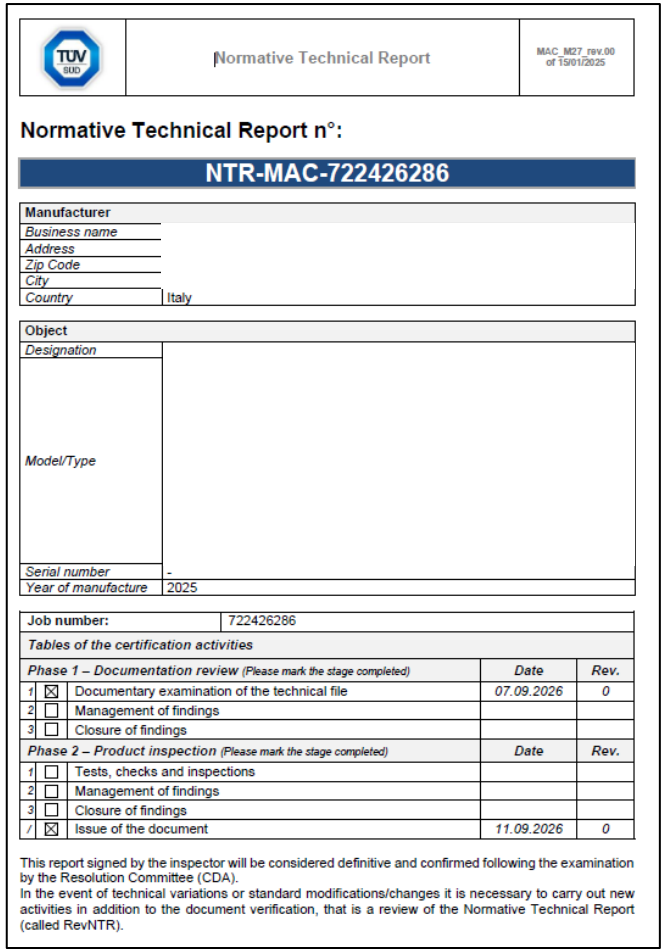
Alberto Carelli

Signature

First Issue date: 11/09/2026

MAC_M34_rev.02 of 24/09/2025

TÜV Italia • Gruppo TÜV SÜD • Viale Fulvio Testi, 280/6 • 20126 Milano • Italia • www.tuvsud.com/it



Normative Technical Report

MAC_M27_rev.00 of 15/01/2025

Normative Technical Report n°:

NTR-MAC-722426286

Manufacturer	
Business name	
Address	
Zip Code	
City	
Country	Italy

Object	
Designation	
Model/Type	
Serial number	-
Year of manufacture	2025

Job number:	722426286		
Tables of the certification activities			
Phase 1 – Documentation review (Please mark the stage completed)		*Date*	*Rev.*
1	☒ Documentary examination of the technical file	*07.09.2026*	*0*
2	☐ Management of findings		
3	☐ Closure of findings		
Phase 2 – Product inspection (Please mark the stage completed)		*Date*	*Rev.*
1	☐ Tests, checks and inspections		
2	☐ Management of findings		
3	☐ Closure of findings		
/	☒ Issue of the document	*11.09.2026*	*0*

This report signed by the inspector will be considered definitive and confirmed following the examination by the Resolution Committee (CDA).
In the event of technical variations or standard modifications/changes it is necessary to carry out new activities in addition to the document verification, that is a review of the Normative Technical Report (called RevNTR).

N.B. Le non conformità devono essere risolte prima dell'emissione del certificato volontario.

Servizi correlati

Servizi erogati	Attività
Certificazione Volontaria Durata 3 anni	**Certificazione volontaria macchine** (prodotti all'interno del campo di applicazione del Regolamento (UE) 2023/1230 ma che non fanno parte dell'Allegato I)
	Certificazione volontaria componenti di sicurezza (prodotti all'interno del campo di applicazione del Regolamento (UE) 2023/1230 ma che non fanno parte dell'Allegato I)
	Certificazione volontaria normativa (per prodotti esclusi dal campo di applicazione del Regolamento (UE) 2023/1230)
	Attività di **Rinnovo**
	Attività di **Revisione**
	Attività di **Rebranding**

Grazie per l'attenzione

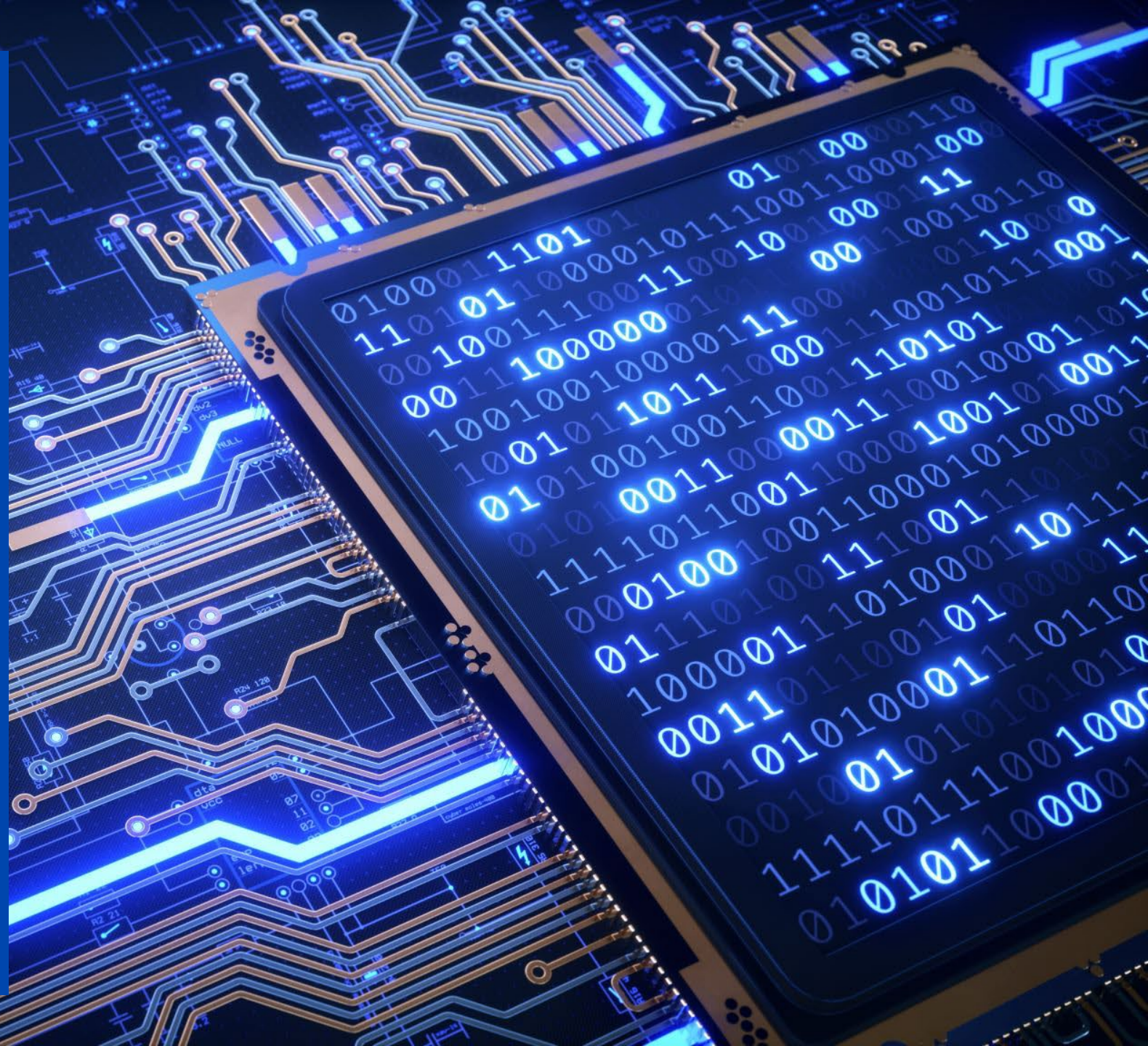
Stefano Bertizzolo
Business Line Manger Machinery

stefano.bertizzolo@tuvsud.com

I.A. meccanismi di autoapprendimento e avanzamento a novembre 2026, Cybersecurity

Lorenzo Passaquindici, TUV Italia – Gruppo TÜV SÜD

Add value.
Inspire trust.



Grazie per l'attenzione

Lorenzo Passaquindici
Functional Safety Assessor

lorenzo.passaquindici@tuvsud.com



Sicurezza funzionale, SIL, Cybersecurity

Francesco Zadra, TUV Italia –
Gruppo TÜV SÜD

Add value.
Inspire trust.

Servizi TÜV Italia

- Certificazione SIL di sistemi e componenti utilizzati in un SIS in accordo alle norme IEC 61508 / IEC 61511
- Certificazione del Sistema di Gestione della Sicurezza Funzionale in accordo alla norma IEC 61508-1
- Valutazioni di affidabilità di componenti/sottoinsiemi con un nuovo design (IEC 61508-2 - Route 1H) e considerati “proven in use” (IEC 61508-2 - Route 2H)
- Valutazioni dell’affidabilità del software (IEC 61508-3)
- Supporto tecnico in tutte le fasi del ciclo di vita, dalla verifica dei requisiti, alla messa a punto del Sistema di gestione della sicurezza Funzionale, al mantenimento nel tempo dei requisiti
- Supporto tecnico nello sviluppo della documentazione richiesta dalle norme di riferimento (Safety Plan, Safety Requirements Specification, SIL Report, Safety Manual, procedure FAT/SAT, ecc.)
- Supporto nello svolgimento di analisi HAZOP, LOPA, SIL allocation, ecc.
- Corsi di formazione in azienda sull’applicazione delle norme IEC 61508 / IEC 61511

Grazie per l'attenzione

Francesco Zadra

Business Line Manager Functional Safety

francesco.zadra@tuvsud.com

Le prove di validazione come supporto all'iter di conformità

Pietro Vergani, TÜV Italia -
Gruppo TÜV SÜD

Add value.
Inspire trust.



Un unico flusso: dalla progettazione alla conformità

Le prove generano le evidenze che alimentano progressivamente il fascicolo tecnico



DEFINIRE → MAPPARE → QUALIFICARE → INTEGRARE → VALIDARE → DOCUMENTARE

Regolamento, norme armonizzate e gestione fornitori

Un solo sistema di responsabilità, dimostrazione e tracciabilità

Responsabilità del fabbricante

- Soddisfare i requisiti essenziali
- Predisporre il fascicolo tecnico
- Applicare la procedura di valutazione
- Dichiarare e mantenere la conformità della produzione di serie

Norme armonizzate

- Base di riferimento, ma non obbligatorie in termini assoluti
- Conferiscono presunzione di conformità per i requisiti coperti
- Soluzioni alternative sono percorribili, ma richiedono evidenze robuste

Fornitori ed integrazione

- Presentano: identificazione, valutazione delle norme, dichiarazioni, istruzioni e rapporti di prova completi, così come notifica delle modifiche implementate
- La responsabilità dell'insieme resta a carico del fabbricante

Utilizzare evidenze affidabili sui sottosistemi, poi i test finali a livello di macchina completa

Un componente verificato riduce il rischio tecnico, ma non rende automaticamente conforme la macchina completa!

Mappa delle prove

Dal rischio al piano di qualifica

Prove ambientali

temperatura, umidità, shock termico, UV/solare, nebbia salina, IP

Sicurezza elettrica

riscaldamento, isolamento, rigidità, dispersioni, guasto singolo

EMC e radiofrequenza

emissioni, immunità, ESD, burst, surge, RF e RED

Cybersecurity

robustezza funzionale, penetration e protezione safety-related

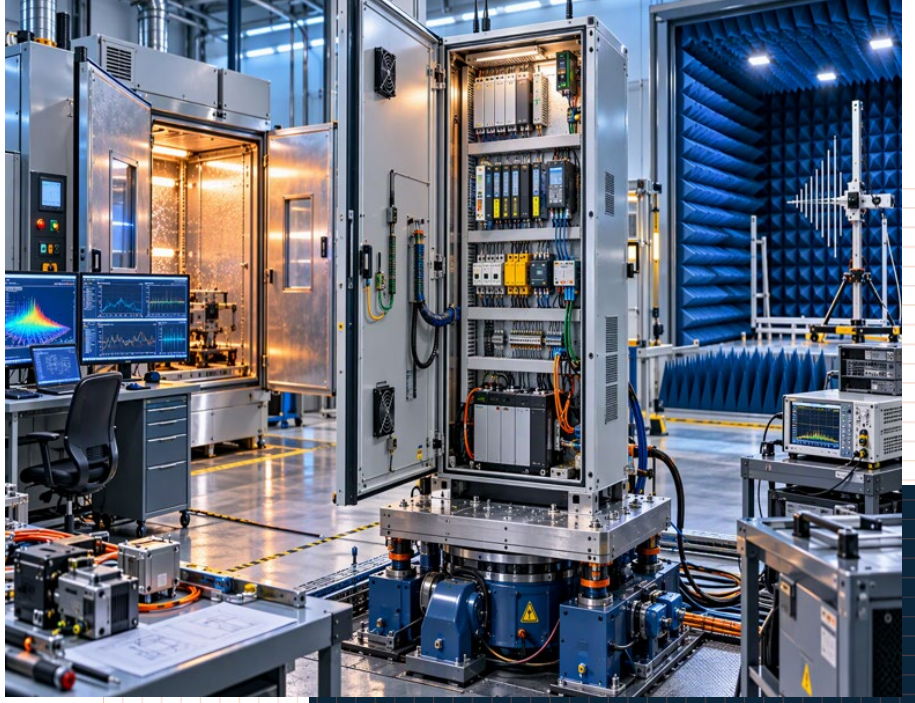
Prove meccaniche

carichi statici, urti, cadute, impatti, fatica, vibrazioni e stabilità

Prove chimiche

REACH/RoHS, materiali

Regolamento Macchine



Un panorama complesso

Le tipologie di prove e le aree di verifica sono molteplici, spesso interconnesse

Una verifica approfondita fin dalle prime fasi di progetto è fondamentale, così come l’identificazione e la definizione dei pre-requisiti a livello di componenti o sistemi da richiedere ai fornitori

Prove ambientali, meccaniche e chimiche

Qualificare prodotti e limiti di impiego

Sollecitazioni ambientali



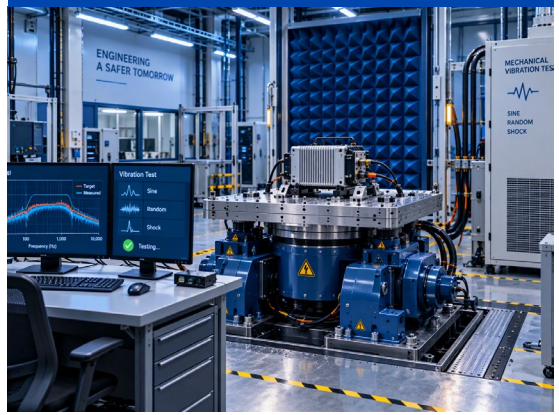
- Permanenza e cicli di temperatura ed umidità
- Shock termico e variazioni rapide
- Radiazione solare / UV
- Nebbia salina

Protezione ed involucro



- Gradi IP polvere / acqua
- Accesso a parti pericolose
- Condensa, ventilazione e tenuta nel fine vita

Carichi meccanici



- Vibrazioni sine / random
- Urti, impatti, cadute
- Prove a fatica o a carico statico
- Test combinati climatico-vibrazionali

Sostanze e materiali



- Analisi REACH e RoHS, se il prodotto ne rientra nel campo

Nel fascicolo tecnico

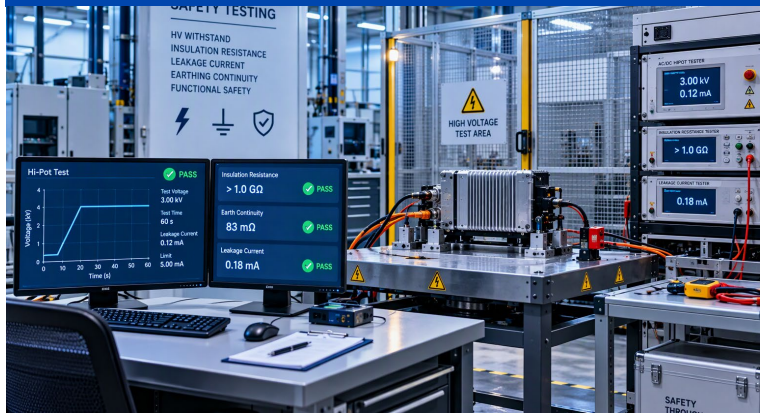
- Profilo di funzionamento e condizioni ambientali dichiarate
- Metodo di prova, severità, durata, orientamento e funzionamento durante la prova
- Criteri di accettazione funzionali e safety, prima/durante/dopo
- Correlazione con rischi, requisiti di progetto e manutenzione



Sicurezza elettrica, EMC e radiofrequenza

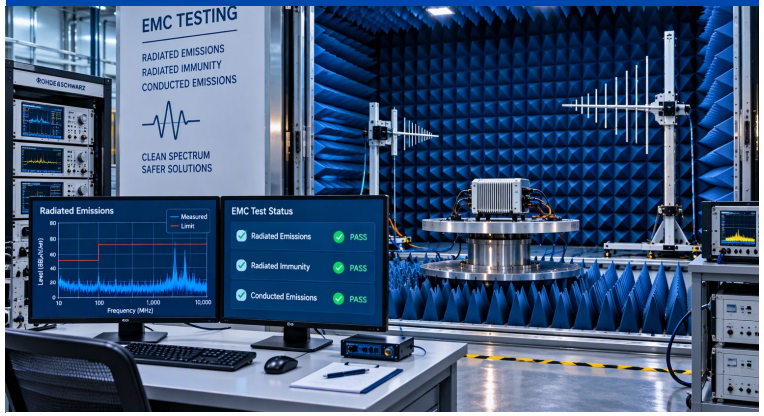
Tre ambiti completamente distinti

Sicurezza elettrica



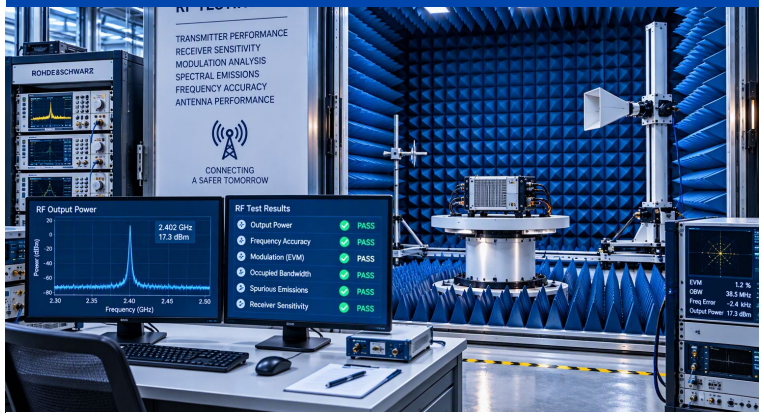
- Valutazione della LVD che può essere rilevante, a seconda del campo di tensione
- Verifica dei rischi elettrici
- Applicazione EN ISO dedicate per prodotto

Compatibilità elettromagnetica



- Direttiva EMC da considerare ove applicabile
- Emissioni ed immunità devono essere valutate nella configurazione reale, incluse modalità operative, cavi, carichi, drive ed interfacce dedicate
- Le evidenze di componente supportano, ma non sostituiscono la verifica dell'insieme

Radio e wireless



- L'integrazione di un modulo radio porta al coinvolgimento della RED
- Verificare le condizioni di integrazione, antenna, potenza, esposizione, etc
- La conformità del modulo non copre l'host completo, le verifiche di installazione devono essere ottemperate



Considerare le modalità di funzionamento peggiorative e safety- related

Valutare tutte le tecnologie installate e le interconnessioni

Test cybersecurity

Funzionalità e safety

Le verifiche in ambito cybersecurity possono essere molto differenti

- Controllo generale di applicabilità, per Reg. Macchine, RED e CRA
- Analisi documentazione di progetto
- Valutazione dell‘effettiva implementazione delle contromisure previste a progetto: robustezza funzionale, interfaccia e protocollo
- Verifica di vulnerabilità e penetrazione



Priorità alle funzioni di sicurezza, accessi remoti, aggiornamenti…

La complessità non si gestisce alla fine

Si controlla con una mappa dei requisiti ed un piano di prova dettagliato

1. **Mappa legislativa e normative internazionali**
2. **Analisi rischi ed evidenze documentali**
3. **Requisiti contrattuali ai fornitori**
4. **Piano di qualifica per sottosistemi**
5. **Test finali indispensabili sull'insieme**
6. **Fascicolo tecnico vivo e tracciabile**



Il supporto di laboratorio serve a trasformare requisiti complessi in evidenze tecniche difendibili

Inquadra il QRcode e fai un tour virtuale nei nostri laboratori



Pietro Vergani
Business Unit Manager COM & CPS
Product Service

pietro.vergani@tuvsud.com

Mercati extra CE: certificazioni per raggiungere il mercato del Nord-America

Marco Boccotti, TUV Italia –
Gruppo TÜV SÜD

Add value.
Inspire trust.



La marcatura CE e ATEX

Does OSHA accept the "CE" mark or accept equipment certified by foreign testing organizations? What about ATEX Certification?

The CE mark is unrelated to the requirements for product safety in the United States. It is a generic mark used in the European Union (EU) to indicate that a manufacturer has declared that the product meets regulatory requirements in the EU that may or may not include product safety. In the United States, under OSHA's NRTL requirements, the product must have the specific mark of one of the NRTLs recognized to test and certify this type of product.

Similarly, ATEX Certification is a certification of equipment intended for use in potentially explosive atmospheres in the European Union. Equipment intended for use in potentially explosive atmospheres in the United States must have the specific mark of one of the NRTLs recognized to test and certify this type of equipment.

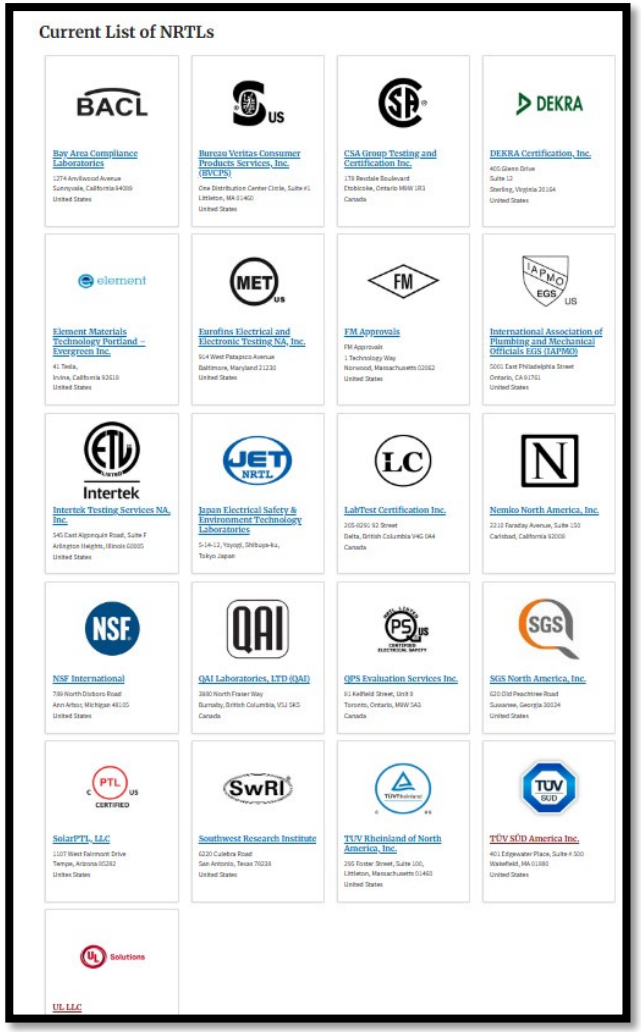
IL MARCHIO CE NON HA ALCUNA VALENZA DI SICUREZZA IN NORD AMERICA

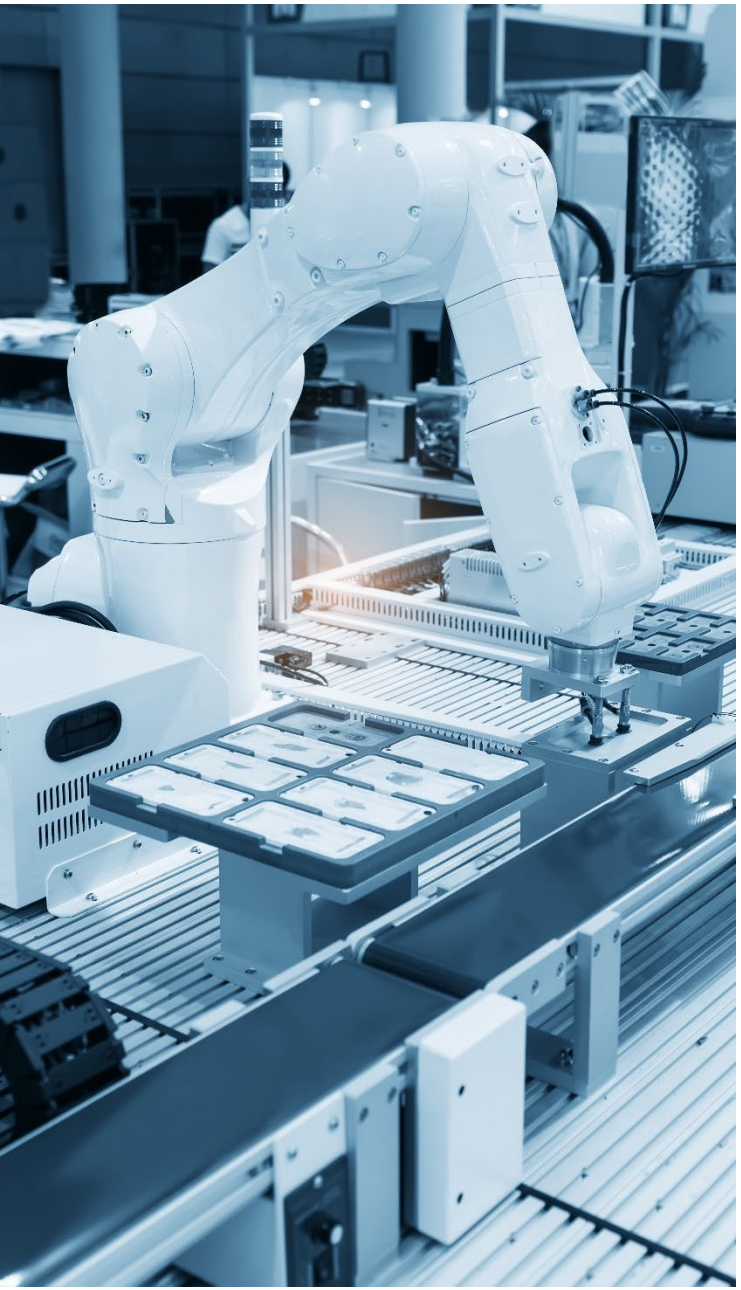
La Certificazione con UL o CSA non è obbligatoria

Negli Stati uniti e in Canda è richiesto che il prodotto abbiano il marchio di uno degli NRTL riconosciuti da OSHA per testare e certificare quel tipo di prodotto (Come in Europa gli enti certificatori hanno gli accreditamenti alle norme cosi in Nord America gli NRTL hanno gli accreditamenti agli Standards).

List of NRTLs:

- https://www.osha.gov/nationally-recognized-testing-laboratory-program/current-list-of-nrtls





Agenda

1	**Terminologie**
2	Nozioni normative di base del nord America
3	TÜV SÜD Approval Procedure – North America

Terminologie – OSHA

Occupational Safety and Health Administration

Con la legge sulla sicurezza e la salute sul lavoro del 1970, il Congresso degli Stati Uniti ha istituito l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) al fine di garantire condizioni di lavoro sicure e salubri per i lavoratori, stabilendo e applicando norme e fornendo formazione, attività di sensibilizzazione, istruzione e assistenza.

I requisiti minimi in materia di attrezzature sono stabiliti dalle norme OSHA contenute nel titolo 29 del CFR, parte 1910 (Esempio: Sub-part S – Electrical).

L'OSHA valuta inoltre gli infortuni sul lavoro e può infliggere sanzioni pecuniarie OSHA – Gli ispettori, distribuiti su tutto il territorio degli Stati Uniti, effettuano ispezioni a campione in oltre 10.000 stabilimenti e siti produttivi ogni anno.

L'OSHA accredita i Laboratori di prova riconosciuti a livello nazionale (NRTL) e ne controlla le attività.

www.osha.gov

Terminologie – SCC

Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

Standards **C**ouncil of **C**anada
L'Istituto governativo di normazione del Canada

1970: Fondato dalla legge sul Consiglio canadese per gli standard
Obbiettivo: Garantire la competitività e il benessere in Canada attraverso standard di alto livello.

Responsabile per più di 23,000 standards

SCC accredita gli «organismi di ispezione» e gli «organismi di certificazione» e ne controlla l'attività.

www.scc.ca

Terminologie - Code of Federal Regulation

CODE OF FEDERAL REGULATIONS

- Si tratta di una raccolta ufficiale delle normative e dei regolamenti federali degli Stati Uniti.
- I CFR organizzano le regolazioni del governo federale in un formato strutturato e sistematico.
- Il CFR è suddiviso in titoli, ciascuno dei quali copre un'area specifica del diritto federale.
- eCFR : 29 CFR Part 1910 -- Occupational Safety and Health Standards (860 Pagine).
- Ogni titolo è suddiviso in capitoli, parti e sezioni che forniscono dettagli e specifiche sulle normative.

- Le norme pubblicate nel CFR hanno forza di legge e sono vincolanti per le agenzie federali, le imprese e i cittadini.

Terminologie – AHJ

Authorities Having Jurisdiction
“Conosciuti anche come «polizia speciale» o «agenti preposti all'applicazione dei regolamenti».

L'AHJ è un'organizzazione o una persona responsabile dell'approvazione di attrezzature, materiali, impianti o procedure.
In assenza di un marchio di collaudo riconosciuto, l'AHJ può vietare il funzionamento di una macchina (bollino rosso).
Può richiedere una prova mediante un'ispezione NRTL in loco.
Può trattarsi di un'agenzia federale, di un'agenzia provinciale, di un ente municipale regionale o di una persona giuridica.
Nella maggior parte dei casi si tratta di un dipendente dei Vigili del Fuoco (Capo dei Vigili del Fuoco o Ispettore dei Vigili del Fuoco), di funzionari del Dipartimento della Salute, di ispettori assicurativi o di “ispettori elettrici”.
Negli Stati Uniti, l'organizzazione AHJ è gestita dai singoli Stati.
È sempre il “Fattore Decisivo” durante un'ispezione finale.

Terminologie – ANSI

Fondata nel 1918, l'ANSI ha il compito di garantire che le norme sviluppate riflettano le esigenze del mercato e promuovano la competitività, la sicurezza e l'efficienza.

L'ANSI, è un'organizzazione non governativa statunitense che coordina lo sviluppo di norme e standard per una vasta gamma di settori, inclusi l'industria, la tecnologia e i servizi.

l'ANSI scrive o adotta le norme scritte da UL e non solo (ASME, API, ASHRAE…).

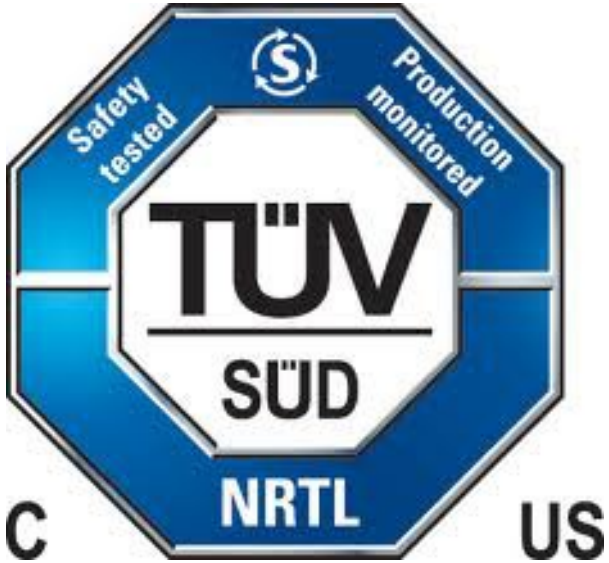
Gli standard ANSI sono spesso utilizzati come base per altre norme e regolamenti a livello nazionale e internazionale.

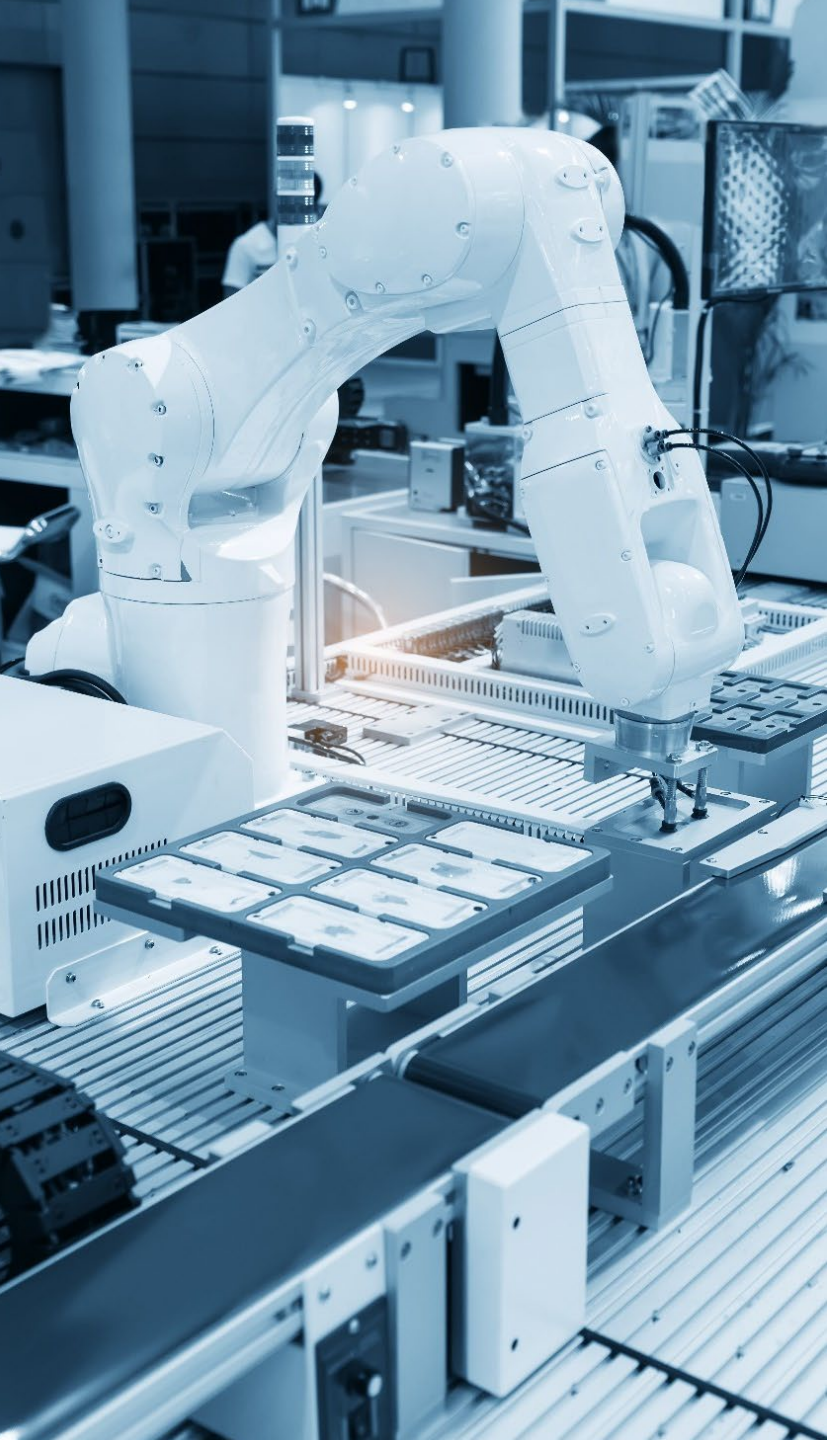
Terminologie – NRTL

National Recognized Testing Laboratory

- Nel 1980: È stato avviato il sistema dei laboratori di prova riconosciuti a livello nazionale (NRTL).
- Tra gli NRTL figurano, ad esempio, TÜV SÜD, UL, CSA, MET, … (oltre 20 NRTL negli Stati Uniti e in Canada). https://www.osha.gov/nationally-recognized-testing-laboratory-program/current-list-of-nrtls
- Ogni NRTL ha un proprio ambito di competenza, costituito da una selezione delle norme ANSI, UL, NFPA e CSA; ciò significa che nessun NRTL è in grado di esaminare tutto ovunque.

- Requisiti generali per gli NRTL negli Stati Uniti:
  - L'accreditamento viene rilasciato dall'OSHA, sempre per un periodo di 5 anni.
  - Vengono effettuate verifiche annuali.
  - The follow-up service (factory inspection) costituisce una parte importante della certificazione del prodotto.

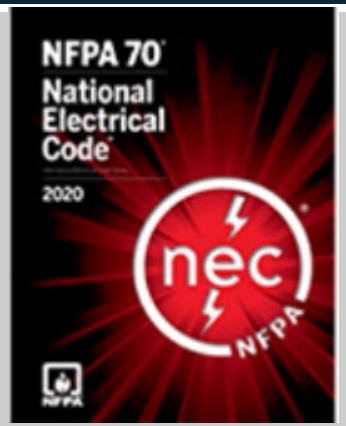
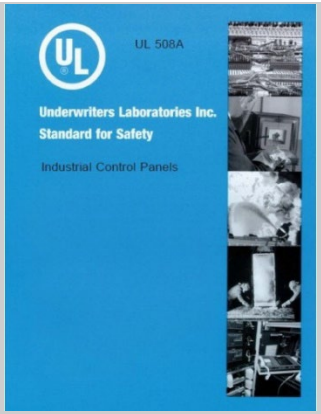




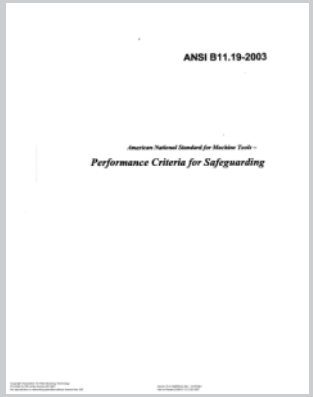
Agenda

1. Terminologie
2. **Nozioni normative di base del nord america**
3. TÜV SÜD Approval Procedure – North America

Nozioni normative di base negli USA

NFPA 70 (NEC)	NFPA 79	UL 508A
		
• Imposto dalla Legge. • Per installazioni negli edifici. • Nel settore privato e pubblico. • Requisiti per i macchinari. • Requisiti per Zone Pericolose.	• Per Macchinari industriali. • Similare alla EN 60204-1. • Field Label Standard in USA. • Contiene riferimenti a norme ISO e IEC	• Standard di Prodotto. • Aggiornato secondo necessità. • Solo per Quadri di comando. • Quadri ad uso generale. • Quadi ad uso specifico. • Macchinari industriali, etc…

Nozioni normative di base negli USA

ANSI B11.0 / ISO 12100	ANSI B11.19 (ISO 13857 & 13854)
	
• Sicurezza dei macchinari. • Valutazione e riduzione dei rischi.	• Requisiti relativi agli impianti di sicurezza. • Distanze minime. • Protezioni per macchine.

Nozioni normative di base negli USA

OSHA Regulations



- Titolo 29 del CFR “Lavoro” Obblighi a carico dei datori di lavoro e dei lavoratori sul luogo di lavoro per ridurre infortuni, malattie e decessi.
- "Sub-division“ in "Parts" and "Chapter".

Code of Federal Regulations (CFR)

Title 29 — Labor

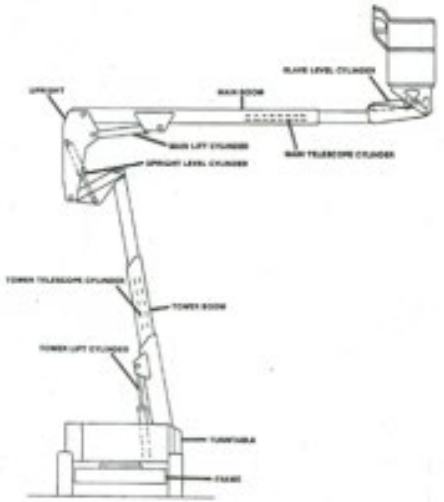
Parts	Chapter	Name
0 to 199	I	Office of the Secretary of Labor
200 to 299	II	Office of Labor-Management Standards, Department of Labor
400 to 499	IV	Office of Labor-Management Standards, Department of Labor
500 to 899	V	Wage and Hour Division, Department of Labor
1900 to 1999	XVII	Occupational Safety and Health Administration, Department of Labor
2200 to 2499	XX	Occupational Safety and Health Review Commission
2500 to 2599	XXV	Pension and Welfare Benefits Administration, Department of Labor
4000 to 4999	XL	Pension Benefit Guaranty Corporation

Nozioni normative di base negli USA

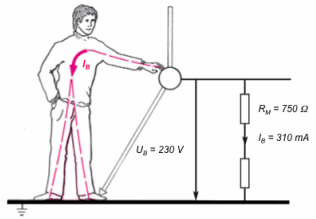
Selezione dei requisiti principali nel settore industriale:

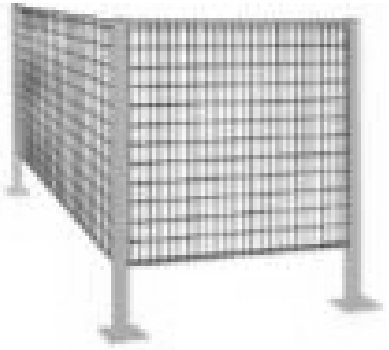
- Parte 1910 – Sottoparte D - Superfici di lavoro calpestabili
- Part 1910 – Sottoparte F - Piattaforme motorizzate, piattaforme aeree e piattaforme di lavoro montate su veicoli.
- Part 1919 – Sottoparte I - **P**ersonal **P**rotective **E**quipment
- Part 1910 – Sottoparte O - Macchine e protezioni per macchine
- Part 1910 – Sottoparte S - Electrical



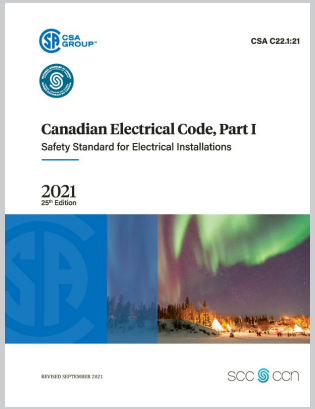
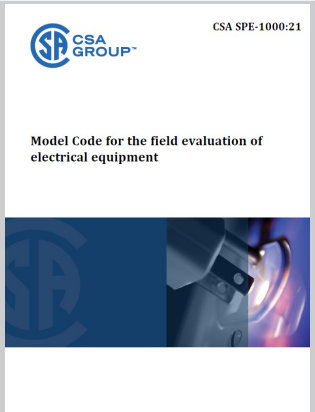
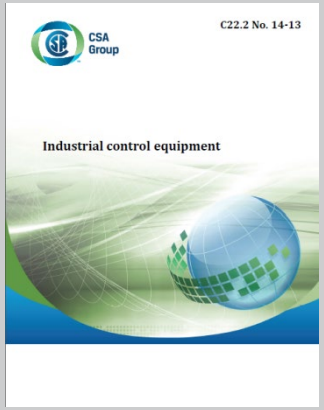
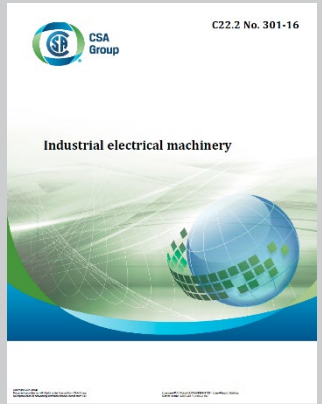






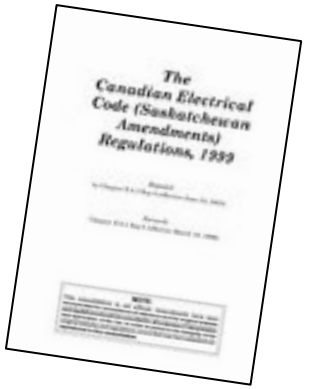


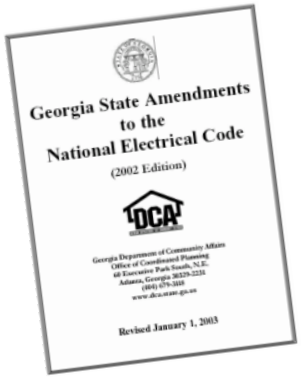
Nozioni normative di base in Canada

CSA C22.1 (CEC)	CSA SPE- 1000	CSA C22.2 No. 286	CSA C22.2 No. 301
			
• Imposto dalla legge. • Aggiornato ogni 3 anni. • Zone Pericolose (Section 18).	• Per gli Equipaggiamenti elettrici. • Field Label Standard in Canada.	• Standard di prodotto. • Solo Quadri Comando.	• Standard di prodotto. • Per Macchine industriali. • Similare alla EN 60204-1

Nozioni normative di base negli USA e in Canada

Possono inoltre essere previste norme locali (Local Regulations)

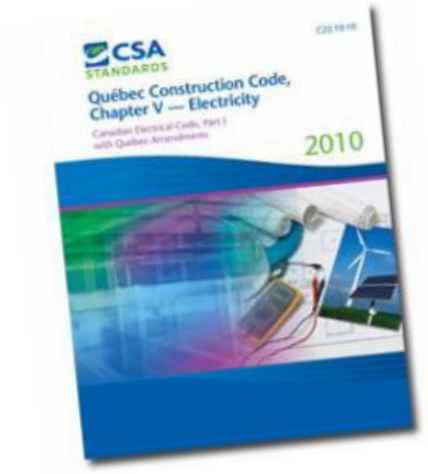




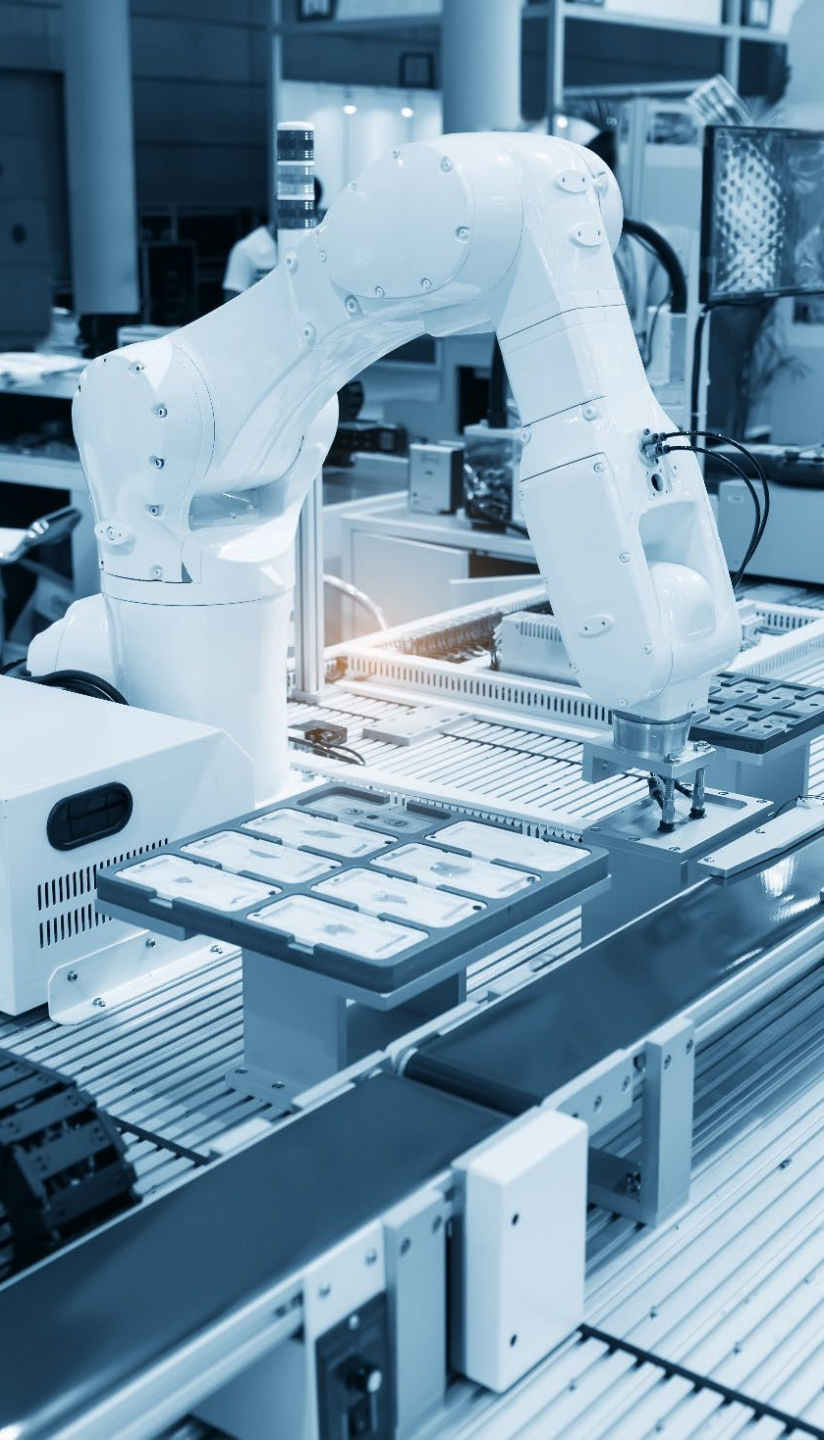
Requisiti di installazione in sito

- Electrical, building, fire regulations
- Differenza tra Stato, Contee, Città.
- Nelle principali città, New York, Chicago, ...
- Responsabilità dell'autorità competente (AHJ)

In some states, known as home rule states, **the state's constitution grants municipalities and/or counties the ability to pass laws to govern themselves as they see fit** (so long as they obey the state and federal constitutions).







Agenda

1. Explanations and Terminologies
2. Standard Requirements and Implementation
3. **TÜV SÜD Approval Procedure – North America**

TÜV Approval Procedure – North America

Field Labeling (per macchine singole in piccole serie o ideali per la produzione di dispositivi speciali o impianti)

Name	Possible for	Number of devices / machines	Procedure	Production monitoring
Field Evaluation (NFPA 79)	USA	Ispezione singola, piccola serie.	È possibile effettuare un'ispezione preliminare presso il produttore; l'ispezione finale e l'etichettatura avvengono nel luogo di installazione.	No
Field Evaluation (CSA SPE-1000)	Canada	Ispezione singola, piccole serie.	È possibile effettuare un'ispezione preliminare presso il produttore; l'ispezione finale completa e l'etichettatura vengono effettuate presso il produttore se si tratta di un «dispositivo finito», altrimenti l'ispezione finale e l'etichettatura vengono effettuate nel luogo di installazione.	No

- Un'ispezione «in loco» della macchina nel luogo di installazione da parte di un NRTL mediante l'applicazione di (NFPA 79).
- Possibile Pre-inspection presso il costruttore.
- Final inspection e "Labelling" dopo l'installazione finale.



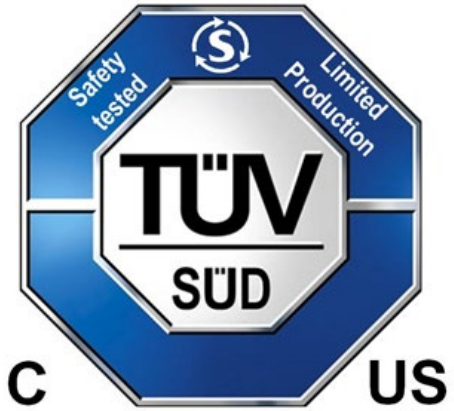


TÜV Approval Procedure – North America

LPC (per singoli dispositivi o per una produzione in serie di max. 100 pezzi per modello all'anno)

Name	Possible for	Number of devices / machines	Procedure	Production monitoring
LPC (Limited Production Certification)	USA,Canada.	Ispezione finale unica e piccole serie.	Effettuare il controllo finale e l'etichettatura del campione presso lo stabilimento di produzione del fabbricante.	No.

- Certificazione per un numero limitato di dispositivi (anche singoli) in un periodo di tempo limitato (90 giorni).
- È richiesta la conformità a una norma di prodotto (norma UL o norma CSA Parte II).
- Applicabile sia per USA che per Canada.
- No monitoraggio della produzione.



TÜV Approval Procedure – North America

NRTL Listing (per la produzione in serie).

Name	Possible for	Number of devices / machines	Procedure	Production monitoring
NRTL Listing	USA , Canada.	Produzione di massa.	Effettuare il controllo finale (del campione) presso il produttore. Il produttore provvede personalmente all'applicazione dell'etichetta.	Yes.

- Prove complete e omologazione di un dispositivo da parte di un laboratorio di prova accreditato (NRTL).
- Certificazione per la produzione in serie.
- Il Costruttore applica la marcatura in autonomia.
- È Necessario il monitoraggio del prodotto.

TÜV Approval Procedure – North America

Panel Shop (per Quadri di comando)

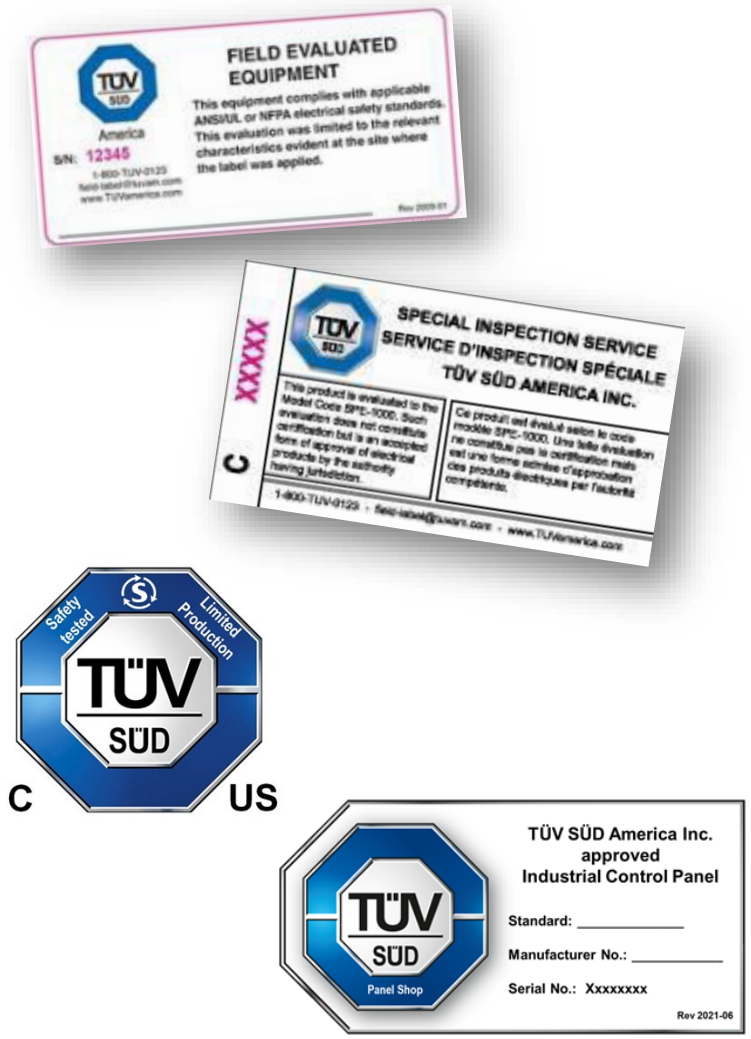
Name	Possible for	Number of devices / machines	Procedure	Production monitoring
Panel Shop Program	USA, Canada.	Produzione di serie.	Vale solo per i quadri elettrici. Ispezione finale completa (del campione) presso il produttore. Il produttore appone personalmente l'etichetta.	Yes.

- Procedura simile alla NRTL listing.
- Si applica solo ai quadri.
- Production monitoring (inspezioni 4 x anno (2 x per anno)).
- Il produttore applica l'etichetta personalmente.



TÜV Approval Procedure – North America

Name	Possible for	Number of devices / machines	Procedure	Production monitoring
Field Evaluation (NFPA 79)	USA	Ispezione singola, piccole serie	È possibile effettuare un'ispezione preliminare presso il produttore; l'ispezione finale e l'etichettatura vengono effettuate nel luogo di installazione.	No
Field Evaluation (CSA SPE-1000)	Canada	Ispezione singola, piccole serie	È possibile effettuare un'ispezione preliminare presso il produttore; l'ispezione finale completa e l'etichettatura vengono effettuate presso il produttore se si tratta di un «dispositivo finito», altrimenti l'ispezione finale e l'etichettatura vengono effettuate nel luogo di installazione.	No
LPC (Limited Production Certification)	USA und Canada	Ispezione finale unica e piccole serie	Effettuare il controllo finale e l'etichettatura del campione presso il produttore.	No
NRTL Listing	USA , Canada	Produzione di massa	Effettuare il controllo finale (del campione) presso il produttore. Il produttore provvede personalmente all'applicazione dell'etichetta.	Yes
Panel Shop Program	USA, Canada	Produzione di serie	Vale solo per i quadri elettrici. Ispezione finale completa (del campione) presso il produttore. Il produttore appone personalmente l'etichetta.	Yes



Grazie per l'attenzione

Marco Boccotti
Business Line Manager
Machinery Compliance North America

marco.boccotti@tuvsud.com



Riepilogo finale

Alberto Carelli
Managing Director I&I Division & CEO Bytest Labs - Gruppo TÜV SÜD

Add value.
Inspire trust.

Q&A



Contenuti scaricabili dal sito di TÜV Italia

www.tuvsud.com/it - info.it@tuvsud.com - tuv.comunicazione@tuvsud.com

Iscriviti alla nostra newsletter

Guarda la pagina Risorse e Pubblicazioni

Guarda il nostro Laboratorio prove di Volpiano (TO)

Scarica il White Paper CRA

Guarda il webinar on-demand Cybersecurity