



## La Marcatura CE delle Macchine

### La valutazione dei rischi, la documentazione ed il ruolo dei soggetti coinvolti

Italia

TÜV Italia Srl

Valutazione rischi convegno Sacmi-1

## La direttiva 2006/42/CE

- Dal 29 dicembre 2009 è in vigore la nuova direttiva macchine 2006/42/CE, che ha sostituito l'attuale direttiva 98/37/CE
- Tra le principali novità introdotte dalla nuova direttiva vi è:
  - **l'esplicito riferimento alla necessità di eseguire una valutazione dei rischi** sulla macchina prima di immetterla sul mercato o di metterla in servizio
  - **l'obbligo di integrare tale valutazione all'interno del fascicolo tecnico per le macchine** previsto dall'allegato VII parte A o della documentazione tecnica pertinente per le quasi-macchine prevista dall'allegato VII parte B:
    - "...dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
      - un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
      - le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, l'indicazione dei rischi residui connessi con la macchina"



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi-2

## Direttiva 2006/42/CE

### Considerando

- (23) Il fabbricante o il suo mandatario dovrebbe inoltre garantire che sia effettuata una **valutazione dei rischi** per la macchina che intende immettere sul mercato. A tal fine egli dovrebbe stabilire quali siano i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla sua macchina e per i quali dovrà adottare provvedimenti.
- (24) È **indispensabile** che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, **prima** di redigere la dichiarazione «CE» di conformità, **costituisca** un **fascicolo tecnico** della costruzione. Tuttavia non è indispensabile che tutta la documentazione sia materialmente disponibile in permanenza: basta che sia disponibile su richiesta. Essa può non comprendere i disegni dettagliati dei sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione delle macchine, salvo se la loro conoscenza è indispensabile alla verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Saami 3

## Scopo del fascicolo tecnico (e della documentazione tecnica pertinente)

- Il fascicolo tecnico, o la documentazione tecnica pertinente, deve essere visto come un «mezzo» attraverso il quale è possibile realizzare una macchina sicura e conforme ai requisiti della direttiva macchine, alla stregua di uno schema elettrico per la realizzazione dell'equipaggiamento elettrico della macchina o di un disegno meccanico per la fabbricazione di un determinato pezzo
- Il «fine» della direttiva macchine è l'avere nel territorio dell'unione europea solamente macchine sicure e non certo quello di costringere i fabbricanti a realizzare collezioni di documenti inutili



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Saami 4

## Criteria per la redazione della documentazione

- Bisogna tenere conto del fatto che il fascicolo tecnico e la documentazione tecnica pertinente dovranno potere essere letti e utilizzati da persone diverse da quelle che li hanno redatti e che tale utilizzo può avvenire anche molto tempo dopo la redazione (ad esempio da parte di autorità nazionali nell'ambito delle attività di sorveglianza del mercato oppure di organi giudiziari in caso di incidente)
  - Non utilizzare espressioni gergali e spiegare il significato di tutti i termini e le locuzioni usate
  - Commentare i documenti (ad esempio spiegazione del funzionamento dei circuiti elettrici aventi funzioni di sicurezza)
  - Spiegare il ragionamento fatto per decidere le misure di sicurezza adottate (ad esempio indicare il non rispetto di una norma illustrando le misure alternative prese)
- Il fascicolo tecnico viene lasciato «in eredità» ad altri progettisti o ad altre persone non facenti parte della stessa organizzazione

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi-6

## Direttiva 2006/42/CE Principi generali

- Il fabbricante di una macchina, o il suo mandatario, deve garantire che sia effettuata una valutazione dei rischi per stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute che concernono la macchina. La macchina deve inoltre essere progettata e costruita tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi.
- Con il processo iterativo della valutazione dei rischi e della riduzione dei rischi di cui sopra, il fabbricante o il suo mandatario:
  - stabilisce i limiti della macchina, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile,
  - individua i pericoli cui può dare origine la macchina e le situazioni pericolose che ne derivano,
  - stima i rischi, tenendo conto della gravità dell'eventuale lesione o danno alla salute e della probabilità che si verifichi,
  - valuta i rischi al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obiettivo della presente direttiva,
  - elimina i pericoli o riduce i rischi che ne derivano, applicando le misure di protezione nell'ordine indicato nel §1.1.2, lettera b)

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi-6

## Direttiva 2006/42/CE

### Principi di integrazione della sicurezza (§1.1.2 b)

- Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante o il suo mandatario deve applicare i seguenti principi, nell'**ordine indicato**:
  - **eliminare o ridurre i rischi** nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina),
  - adottare le **misure di protezione** necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati
  - informare gli utilizzatori dei **rischi residui** dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate, indicare se è richiesta una formazione particolare e segnalare se è necessario prevedere un dispositivo di protezione individuale.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Saami-7

## Norma per la valutazione dei rischi

<b>NORMA EUROPEA</b>	<b>Sicurezza del macchinario Valutazione del rischio Parte 1: Principi</b>	<b>UNI EN ISO 14121-1</b>
		DICEMBRE 2007
	Safety of machinery Risk assessment Part 1: Principles	
	La norma stabilisce i principi generali per la valutazione del rischio mediante la quale la conoscenza e l'esperienza su progettazione, utilizzo, incidenti, infortuni e danni sulle macchine sono associate al fine di valutare i rischi durante tutte le fasi della vita delle macchine.	



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Saami-8

## Definizioni

(UNI EN ISO 14121-1:2007 & UNI EN ISO 12100-1:2009)

- *Danno*: lesione fisica o danno alla salute
- *Pericolo*: potenziale sorgente di danno; il pericolo trattato nella presente definizione:
  - è permanentemente presente durante l'uso previsto della macchina (per esempio movimento di elementi mobili pericolosi, arco elettrico durante una fase di saldatura, postura insalubre, emissione di rumore, alta temperatura);
  - o può comparire inaspettatamente (per esempio, esplosione, schiacciamento come conseguenza di un avviamento inatteso/accidentale, eiezione come conseguenza di un guasto, caduta come conseguenza di accelerazione/decelerazione)



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi - 9

## Definizioni

(UNI EN ISO 14121-1:2007 & UNI EN ISO 12100-1:2009)

- *Rischio*: combinazione della **probabilità** di accadimento di un danno e della **gravità** di quel danno
- *Rischio residuo*: rischio che rimane dopo avere preso misure di protezione; è possibile distinguere:
  - rischi residui dopo le misure di protezione realizzate in fase di progettazione
  - rischi residui dopo l'attuazione di tutte le possibili misure di protezione
- *Adeguate riduzione del rischio*: riduzione del rischio almeno in accordo con i **requisiti legali** in considerazione dello **stato dell'arte** attuale



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi - 10

## Definizioni

(UNI EN ISO 14121-1:2007 & UNI EN ISO 12100-1:2009)

- *Misura di protezione*: Misura prevista per raggiungere la riduzione del rischio attuata:
  - dal progettista della macchina (progettazione intrinsecamente sicura, ripari e dispositivi di protezione, informazioni per l'uso)
  - dall'utilizzatore (organizzazione [procedure di lavoro, supervisione], misure di protezione addizionali, dispositivi di protezione individuali, addestramento)
- *Misure di sicurezza in fase di progettazione*: misure di protezione intese a rendere la macchina intrinsecamente sicura, sia eliminando i pericoli che riducendo i rischi associati, attraverso scelte progettuali o intervenendo sulle caratteristiche di gestione della macchina, senza considerare l'uso di futuri dispositivi di protezione o di sicurezza
- *Misure di salvaguardia*: misure di protezione per salvaguardare la sicurezza delle persone contro i pericoli o dai rischi che non possono essere ragionevolmente eliminati o sufficientemente limitati in fase di progettazione
- *Informazioni per l'uso*: **misure di protezione** composte da comunicazioni e avvisi (per esempio testi, parole, segni, segnali, simboli, diagrammi) usati separatamente o in combinazione per trasmettere informazioni all'utilizzatore



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -11

## Definizioni

(UNI EN ISO 14121-1:2007 & UNI EN ISO 12100-1:2009)

- *Uso previsto di una macchina*: uso al quale la macchina è destinata in conformità con le indicazioni fornite dal fabbricante, o che è ritenuto usuale in relazione alla sua progettazione, costruzione e funzione; l'uso previsto implica anche il rispetto delle istruzioni tecniche contenute nelle istruzioni per l'uso e la presa in considerazione dell'uso scorretto che è ragionevole prevedere
- *Uso ragionevolmente prevedibile*: uso della macchina in modo non inteso dal progettista, ma che può essere facilmente prevedibile

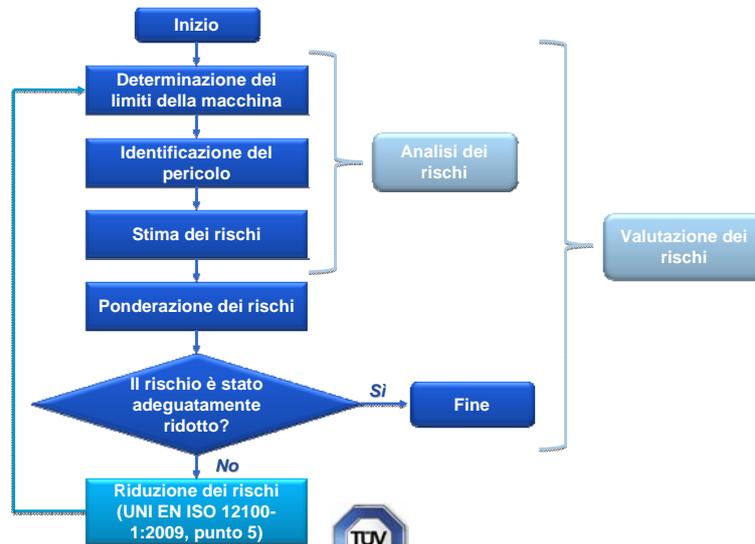


TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -12

## Processo iterativo per ridurre il rischio

(UNI EN ISO 14121-1:2007)



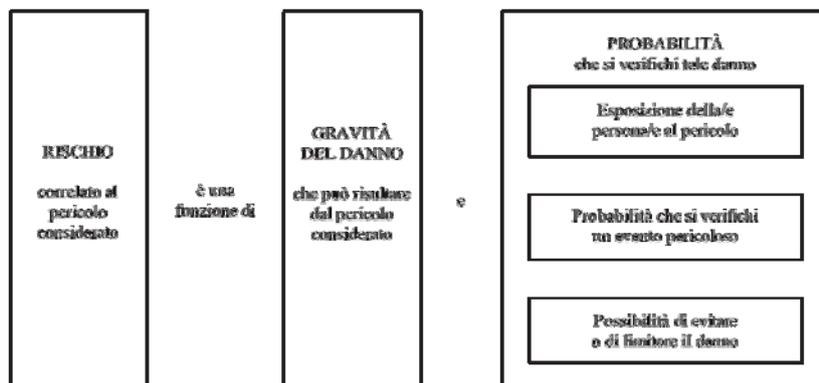
TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -13

## Stima del rischio

(UNI EN ISO 14121-1:2007)



TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -14

## Gravità del danno

(UNI EN ISO 14121-1:2007)

- **Conseguenze sulla salute:**
  - morte
  - invalidità permanente (irreversibile)
  - invalidità temporanea (reversibile)
- **Estensione del danno:**
  - una persona o più persone



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -15

## Probabilità di accadimento

(UNI EN ISO 14121-1:2007)

- **Frequenza e durata dell'esposizione:**
  - necessità di accesso alla zona pericolosa (per esempio per normale funzionamento, manutenzione o riparazione)
  - natura dell'accesso (per esempio alimentazione manuale di materiali)
  - tempo di permanenza nella zona pericolosa
  - numero delle persone che hanno esigenza di accesso
  - frequenza di accesso (continua, più o meno di una volta per turno)
- **Probabilità di accadimento dell'evento pericoloso**
  - affidabilità e altri dati statistici (storia passata degli incidenti)
  - casistica degli infortuni
  - casistica dei danni alla salute
  - confronto dei rischi con altre macchine simili



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -16

# Probabilità di accadimento

(UNI EN ISO 14121-1:2007)

## ■ Possibilità di evitare o limitare il danno

- In funzione della persona che aziona la macchina:
  - persone qualificate
  - persone non qualificate
  - funzionamento non sorvegliato
- In funzione della velocità con la quale si manifesta l'evento pericoloso:
  - improvvisamente
  - veloce
  - lenta
- In funzione della consapevolezza del rischio:
  - da informazioni generali
  - da osservazione diretta
  - mediante segnali di avvertimento e dispositivi di indicazione
- In funzione della possibilità umana di evitare o limitare il danno (per esempio prontezza di riflessi, agilità, possibilità di fuga):
  - possibile
  - possibile in determinate condizioni
  - non possibile
- In funzione dell'esperienza pratica e conoscenza:
  - della macchina
  - di macchine simili
  - nessuna esperienza



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -17

# Guida per la valutazione dei rischi

TECHNICAL  
REPORT

ISO/TR  
14121-2

First edition  
2007-12-15

**Safety of machinery — Risk  
assessment —**

**Part 2:  
Practical guidance and examples of  
methods**

*Sécurité des machines — Appréciation du risque —  
Partie 2: Lignes directrices pratiques et exemples de méthodes*



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -18

## Metodi per la valutazione dei rischi

- La valutazione dei rischi legati alla macchina dovrebbe essere effettuata da un gruppo di persone
- Tale gruppo di persone deve:
  - conoscere la macchina nei suoi diversi aspetti (meccanici, elettrici, ecc.) e l'ambiente in cui viene utilizzata;
  - avere la possibilità di recuperare dati ed informazioni tecniche;
  - conoscere il ciclo di funzionamento della macchina, comprese le regolazioni e le manutenzioni previste;
  - essere a conoscenza di eventuali incidenti (o quasi-incidenti) pregressi;
  - saper usare la macchina (quindi conoscere eventuali comportamenti scorretti prevedibili degli operatori).



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -19

## Metodi per la valutazione dei rischi

- Le informazioni da reperire per eseguire l'analisi dei rischi possono essere molto differenti a seconda della tipologia di macchine, in base alla complessità e all'estensione della macchina e possono richiedere:
  - Ricerche documentali
    - Raccolta di dichiarazioni di conformità (per es. recipienti in pressione) e di istruzioni per l'uso di fornitori, di schede di sicurezza delle sostanze utilizzate, ecc.
    - Analisi dei disegni di progetto, degli schemi elettrici, pneumatici ed idraulici
    - Analisi del flusso dei materiali ed eventuali posizioni pericolose per gli operatori
  - Analisi di macchine simili già in servizio
    - Raccolta di foto e video già presenti in archivio
    - Storico infortuni, errori di utilizzo, quasi-incidenti
  - Sopralluoghi
    - Visite presso il luogo in cui verrà utilizzata la macchina durante le operazioni di montaggio e messa a punto



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -20

## Metodi per la stima dei rischi

- I metodi per la stima dei rischi possono essere semplici metodi qualitativi oppure dettagliati metodi quantitativi
- La scelta del metodo da utilizzare è più un orientamento «culturale» che un'esigenza pratica; infatti i vari metodi sono spesso intercambiabili e combinabili tra di loro
- La maggior parte dei metodi per la stima dei rischi disponibili si basano su uno dei seguenti metodi:
  - matrici di rischio
  - grafici di rischio
  - punteggi numerici
  - quantificazione
  - metodi ibridi

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi 21

## Raggiungimento degli obiettivi di riduzione del rischio (UNI EN ISO 14121-1:2007)

- Si è raggiunta una adeguata riduzione del rischio quando:
  - tutte le condizioni operative e tutte le procedure di intervento sulla macchina sono state considerate
  - i pericoli sono stati eliminati e i rischi ridotti al più basso livello fattibile
  - ogni nuovo pericolo introdotto dall'adozione di misure di protezione è stato adeguatamente tenuto in considerazione
  - gli utilizzatori siano sufficientemente informati a proposito dei rischi residui
  - le varie misure di protezione sono compatibili tra di loro
  - sono state sufficientemente considerate le conseguenze che possono derivare dall'uso di una macchina progettata per uso professionale/industriale in un contesto non professionale/non industriale
  - le misure di protezione non influenzano negativamente le condizioni di lavoro dell'operatore o l'usabilità della macchina

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi 22

## Raggiungimento degli obiettivi di riduzione del rischio

- Generalmente si può ritenere che la riduzione dei rischi raggiunta sia adeguata qualora:
  - i requisiti di sicurezza della direttiva macchine 2006/42/CE siano stati soddisfatti conformemente a norme armonizzate o, comunque, a norme internazionali/europee (norme di tipo B1 per aspetti particolari della sicurezza, norme di tipo B2 per dispositivi di sicurezza, norme di tipo C per specifiche tipologie di macchine)
- oppure, qualora non esistano norme di riferimento o non sia stato possibile soddisfarle integralmente,
  - i requisiti di sicurezza della direttiva macchine 2006/42/CE siano stati soddisfatti conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei vincoli di carattere tecnico, economico e di usabilità della macchina



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi '23

## Lo stato dell'arte

- (Considerando 14) I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute dovrebbero essere rispettati al fine di garantire che la macchina sia sicura; questi requisiti dovrebbero essere applicati con discernimento, tenendo conto dello stato dell'arte al momento della costruzione e dei requisiti tecnici ed economici.
- Anche il terzo principio generale dell'allegato I della direttiva 2006/42/CE indica:
  - *I requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nel presente allegato sono inderogabili. Tuttavia, tenuto conto dello stato della tecnica, gli obiettivi da essi prefissi possono non essere raggiunti. In tal caso la macchina deve, per quanto possibile, essere progettata e costruita per tendere verso questi obiettivi.*
- Lo stato dell'arte è (UNI CEI EN 45020:2007) lo
  - «*stadio dello sviluppo, raggiunto in un determinato momento, dalle capacità tecniche relative a prodotti, processi e servizi basate su pertinenti scoperte scientifiche, tecnologiche e sperimentali*»



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi '24

## Lo stato dell'arte

- Solo gli usi dimostrati rientrano nello stato dell'arte, il che presuppone che siano ripetitivi nel tempo, costanti, generalmente noti e largamente diffusi.
- Un uso rientra nello stato dell'arte quando:
  - è "conosciuto" dai professionisti del settore ed è possibile attestarne l'esistenza con certezza;
  - è costante, cioè presenta una certa stabilità nel tempo;
  - è generale, cioè non può essere limitato a un unico soggetto;
  - fa parte di tecniche "attuali", applicate quotidianamente nella prassi industriale, da non confondere con le tecniche potenziali o sperimentali, né con quelle ormai superate.
- Lo stato dell'arte contempla tutti gli ostacoli, compresi i vincoli economici insiti nella fabbricazione e nell'impiego di una macchina e le condizioni che permettano una ragionevole usabilità della macchina.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi '05

## Lo stato dell'arte

- Una delle principali problematiche è la determinazione di quale sia lo stato dell'arte applicabile a una determinata macchina in un dato momento; infatti lo stato dell'arte:
  - *non è scritto*: la definizione dello stato dell'arte può basarsi anche sul contenuto di documenti (norme, specifiche tecniche, testi scientifici, ecc.), ma non esiste una documentazione specifica al riguardo
  - *varia con il tempo*: lo stato dell'arte valido in un dato periodo temporale può non esserlo più in un altro momento; la velocità di variazione dello stato dell'arte cambia grandemente a seconda dei settori, ma in alcuni di essi può essere anche molto elevata (si pensi solamente al settore dell'elettronica, in continua e rapida evoluzione); le soluzioni adottate in un determinato momento per soddisfare lo stato dell'arte in materia di sicurezza possono non essere più accettabili se l'evoluzione tecnologica consente di realizzare macchine più sicure (per esempio, mettendo a disposizione dispositivi di sicurezza più evoluti)
  - *dipende dal settore preso in considerazione*: si può infatti definire uno stato dell'arte per una determinata categoria di macchine (per esempio, per le presse meccaniche), oppure per tipologie specifiche di macchine (per esempio, riempitrici volumetriche per liquidi alimentari), oppure ancora per aspetti o dispositivi particolari (per esempio, per la realizzazione dei circuiti di arresto di emergenza)



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi '06

## Lo stato dell'arte

- Quindi, per avere un'idea sufficientemente precisa di quale sia lo stato dell'arte in un determinato momento per uno specifico argomento, è necessario raccogliere tutte le informazioni possibili al riguardo, tramite:
  - analisi della concorrenza, per definire quali sono i connotati comuni — comprese le caratteristiche di sicurezza — di prodotti simili esistenti sul mercato; questa analisi è fondamentale anche per determinare quali sono i requisiti minimi "attesi" dal cliente, che normalmente si basano su quanto diffuso sul mercato
  - panoramica più completa possibile delle soluzioni offerte dal mercato, per esempio in termini di dispositivi di sicurezza utilizzabili
  - informazioni provenienti da esperti del settore quali professionisti, organismi notificati, periti che hanno una visione trasversale relativa a un ampio spettro di macchine e che quindi possono indicare le migliori tecnologie disponibili;
  - linee guida di autorità nazionali (per esempio, INAIL in Italia), che forniscono interpretazioni sull'applicazione della direttiva Macchine a un particolare settore o tipologia di macchine

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi '27

## Proporzionalità delle soluzioni adottate

- §161 [...] *The EHSRs set out in Annex I are usually expressed without qualification. [...] in some cases, it may not be possible to satisfy certain EHSRs fully, given the current state of the art. In such cases, the machinery manufacturer must strive to fulfil the objectives set out in the EHSRs to the greatest extent possible*
- *The notion of "the state of the art" is not defined in the Machinery Directive; however it is clear from Recital 14 that the notion of 'the state of the art' includes both a technical and an economic aspect. In order to correspond to the state of the art, the technical solutions adopted to fulfil the EHSRs must employ the most effective technical means that are available at the time for a cost which is reasonable taking account of the total cost of the category of machinery concerned and the risk reduction required*

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi '28

## Vincoli nella scelta delle misure di sicurezza da adottare (UNI EN ISO 14121-1:2007)

- Le misure di sicurezza da adottare per la protezione di una macchina devono essere scelte in modo appropriato, ma tenendo in considerazione i vincoli di varia natura presenti; infatti nella realizzazione di una macchina non si può non tenere conto di limitazioni di carattere pratico che influiscono su tutti gli aspetti della macchina (prestazionali, estetici, relativi alla sicurezza)
- Vi sono infatti:
  - vincoli tecnici
  - vincoli economici
  - vincoli legati all'usabilità della macchina

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi '09

## Vincoli nella scelta delle misure di sicurezza da adottare (UNI EN ISO 14121-1:2007)

- Vincoli tecnici
  - non sempre le misure di sicurezza che garantirebbero il massimo grado di protezione relativamente a un determinato rischio sono realizzabili sulla macchina in modo ragionevolmente facile
  - in altri casi queste misure potrebbero risultare troppo complicate da mantenere e tenere regolarmente in servizio da parte dell'utilizzatore, che può quindi essere incoraggiato a neutralizzare una misura di sicurezza non funzionante correttamente per continuare a utilizzare la macchina

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi '10

## Vincoli nella scelta delle misure di sicurezza da adottare (UNI EN ISO 14121-1:2007)

- Vincoli economici
  - non si può pretendere l'adozione di una misura di sicurezza il cui costo è spropositato in relazione al valore della macchina oppure che infici la produttività della macchina in modo da renderne l'utilizzo economicamente non vantaggioso



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -31

## Vincoli nella scelta delle misure di sicurezza da adottare (UNI EN ISO 14121-1:2007)

- Vincoli legati all'usabilità della macchina
  - le misure di sicurezza adottate devono tenere in considerazione le necessità dell'operatore di interagire con la macchina e consentire l'uso della macchina stessa in modo ragionevolmente semplice e veloce
  - la scarsa usabilità della macchina può rendere l'uso della macchina pericoloso in quanto può essere un forte incentivo per l'utilizzatore a eludere o neutralizzare le misure di sicurezza



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -32

## Rischi Residui

- La protezione dai rischi residui è affidata a:
  - procedure sicure di lavoro, ad esempio utilizzo di attrezzi per il carico e scarico dei pezzi, ecc.
  - addestramento degli operatori di produzione
  - dispositivi di protezione individuale
  - avvertimento dei rischi residui, evidenziandoli mediante cartelli o avvisi

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -33

## Esempi di Rischi Residui

- Elementi in movimento non proteggibili per esigenze di lavorazione (punte di trapani, mole abrasive)
- Gas o polveri prodotti durante la lavorazione
- Proiezioni di materiali non proteggibili (schegge durante le operazioni di molatura)
- Parti calde o fredde non proteggibili (ad esempio materiale caldo appena lavorato)
- Luce intensa (saldatura, dispositivi laser)

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -34

## Art. 33 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

- Art. 33: Compiti del servizio di prevenzione e protezione
  - 1. Il servizio di prevenzione e protezione dai rischi professionali provvede:
    - ...
    - c) ad elaborare le procedure di sicurezza per le varie attività aziendali
- Tra le attività aziendali rientrano quelle che richiedono l'utilizzo di macchine

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -35

## Procedure di Sicurezza

- Adeguato addestramento degli operatori e informazione sui rischi residui
- Le procedure di lavoro devono tenere conto delle fasi fondamentali per la conduzione della macchina, ovvero:
  - preparazione della macchina per la lavorazione
  - utilizzo della macchina
  - pulizia e manutenzione

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -36

## Esempio stima e valutazione dei rischi

- **Gravità del danno (S)**
- Nello stimare il rischio associato al pericolo, vengono considerati sia le lesioni minori (normalmente reversibili) che quelle più serie (normalmente irreversibili o fatali). Per prendere una decisione sulla scelta di S1 e S2 è necessario tenere conto delle normali conseguenze delle lesioni in esame.
- La gravità del danno è assegnata nel modo seguente:
  - S1: lesione reversibile (ustione contenuta, lacerazioni, rottura di un arto, ecc.)
  - S2: lesione irreversibile (ustione estesa, amputazione, invalidità permanente, ecc.) oppure morte



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -37

## Esempio stima e valutazione dei rischi

- **Frequenza e tempo di esposizione al pericolo (F)**
- In termini generali non è possibile stabilire un periodo di tempo di validità generale per la determinazione di F1 e F2. In ogni caso F2 dovrebbe essere selezionato se la persona è frequentemente o continuamente esposta al pericolo; è irrilevante se sia la stessa persona o siano persone diverse ad essere esposte al pericolo in occasione di esposizioni successive.
- Il periodo di esposizione al pericolo dovrebbe essere valutato sulla base del valore medio che può essere visto in relazione al periodo di tempo totale in cui la macchina è utilizzata; se è necessario raggiungere spesso l'utensile in lavorazione per delle regolazioni, sarà necessario selezionare F2; se questo accesso è saltuario dovrà essere selezionato F1. Ad esempio, nel caso in cui l'operatore sia esposto per 120 minuti il primo giorno (ad esempio per eseguire le regolazioni) e nei quattro giorni successivi 30 minuti al giorno (ad esempio per osservare la lavorazione), il tempo medio di esposizione sarà di 48 minuti al giorno.
- La frequenza ed il tempo di esposizione al pericolo sono assegnati nel modo seguente:
  - F1: frequenza bassa (meno di una volta all'ora) e tempo medio di esposizione corto (uguale o meno di 60 minuti/giorno)
  - F2: frequenza alta (una o più volta all'ora) e/o tempo medio di esposizione lungo (più di 60 minuti/giorno)
- Si precisa che la norma UNI EN ISO 13849-1:2008 prevede in modo esplicito che, in assenza di altre giustificazioni, si dovrebbe scegliere F2 se la frequenza è superiore a una volta all'ora.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -38

## Esempio stima e valutazione dei rischi

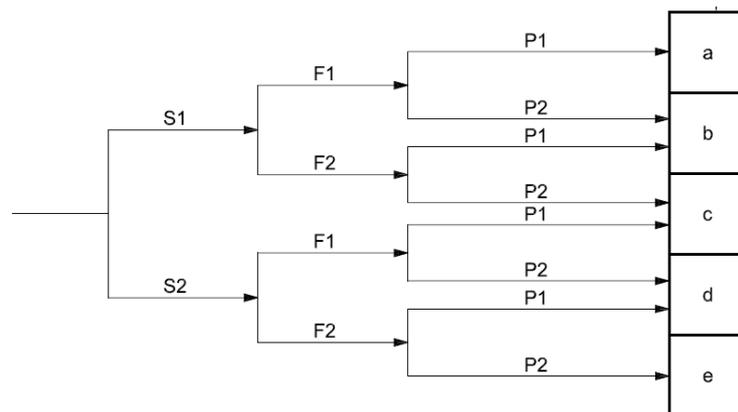
- **Possibilità di evitare un pericolo (P)**
- È importante sapere se un pericolo può essere individuato ed evitato prima dell'incidente. Per esempio, un'importante considerazione è se il pericolo può essere fisicamente individuato o riconosciuto solamente tramite mezzi tecnici quali indicatori. Altri aspetti importanti per la selezione di P possono essere:
  - funzionamento con o senza supervisione;
  - operazioni eseguite da esperti o da personale non specializzato;
  - velocità alla quale si presenta il pericolo (ad esempio alta o bassa);
  - possibilità di evitare il pericolo (ad esempio vie di fuga);
  - esperienze pratiche di sicurezza sul processo.
- Al presentarsi di una situazione pericolosa, P1 dovrebbe essere scelto solo se c'è una reale possibilità di evitare il pericolo o di ridurre i suoi effetti; P2 dovrebbe essere scelto se invece non ci sono praticamente possibilità di evitare il pericolo.
- La possibilità di evitare un pericolo è assegnata nel modo seguente:
  - P1: possibile in determinate condizioni (operazioni eseguite da personale esperto, velocità di manifestazione del pericolo bassa, pericolo evidente, possibilità spaziale di sottrarsi al pericolo)
  - P2: scarsamente possibile (operazioni eseguite da personale non specializzato, velocità di manifestazione del pericolo alta, pericolo non evidente, insorgenza improvvisa)



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -39

## Esempio stima e valutazione dei rischi



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -40

## Esempio stima e valutazione dei rischi

- Il valore di  $PL_r$  risultante dalla stima viene utilizzato come indice di rischio ( $R$ ); a seconda del risultato devono essere prese le misure di sicurezza minime indicate in tabella:
  - per un indice di rischio **a** non sono necessarie particolari misure di sicurezza;
  - per un indice di rischio **b** sono necessarie misure per la riduzione dei rischi residui, quali avvertimenti, istruzioni, dispositivi di protezione individuale, ecc.;
  - per un indice di rischio **c, d o e** sono necessarie misure per la riduzione dei rischi, quali dispositivi di protezione, ripari, ecc.

R	Misure di sicurezza
a	Nessuna misura richiesta
b	Necessarie misure per la riduzione dei rischi residui
c	Necessarie misure per la riduzione dei rischi
d	
e	



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -41

## Esempio stima e valutazione dei rischi

### 1.1.3 Materiali e prodotti

I materiali utilizzati per la costruzione della macchina o i prodotti utilizzati od originati durante la sua utilizzazione non devono presentare rischi per la sicurezza e la salute delle persone. In particolare, se vengono usati dei fluidi, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da prevenire rischi dovuti al riempimento, all'utilizzazione, al recupero e all'evacuazione.

Applicabile [SI, No]<sup>1</sup>

Elemento oggetto della valutazione <sup>2</sup>	Stima del rischio			
Fasi in cui le persone sono esposte al pericolo	Movimentazione / trasporto	Messa in e fuori servizio / montaggio e smontaggio	Cambio lavorazione / regolazione	
	Uso (automatico)	Uso (manuale)	Manutenzione / pulizia / controlli	
	S [gravità]	F [frequenza e tempo di esposizione]	P [possibilità di evitare il pericolo]	R [indice di rischio]
Descrizione pericolo e misure di sicurezza adottate per ridurre il rischio <sup>3</sup>				
Rischi residui e misure adottate per ridurli <sup>4</sup>				

<sup>1</sup> Indicare eventuale giustificazione della non applicabilità.

<sup>2</sup> Parte della macchina, sostanza, ecc.

<sup>3</sup> Dispositivi di protezione, ripari, ecc.

<sup>4</sup> Avvertimenti, istruzioni, dispositivi di protezione individuale, ecc.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -42

## Direttiva 2006/42/CE

### Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando (§1.2.1)

- I sistemi di comando 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:
  - resistano alle previste sollecitazioni di servizio e agli influssi esterni,
  - **un'avaria nell'hardware o nel software** del sistema di comando non crei situazioni pericolose,
  - errori della logica del sistema di comando non creino situazioni pericolose,
  - errori umani ragionevolmente prevedibili nelle manovre non creino situazioni pericolose.
- Particolare attenzione richiede quanto segue:
  - la macchina non deve avviarsi in modo inatteso,
  - i parametri della macchina non devono cambiare in modo incontrollato, quando tale cambiamento può portare a situazioni pericolose,
  - non deve essere impedito l'arresto della macchina, se l'ordine di arresto è già stato dato,
  - nessun elemento mobile della macchina o pezzo trattenuto dalla macchina deve cadere o essere espulso,
  - l'arresto manuale o automatico degli elementi mobili di qualsiasi tipo non deve essere impedito,
  - i dispositivi di protezione devono rimanere pienamente efficaci o dare un comando di arresto,
  - le parti del sistema di controllo legate alla sicurezza si devono applicare in modo coerente all'interezza di un insieme di macchine e/o di quasi macchine.
- In caso di comando senza cavo deve essere attivato un arresto automatico quando non si ricevono i segnali di comando corretti, anche quando si interrompe la comunicazione.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -43

## Proroga norma UNI EN 954-1:1998

- Con la “*Comunicazione della Commissione nell’ambito dell’applicazione della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione) 2009/C 321/09*”, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell’Unione europea C 321 del 29/12/2009, è stata prolungata la data di cessazione della presunzione di conformità della norma UNI EN 954-1:1998 (inizialmente prevista per il 28/12/2009) al **31/12/2011**.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -44

## Proroga norma UNI EN 954-1:1998

- Attualmente sono in vigore sia la norma UNI EN 954-1 sia la norma UNI EN ISO 13849-1, ma sarebbe opportuno utilizzare la norma UNI EN ISO 13849-1 in quanto:
  - la norma UNI EN 954-1 è datata e ad oggi non rappresenta più lo stato dell'arte;
  - la norma UNI EN 954-1 non contiene requisiti per il software che svolge funzioni di sicurezza, che invece sono compresi nella norma UNI EN ISO 13849-1; è quindi inadatta per i circuiti di comando che utilizzano componenti elettronici programmabili per lo svolgimento di funzioni di sicurezza;
  - diverse norme di tipo C richiedono esplicitamente un Performance Level (PL) in accordo con quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 13849-1;
  - dopo il 31/12/2011 la norma di riferimento per i circuiti di comando aventi funzioni di sicurezza sarà solamente la UNI EN ISO 13849-1, quindi tutti i circuiti progettati secondo la norma UNI EN 954-1 non godranno più della presunzione di conformità dopo tale data.

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -46

## Perché due nuove norme?

- UNI EN ISO 13849-1 (2008): Sicurezza del macchinario. Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza. Parte 1: principi generali per la progettazione.
- CEI EN 62061 (2005): Sicurezza del macchinario. Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo elettrici, elettronici ed elettronici programmabili correlati alla sicurezza.

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -46

## Perché due nuove norme?

- La norma UNI EN 954-1 è stata sostituita in quanto mancante di una valutazione probabilistica della prestazioni dei sistemi di comando e controllo per la sicurezza delle macchine.
- Le norme CEI EN 62061 ed UNI EN ISO 13849-1 rispondono a questa esigenza con l'introduzione di misure concrete e di parametri di riferimento per valutare le prestazioni dei dispositivi in termini di affidabilità, copertura diagnostica, immunità in relazione a una particolare architettura del sistema di controllo.

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -47

## Campo di applicazione della UNI EN ISO 13849-1

- La prima parte della norma UNI EN ISO 13849 fornisce i requisiti di sicurezza ed i principi per la progettazione e l'integrazione delle parti relative alla sicurezza dei sistemi di controllo (SRP/CS), **compresa la progettazione del software.**
- La norma specifica le caratteristiche delle SRP/CS, che includono il livello di prestazione (PL), necessarie per l'espletamento di funzioni di sicurezza.
- Essa si applica a SRP/CS, indipendentemente dal tipo di tecnologia o energia utilizzata (elettrica, idraulica, pneumatica, meccanica, ecc.), per tutti i tipi di macchine.
- La norma UNI EN ISO 13849-1 prevede, inoltre, specifici requisiti per SRP/CS che utilizzano sistemi elettronici programmabili.
- Essa non fornisce i requisiti specifici per la progettazione di prodotti che sono parti della SRP/CS; tuttavia i principi dati, come categorie o livelli di prestazione, possono essere usati.

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -48

## Campo di applicazione della CEI EN 62061

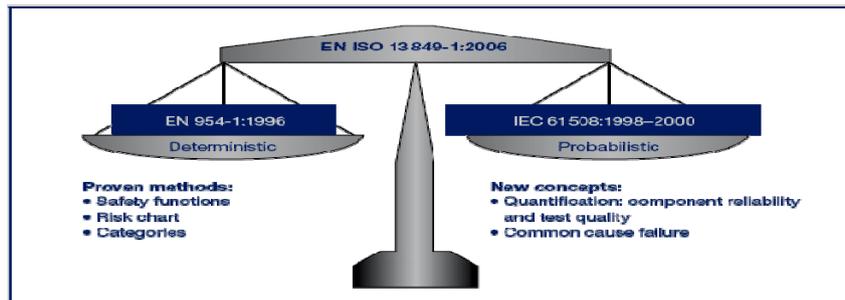
- La norma CEI EN 62061 specifica i requisiti e le raccomandazioni per la progettazione, integrazione e convalida dei requisiti relativi alla sicurezza di **sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili (SRECS) per le macchine**.
- Tale norma:
  - si riferisce esclusivamente alle prescrizioni per la sicurezza funzionale, destinate a ridurre il rischio di lesioni o di danni alla salute di persone nelle immediate vicinanze della macchina o direttamente coinvolte nell'uso della macchina;
  - è limitata ai rischi direttamente derivanti dai pericoli della macchina stessa o di un gruppo di macchine che operano insieme in modo coordinato;
  - non specifica prescrizioni per le prestazioni di elementi di controllo non elettrici (ad esempio idraulici o pneumatici) di macchine;
  - non tratta i rischi elettrici derivanti dalla stessa apparecchiatura di controllo (per esempio elettrocuzione; vedere CEI EN 60204-1:2006)



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -49

## Approccio deterministico vs approccio probabilistico



- **Deterministico:** si basa sul fatto che la progettazione del sistema sia corretta
- **Probabilistico:** si basa sulla probabilità statistica di occorrenza di un evento non voluto o di un guasto



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -50

## Applicazione raccomandata delle norme CEI EN 62061 & UNI EN ISO 13849-1

	Technology implementing the safety-related control function(s)	ISO 13849-1	IEC 62061
A	Non-electrical, e.g. hydraulics	X	Not covered
B	Electromechanical, e.g. relays, and/or non complex electronics	Restricted to designated architectures <sup>a</sup> and up to PL = e	All architectures and up to SIL 3
C	Complex electronics, e.g. programmable	Restricted to designated architectures <sup>a</sup> and up to PL = d	All architectures and up to SIL 3
D	A combined with B	Restricted to designated architectures <sup>a</sup> and up to PL = e	X <sup>c</sup>
E	C combined with B	Restricted to designated architectures (see Note 1) and up to PL = d	All architectures and up to SIL 3
F	C combined with A, or C combined with A and B	X <sup>b</sup>	X <sup>c</sup>

X indicates that this item is dealt with by the International Standard shown in the column heading.

<sup>a</sup> Designated architectures are defined in 6.2 in order to give a simplified approach for quantification of performance level.

<sup>b</sup> For complex electronics: use designated architectures according to this part of ISO 13849 up to PL = d or any architecture according to IEC 62061.

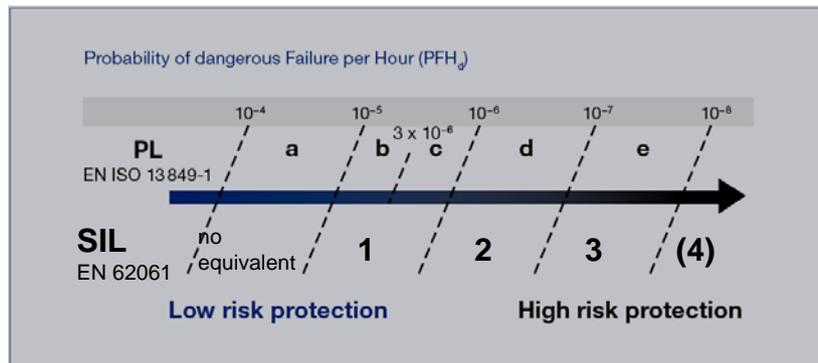
<sup>c</sup> For non-electrical technology, use parts in accordance with this part of ISO 13849 as subsystems.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -51

## PL (UNI EN ISO 13849-1) vs SIL (CEI EN 62061)



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -52

## PL (UNI EN ISO 13849-1) vs SIL (CEI EN 62061)

- Il livello PL a non ha nessuna corrispondenza con il SIL ed è utilizzato per ridurre rischi aventi conseguenze lievi e normalmente reversibili. Il livello di SIL 4 è dedicato a eventi potenzialmente catastrofici nell'industria di processo, questo livello non è mai richiesto per le macchine. Per questo il livello di PL "e" corrisponde al SIL 3 ed è considerato il livello maggiore

PL	SIL (IEC 61508-1, for information) high/continuous mode of operation
a	No correspondence
b	1
c	1
d	2
e	3



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -53

## CEI EN 62061 & UNI EN ISO 13849-1 Elementi simili

- Entrambe le norme richiedono dati affidabilistici dei componenti utilizzati per la realizzazione del circuito avente funzioni di sicurezza
- C'è una corrispondenza tra il Performance Level (PL), il Safety Integrity Level (SIL) e la probabilità di guasto pericoloso all'ora ( $PFH_D$ ). Ne deriva la possibilità, nella maggior parte dei casi, di passare da un indicatore all'altro
- I requisiti riguardanti il software per funzioni di sicurezza sono simili ed entrambe le norme richiamano la norma EN 61508-3 più specifica



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -54

## **CEI EN 62061 & UNI EN ISO 13849-1**

### **Differenze**

- Per un PL "a" non si ha nessun SIL corrispondente
- Il SIL 4 è dedicato ad eventi potenzialmente catastrofici possibili in industrie di processo (chimico, nucleare) e che quindi ha poco a che vedere con i possibili rischi legati alle macchine, di conseguenza il PL maggiore (e) corrisponde ad un SIL 3
- Il SIL 4 non viene nemmeno preso in considerazione dalla norma CEI EN 62061
- La norma CEI EN 62061 non è applicabile a circuiti non elettrici / elettronici
- La norma UNI EN ISO 13849-1 è utilizzabile solamente a circuiti che possono essere ricondotti alle architetture predefinite



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -55

## **CEI EN 62061 & UNI EN ISO 13849-1**

### **Vantaggi e svantaggi**

- Le due norme hanno numerosi elementi in comune e sono nella maggior parte dei casi intercambiabili.
- La norma CEI EN 62061 appare più adeguata:
  - nel caso in cui si debbano realizzare circuiti elettronici complessi
  - per circuiti di sicurezza di impianti di processo dove già si utilizzano le norme EN 61508 ed EN 61511
  - in caso si abbiano architetture dei sistemi di controllo non convenzionali (non riconducibili ad architetture predefinite), anche se tale caso è poco frequente nella realizzazione dei circuiti di sicurezza delle macchine
  - in caso di "elettronica complessa" (per esempio elettronica programmabile) con  $PL_r = e$ .



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -56

## CEI EN 62061 & UNI EN ISO 13849-1

### Vantaggi e svantaggi

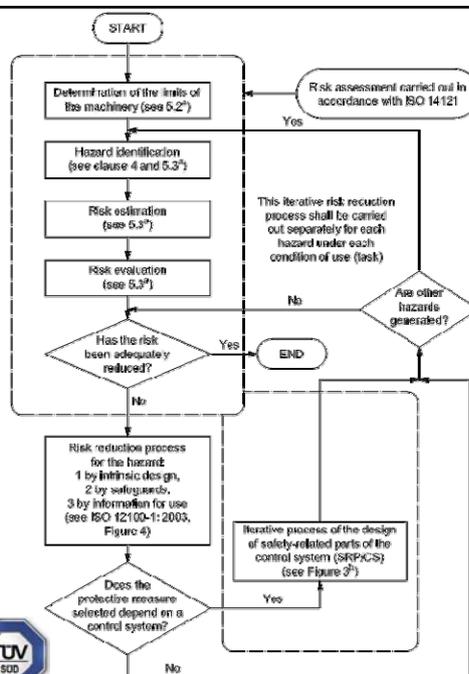
- La norma UNI EN ISO 13849-1 appare più adeguata per la definizione delle prestazioni dei circuiti di comando delle macchine in quanto:
  - **è applicabile anche ai circuiti non elettrici/elettronici**; quindi deve essere utilizzata se una macchina comprende circuiti di comando non elettrici aventi funzioni di sicurezza (ad esempio una pressa idraulica)
  - permette di utilizzare architetture predefinite che garantiscono una facile conversione dalla “vecchia” UNI EN 954-1 utilizzata per molto tempo da tutti i costruttori di macchine
  - la pressoché totalità dei circuiti di sicurezza normalmente utilizzati sulle macchine possono essere ricondotti alle architetture predefinite
  - le norme di tipo C (specifiche per determinati tipi di macchine) solitamente specificano un PL minimo che il circuito di sicurezza deve garantire
  - sono disponibili strumenti software gratuiti che permettono di effettuare il calcolo del livello di prestazione raggiunto in modo facile



TUV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi - 57

## Metodologia per la valutazione e riduzione del rischio UNI EN ISO 13849-1



TUV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi - 58

## Misure protettive per la riduzione del rischio

UNI EN ISO 13849-1

- Le misure protettive per la riduzione del rischio che dovrebbero essere applicate sono:
  - riduzione della probabilità di guasti a livello dei componenti**; lo scopo è quello di ridurre la probabilità di guasti che possano compromettere le funzioni di sicurezza; ciò può essere fatto aumentando l'affidabilità dei componenti, per esempio con la selezione di componenti testati o progettati secondo metodologie comprovate in modo da ridurre o escludere guasti critici
  - miglioramento della struttura della SRP/CS**; lo scopo è quello di evitare gli effetti pericolosi di un guasto; per questo scopo può essere utile l'utilizzo di una **struttura ridondante e/o monitorata**
- Entrambe queste soluzioni possono essere applicate singolarmente o in modo combinato

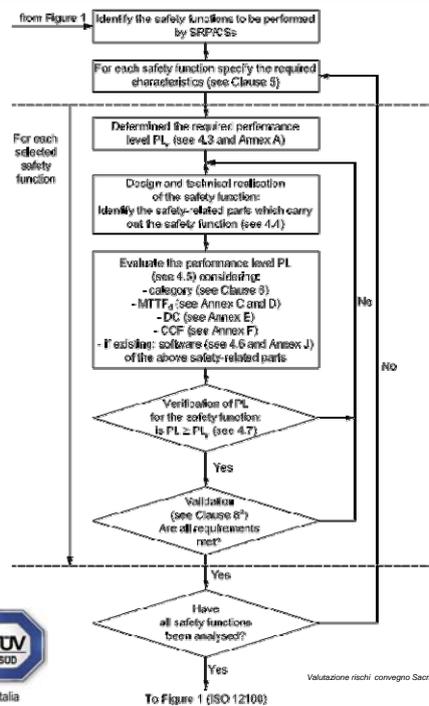


TUV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi - 09

## Processo iterativo per la progettazione della SRP/CS

UNI EN ISO 13849-1



TUV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi - 09

# Funzioni di sicurezza

UNI EN ISO 13849-1 – §5

Safety function/ characteristic	Requirement(s)			For additional information, see:
	This part of ISO 13849	ISO 12100-1:2003	ISO 12100-2:2003	
Safety-related stop function initiated by safeguard <sup>a</sup>	5.2.1	3.26.8	4.11.3	IEC 60204-1:2005, 9.2.2, 9.2.6.3, 9.2.6.5
Manual reset function	5.2.2	—	—	IEC 60204-1:2005, 9.2.5.3, 9.2.5.4
Start/restart function	5.2.3	—	4.11.3, 4.11.4	IEC 60204-1:2005, 9.2.1, 9.2.5.1, 9.2.5.2, 9.2.5
Local control function	5.2.4	—	4.11.8, 4.11.10	IEC 60204-1:2005, 10.1.5
Muting function	5.2.5	—	—	—
Hold-to-run function	—	—	4.11.8 b)	IEC 60204-1:2005, 9.2.6.1
Enabling device function	—	—	—	IEC 60204-1:2005, 9.2.6.3, 10.9
Prevention of unexpected start-up	—	—	4.11.4	ISO 14118 IEC 60204-1:2005, 5.4
Escape and rescue of trapped persons	—	—	5.5.3	—
Isolation and energy dissipation function	—	—	5.5.4	ISO 14118 IEC 60204-1:2005, 5.3, 5.3.1
Control modes and mode selection	—	—	4.11.8, 4.11.10	IEC 60204-1:2005, 9.2.3, 9.2.4
Interaction between different safety-related parts of control systems	—	—	4.11.1 (last sentence)	IEC 60204-1:2005, 9.3.4
Monitoring of parametrization of safety-related input values	4.9.4	—	—	—
Emergency stop function <sup>b</sup>	—	—	5.5.2	ISO/IEC 13950 IEC 60204-1:2005, 9.2.5.4

<sup>a</sup> Including interlocked guards and limiting devices (e.g. overspeed, overtemperature, overpressure).

<sup>b</sup> Complementary protective measure, see ISO 12100-1:2003.



TUV Italia s.r.l.

Italia

Valutazione rischi convegno Sacmi -61

# Funzioni di sicurezza

UNI EN ISO 13849-1 – §5

Safety function/ safety-related parameter	Requirement		For additional information, see:
	This part of ISO 13849	ISO 12100-2:2003	
Response time	5.2.6	—	ISO 13855:2000, 3.2, A.3, A.4
Safety-related parameter such as speed, temperature or pressure	5.2.7	4.11.8 e)	IEC 60204-1:2005, 7.1, 9.3.2, 9.3.4
Fluctuations, loss and restoration of power sources	5.2.8	4.11.8 e)	IEC 60204-1:2005, 4.3, 7.1, 7.5
Indications and alarms	—	4.8	ISO 7731 ISO 11428 ISO 11429 IEC 61310-1 IEC 60204-1:2005, 10.3, 10.4 IEC 61131 IEC 62061



TUV Italia s.r.l.

Italia

Valutazione rischi convegno Sacmi -62

## PL richiesto ( $PL_r$ )

- Per ogni funzione di sicurezza che deve essere svolta da una SRP/CS, si deve determinare e documentare un livello di prestazione richiesto ( $PL_r$ ). La determinazione del  $PL_r$  è il risultato della valutazione dei rischi e si riferisce all'entità della riduzione del rischio a carico delle parti del sistema di comando legate alla sicurezza.
- Quanto maggiore è l'entità della riduzione del rischio richiesta da parte della SRP/CS, tanto più elevato deve essere il  $PL_r$ .
- La valutazione del rischio prende in considerazione una situazione precedente alla messa in atto della funzione di sicurezza prevista; la riduzione del rischio mediante altre misure tecniche indipendenti dal sistema di comando (per esempio ripari fissi) o funzioni di sicurezza aggiuntive, può essere considerata nella determinazione del  $PL_r$ .

TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -63

## PL richiesto ( $PL_r$ )

- I parametri che portano alla determinazione dei  $PL_r$  devono essere valutati per ogni rischio presente e per le differenti modalità di interazione con la macchina.
- Infatti ogni rischio presente sulla macchina può portare a conseguenze più o meno gravi per gli operatori oppure la frequenza di utilizzo di una funzione di sicurezza può essere diversa (ad esempio nel caso di interblocchi di ripari utilizzati durante la normale lavorazione oppure solamente per operazioni di manutenzione).

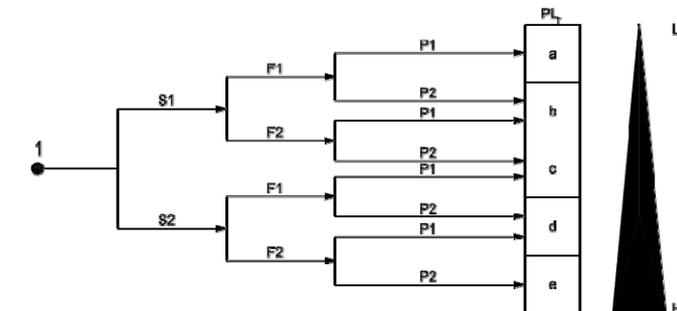
TÜV Italia s.r.l.



Valutazione rischi convegno Sacmi -64

## Grafico per la determinazione del $PL_r$ per la funzione di sicurezza

UNI EN ISO 13849-1 – Allegato A



### Key

1 starting point for evaluation of safety function's contribution to risk reduction  
L low contribution to risk reduction  
H high contribution to risk reduction  
 $PL_r$  required performance level

### Risk parameters:

S severity of injury  
S1 slight (normally reversible injury)  
S2 serious (normally irreversible injury or death)  
F frequency and/or exposure to hazard  
F1 seldom-to-less-often and/or exposure time is short  
F2 frequent-to-continuous and/or exposure time is long  
P possibility of avoiding hazard or limiting harm  
P1 possible under specific conditions  
P2 scarcely possible



TÜV Italia s.r.l.

Italia

Valutazione rischi convegno Sacmi -06

## Guida alla scelta dei parametri S, F e P per la stima del rischio

UNI EN ISO 13849-1 – Allegato A

- Gravità della lesione S1 e S2
  - Nello stimare il rischio dovuto al guasto di una funzione di sicurezza, vengono considerati sia le lesioni minori (normalmente reversibili) che quelle più serie (normalmente irreversibili o fatali).
  - Per prendere una decisione sulla scelta di S1 e S2 è necessario tenere conto delle normali conseguenze delle lesioni in esame. Per esempio bruciate o lacerazioni verranno classificate come S1, amputazioni o morte come S2.
- Frequenza e tempo di esposizione al pericolo F1 e F2
  - In generale non è possibile stabilire un periodo di tempo specifico per la determinazione di F1 e F2.
  - In ogni caso F2 dovrebbe essere selezionato se la persona è frequentemente o continuamente esposta al pericolo.
  - Il periodo di esposizione dovrebbe essere valutato in base ad una media relativa al tempo totale con il quale il macchinario è utilizzato. Per esempio, se è necessario raggiungere spesso l'utensile in lavorazione per delle regolazioni, sarà necessario selezionare F2. Se questo accesso è saltuario potrà essere selezionato F1.
  - In assenza di altre giustificazioni, **F2 dovrebbe essere selezionato se la frequenza è maggiore di una volta per ora.**



TÜV Italia s.r.l.

Italia

Valutazione rischi convegno Sacmi -06

## Guida alla scelta dei parametri S, F e P per la stima del rischio

UNI EN ISO 13849-1 – Allegato A

- Possibilità di evitare un pericolo P1 e P2
  - È importante sapere se un pericolo può essere individuato ed evitato prima dell'incidente. Per esempio, un'importante considerazione è se il pericolo può essere fisicamente individuato o riconosciuto solamente tramite mezzi tecnici quali indicatori.
  - Altri aspetti importanti per la selezione di P possono essere:
    - operazioni con o senza supervisione;
    - operazioni eseguite da esperti o da personale non specializzato;
    - velocità alla quale si presenta il pericolo (ad esempio alta o bassa);
    - possibilità di evitare il pericolo (ad esempio vie di fuga);
    - esperienze pratiche di sicurezza sul processo.
  - Al presentarsi di una situazione pericolosa, P1 dovrebbe essere scelto solo se c'è una reale possibilità di evitare il pericolo o di ridurre i suoi effetti; P2 dovrebbe essere scelto se invece non ci sono praticamente possibilità di evitare il pericolo.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -67

## Esempio di determinazione del PL<sub>r</sub>

- Per determinare il livello di prestazione richiesto (PL<sub>r</sub>) è necessario individuare, per ogni rischio, i parametri di valutazione, ovvero:
  - Gravità del danno (Severity)
  - Frequenza e tempo di esposizione al pericolo (Frequency)
  - Possibilità di evitare il pericolo (Possibility)

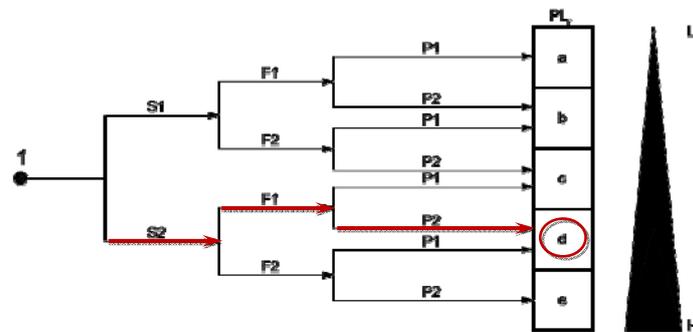
Gravità del danno [S1= lesione reversibile (ustione contenuta, lacerazioni, rottura di un arto, ecc.)] [S2: lesione irreversibile (ustione estesa, amputazione, invalidità permanente, ecc.) oppure morte]	S2	Frequenza e tempo di esposizione al pericolo [F1= frequenza bassa (pari a meno di una volta all'ora) e tempo di esposizione corto (uguale o meno di 60 minuti/giorno)] [F2= frequenza alta (una o più volte all'ora) e/o tempo di esposizione lungo (più di 60 minuti/giorno)]	F1	Possibilità di evitare il pericolo [P1= possibile in determinate condizioni (operazioni eseguite da personale esperto, velocità di manifestazione del pericolo bassa, pericolo evidente, possibilità spaziale di sottrarsi al pericolo)] [P2= scarsamente possibile (operazioni eseguite da personale non specializzato, velocità di manifestazione del pericolo alta, pericolo non evidente, insorgenza improvvisa, impossibilità spaziale di sottrarsi al pericolo)]	P2
--	----	--	----	--	----



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -68

## Esempio di determinazione del $PL_r$



S2, F1, P2  $\Rightarrow$   $PL_r = d$



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -09

## Determinazione del $PL_r$

### Norme di tipo C

- In alcuni casi, le norme di tipo C (ovvero applicabili a specifiche tipologie di macchine) specificano il  $PL_r$  per le funzioni di sicurezza delle macchine oggetto della norma. In tali casi, se si sceglie di conformarsi a quanto stabilito dalla norma, è necessario rispettare quanto richiesto ovvero non è necessario stimare il  $PL_r$  come sopra indicato.
- In alcuni casi, la norma di tipo C richiede solamente una categoria senza  $PL_r$  aggiuntivo; per tali casi specifici, la sicurezza è garantita dall'architettura ed i requisiti per  $MTTF_d$ , DC e CCF non si applicano.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi -70

## Stima del PL

UNI EN ISO 13849-1

- Il PL della SRP/CS deve essere determinato stimando i seguenti aspetti:
  - $MTTF_d$  di ciascun componente [appendici C e D];
  - DC (copertura diagnostica) [appendice E];
  - CCF (guasti di causa comune) [appendice F];
  - architettura e comportamento della funzione di sicurezza in condizioni di avaria [punto 6];
  - software legato alla sicurezza [punto 4.6 e appendice J];
  - guasti sistematici [appendice G];
  - capacità di eseguire la funzione di sicurezza nelle condizioni ambientali previste.



TÜV Italia s.r.l.

Valutazione rischi convegno Sacmi '71