

Panel 2:
Impianti vecchi, sfide nuove per
una fabbrica che deve cambiare
velocemente

Galileo
INGEGNERIA



Associati per Associati

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Dalla compliance alla competitività industriale

Safety By Design:

**Progettare la sicurezza nei nuovi layout industriali secondo
i requisiti del Regolamento (UE) 2023/1230**

Dott. Ing. Luciano Di Donato

**Dirigente INAIL – Direttore del laboratorio IV Sicurezza degli impianti
di trasformazione e produzione**



Palazzo Varignana 25 Giugno 2026

Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti prodotti e insediamenti antropici

Safety by design



**La sicurezza operativa nel nuovo Regolamento
Macchine per i layout flessibili.**

Dal prodotto al
processo

Safety by Design

Progettare la sicurezza nei nuovi layout industriali
secondo i requisiti del Regolamento (UE) 2023/1230

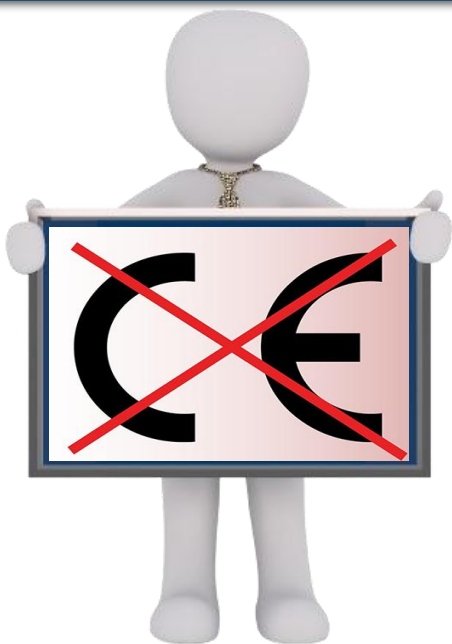
La nuova
conformità

IL regolamento
macchine in
fabbrica

**Impatti pratici su modifiche
sostanziali e nuovi flussi
produttivi.**

**Come il Regolamento Macchine
impatta sul revamping e sulla
riconfigurazione delle linee.**

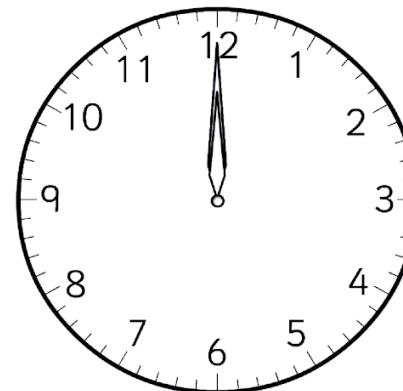
Safety by design



D.Lgs 81/2008
Titolo III Allegato V
Parte I
Norme Tecniche



D. Lgs 81/2008
98/37/CE
2006/42/CE
Norme Tecniche



D. Lgs 81/2008
Regolamento
(UE) 2023/1230
Norme Tecniche

Safety by design

La condizione iniziale per il progettista

- Macchine non marcate CE
- Macchine marcate CE
- Insiemi di macchine
- Integrazione di sistemi



Machine Specialist

PRASSI DI RIFERIMENTO

UNI/PdR 151:2023

Profilo professionale dello specialista in sicurezza delle macchine - Requisiti di conoscenza, abilità, autonomia e responsabilità

Analisi documentale

- Certificazioni di macchine
- Istruzioni per l'uso
- Layout aziendale
- Rete aziendale



Aspetti del Layout ed ambiente

- Identificazione dei limiti di spazio, uso e tempo del prodotto
- Identificazione delle condizioni ambientali in cui il prodotto è destinato ad essere utilizzato (ad es. ATEX)

Scelta delle azioni per l'innovazione

- Il coraggio di dismettere macchine che non possono essere più mantenute in servizio
- Accertarsi delle eventuali modifiche (sostanziali e non)
- Cybersecurity e/o Cybersafety



Capacità del tecnico incaricato

- valutare se i dispositivi elettrici, pneumatici ed oleodinamici del prodotto sono conformi al progetto e compatibilità per l'installazione sul prodotto
- definire gli interblocchi funzionali e le caratteristiche dei dispositivi elettrici

Dalla Direttiva al Regolamento



2006/42/CE



(UE) 2023/1230





Regolamento (UE) 2023/1230



Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine

La direttiva macchine CE e 2006/42/CE sono atti legislativi dell'Unione europea che prevedono un recepimento da parte degli Stati membri



Anche il regolamento macchine UE 2023/1230 è un atto legislativo dell'Unione europea ma è direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri .

Vantaggi

- Attuazione con una maggiore uniformità
- Nessuna difficoltà nel recepimento
- Maggior stato di diritto

La conversione della direttiva in regolamento permette di evitare:

- i ritardi nel recepimento
- differenze di interpretazione tra gli Stati membri.



Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine

Alcune Definizioni Art. 3

«macchina»

insieme di cui alle lettere da a) ad e) **al quale manca soltanto il caricamento del software destinato all'applicazione specifica prevista dal fabbricante;**

«componente di sicurezza»:

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**

Ambito di applicazione





I principali motivi del cambiamento



Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine

Questo cambiamento normativo riflette l'evoluzione tecnologica del settore industriale, caratterizzato da:



Una crescente integrazione di sistemi digitali e componenti software nelle macchine.



Un diffuso impiego di intelligenza artificiale (AI) per funzioni di controllo, supervisione e sicurezza.



Un aumento dei rischi collegati alla Cybersecurity e Cybersafety e all'alterazione dei sistemi di comando (volontaria o accidentale).

Requisiti essenziali di sicurezza legati agli algoritmi:

Protezione dalle alterazioni (RES 1.1.9)

Il software deve impedire interferenze che possano creare situazioni pericolose, inclusi:



Intrusioni digitali,



Manomissioni della logica di controllo,



Modifiche accidentali o intenzionali dovute ad aggiornamenti o apprendimento dell'AI.

Algoritmi



Requisiti essenziali di sicurezza legati agli algoritmi:

Sicurezza e affidabilità dei sistemi di comando (RES 1.2.1)

Gli algoritmi devono garantire:



comportamento prevedibile,



tolleranza ai guasti, gestione sicura dell'errore,



fallback in caso di anomalie dell'AI.

Queste prescrizioni si sovrappongono a quanto previsto dall'AI Act in termini di accuratezza, robustezza e supervisione umana

Algoritmi





I principali motivi del cambiamento



Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine

Cybersecurity/Cybersafety come requisito di sicurezza Il regolamento introduce misure obbligatorie per:



Una protezione dei dati.



Una integrità del software.



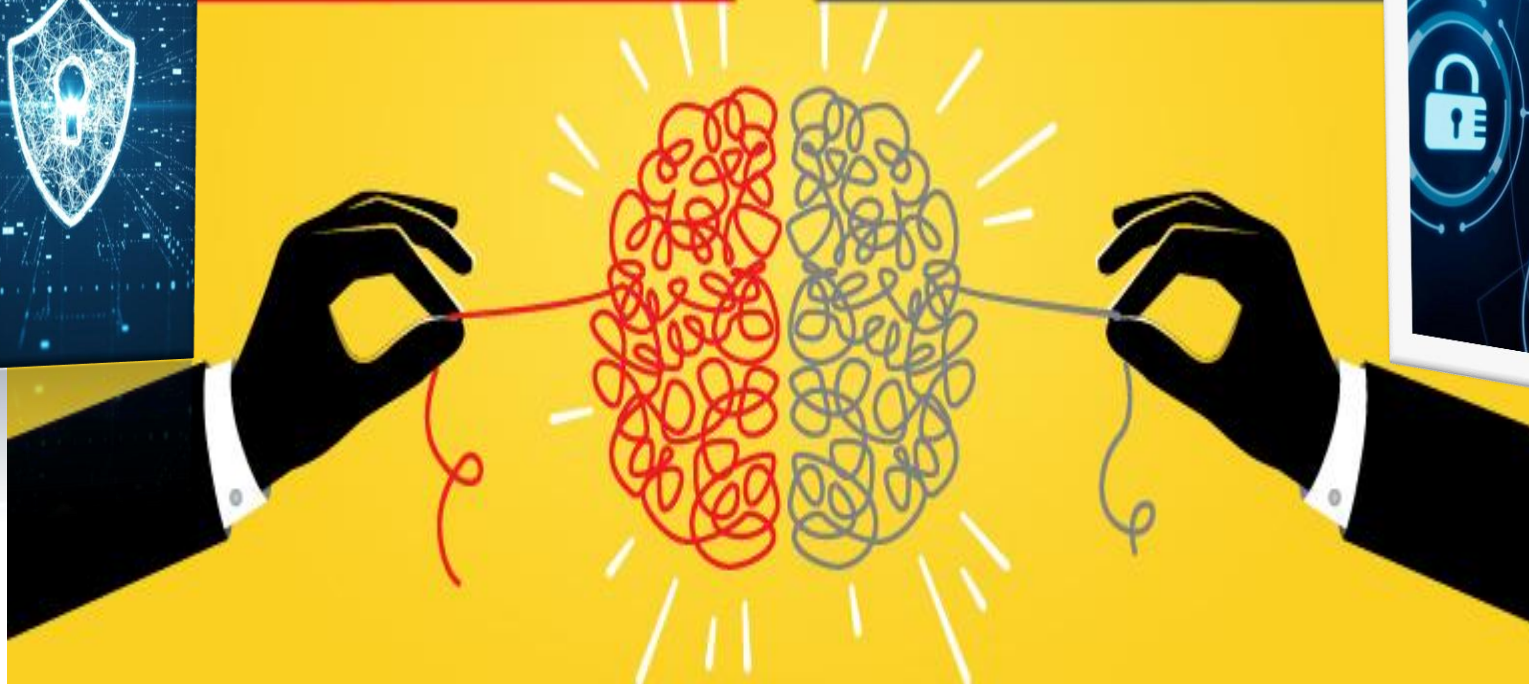
Una gestione delle vulnerabilità e una continuità operativa in caso di attacchi informatici.

Le macchine connesse rientrano così nel perimetro del Cyber Resilience Act e del Reg. (UE) 2019/881.

Cyber security and Cyber safety

Unraveling the Distinctions Between Cyber Safety and Cyber Security

CYBER
SAFETY





MODIFICA SOSTANZIALE

C'era una volta



La modifica sostanziale... già se ne parlava!



Modifiche

Non Richiesta Marcatura CE

adeguamenti alle Norme che comportano installazione di:

- Schermi mobili non automatici;
- Schermi fissi;
- Microcontatti di blocco;
- Arresto di emergenza;
- Freno;
- Comando a doppio pulsante gestito da sistema elettromeccanico/pneumatico;

Sostituzione del quadro elettrico senza modifiche nella logica di funzionamento

Installazione di dispositivi elettrosensibili per il rilevamento delle persone (barriere immateriali, tappeti sensibili, rilevatori elettromagnetici)

Richiesta Marcatura CE

delle modalità di utilizzo

funzionali della macchina quali:

- aumento della velocità degli organi per la trasmissione;
- aumento della potenza installata o erogata;
- moto o degli organi lavoratori;
- aumento del numero dei colpi;
- ecc. ;

installazione di logica programmabile (PC, PLC, logica RAM)

impianto composto da più macchine indipendenti, ma solidali per la realizzazione di un prodotto (linea), nel quale viene inserita una o più macchine che modificano, in tutto o in parte, la funzionalità dello stesso



MODIFICA SOSTANZIALE

Oggi o quasi.....



Articolo 3 comma 16

E' 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, la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato;

La modifica sostanziale... cosa si dice ora!





Macchina non marcata CE

La parte I dell'allegato V Titolo III D.lgs. 81/08 individua i requisiti generali applicabili a tutte le attrezzature di lavoro ed è suddiviso in 12 punti



L'adeguamento della macchina ai requisiti di sicurezza previsti dall'allegato V non comporta la necessità di marcare CE l'attrezzatura come previsto dalla Direttiva Macchine 2006/42/CE.



Digital Twin

Tra le tecnologie abilitanti del sistema 4.0 si è puntato attraverso una attività di ricerca finanziata (BRIC 2018) su un sistema Digital Twin (Gemello Digitale). La macchina scelta, un trapano a colonna, aveva lo scopo di comunicare:

- che è possibile innovare ed investire anche su macchine non complesse

Il gemello digitale



MODIFICA SOSTANZIALE ?


Industriali;

- che è possibile progettare un algoritmo ed un software di sicurezza per un uso sicuro della macchina che consente l'accesso esclusivamente al lavoratore autorizzato e qualificato e che possa controllare gli utensili (punta) in uso;
- che si poteva utilizzare sempre ai fini di sicurezza (lavoratore qualificato) la IA attraverso un riconoscimento facciale (non più possibile secondo gli emendamenti della AI act del Parlamento Europeo)


MACCHINA NON MARCATA CE



Definizione Obiettivi

Obiettivi 

Analisi Preliminare

AS-IS 

I 4.0 

Retrofitting


Adeguamento a Sicurezza 


Definizione Parametri 

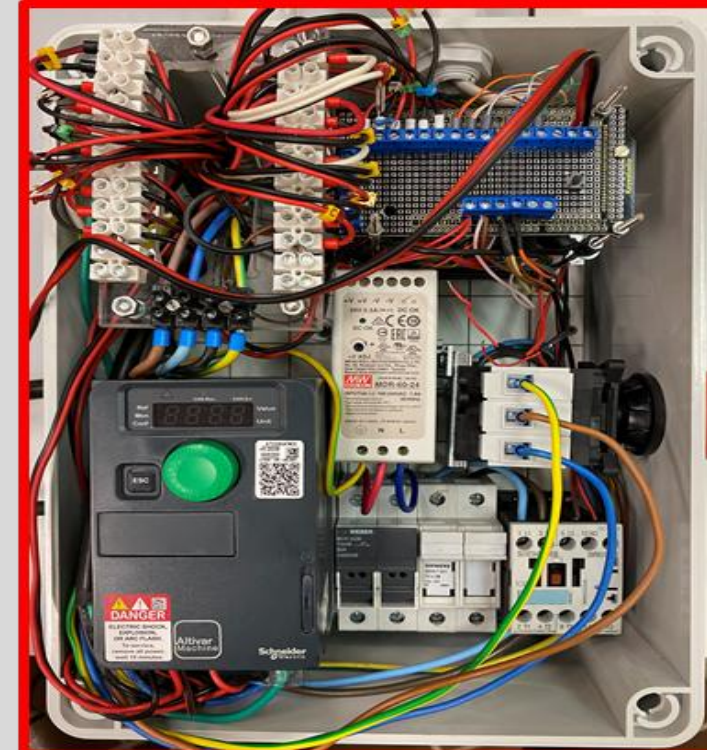
Installazione Hardware 

Piattaforma di Acquisizione e Controllo 

Digital Twin

Modello Analitico e disegno 3D 

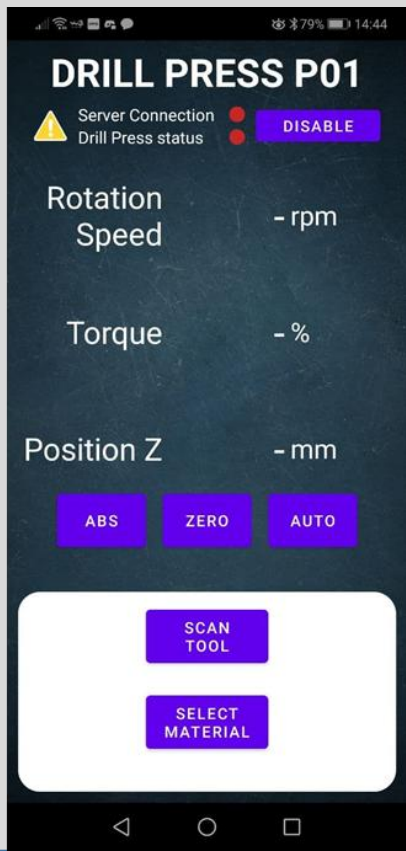
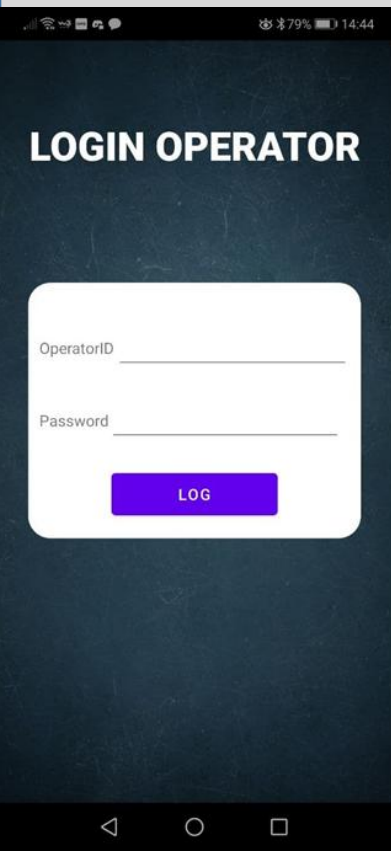
Interfaccia Utente 



Algoritmo e Software

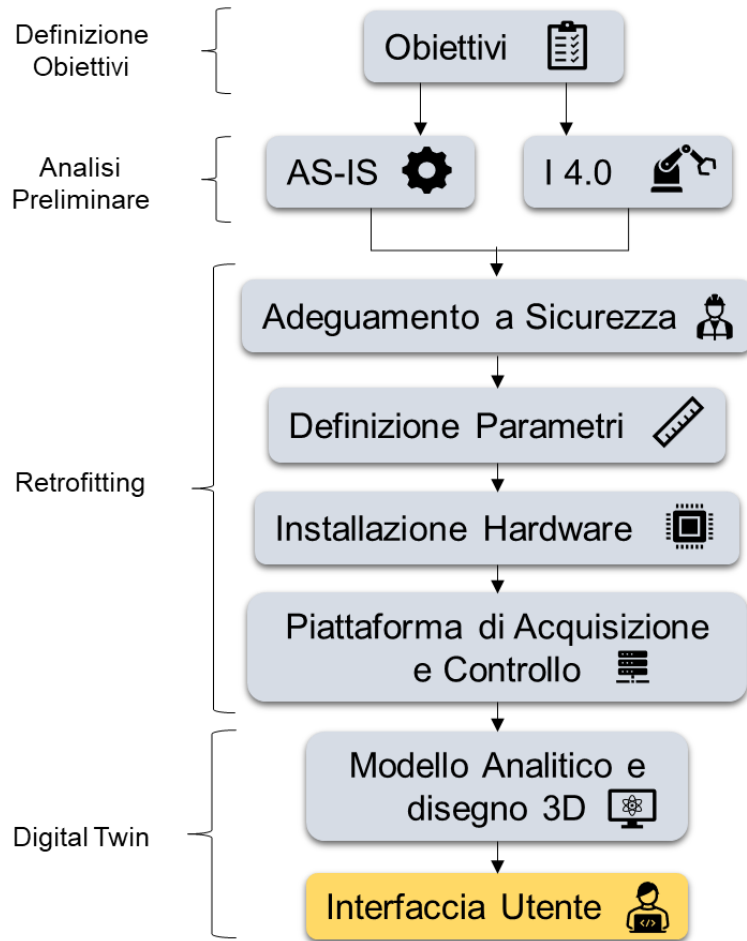
L'applicazione sviluppata può essere utilizzata per gestire sia i permessi di utilizzo che le fasi operative di un parco macchine eterogeneo.

- All'avvio ogni operatore dovrà identificarsi attraverso una specifica interfaccia di Login;
- Ogni macchina sarà dotata di un codice identificativo il quale sarà riportato anche su un barcode posto in prossimità di quest'ultima.
- Una volta autenticato l'operatore potrà scansionare il barcode della macchina che ha intenzione di utilizzare.
- Se dotato dei permessi di utilizzo l'operatore potrà oltre che attivare la macchina anche accedere ad un'interfaccia specifica per la macchina in oggetto.



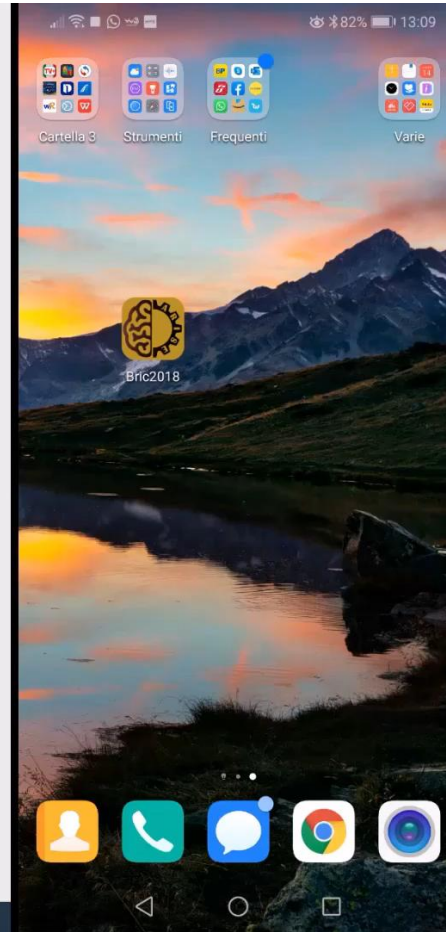
L'interfaccia permetterà di monitorare tutti i principali parametri di lavorazione, consigliare parametri di lavorazione adeguati recuperandoli dal DB aziendale ed allertare l'operatore in caso di malfunzionamento.

CONTROLLO DA BROWSER



The screenshot shows a browser-based control interface for a machine. The interface includes:

- A 3D model of the machine on the left.
- A live video feed of the machine in the center, timestamped 04-14-2021 Wed 12:09:54.
- Control buttons: a large red "Stop" button, and sliders for "vibrazioni" and "coppia".
- Input fields for "velocita rotazione" (0), "H Mandrino" (0), and "H Morsa" (0).
- An "Info lavorazione" table with columns "Punta" and "Materiale".
- Two graphs on the right: "Coppia motore" (mm) and "Velocita' motore" (rpm).
- A top navigation bar with "Marco" and "Utente" dropdowns, and a "Cambia" button.
- A bottom taskbar with various application icons.





MODIFICA SOSTANZIALE

- **Installato un softv**
- Remotizzati comar
- Installato sistema c
dell'utensile di lavo



i emergenza);
per la identificazione

Conclusioni

D.Lgs.81/2008

Vs

Direttiva 2006/42/CE

Queste modifiche introducono delle
modalità di utilizzo che il fabbricante
originario non aveva previsto

La 2006/42/CE prevede ad esempio al RES 1.2.1 Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando che questi devono essere progettati e costruiti in modo da evitare l'insorgere di situazioni pericolose. In ogni caso essi devono essere progettati e costruiti in modo tale che:

un'avaria nell'hardware o nel software del sistema di comando non crei situazioni pericolose,

CONCLUSIONI



Certificazione

CYBER
SAFETY



Conclusioni

D.Lgs.81/2008

Vs

Regolamento (UE) 2023/1230

MODIFICA SOSTANZIALE

- **Installato un software di sicurezza;**
 - Remotizzati comandi (ad es. comando di emergenza);
 - Installato sistema di gestione di barcode per la identificazione dell'utensile di lavoro (punta)
- Protezione dall'alterazione**
- **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.

CONCLUSIONI



Certificazione



CONCLUSIONI

Articolo 18

Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

Nuovo fabbricante

Applica la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafi 2, 3 e 4, del presente regolamento.



Una
alla r
fini d
fabbr

se la
prod
o il p

e
ai

o

del
china

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

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

2. Prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, i fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato IV, parte A, ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25.

Se la conformità della macchina o di un prodotto correlato rispetto ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III è stata dimostrata da tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono la dichiarazione di conformità UE conformemente all'articolo 21 e appongono la marcatura CE conformemente all'articolo 24.

3. I fabbricanti mantengono la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato o dalla messa in servizio della macchina o del prodotto correlato. Se pertinente, il codice sorgente o la logica di programmazione integrati nella documentazione tecnica, su richiesta motivata da parte delle autorità nazionali competenti, sono messi a disposizione di tali autorità a condizione che tale codice sorgente o logica di programmazione siano necessari affinché esse siano in grado di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

come dimostrato nella valutazione
del rischio

Smart INAIL

Grazie per l'attenzione



I.didonato@inail.it