



# FASCICOLO TECNICO

secondo allegato VII parte A della Direttiva 2006/42/CE

REVISIONE

00

DATA

DESIGNAZIONE MACCHINA

DESIGNAZIONE TIPO

MATRICOLA

ANNO COSTRUZIONE

2011



REVISIONE  
DATA  
DESIGNAZIONE MACCHINA  
DESIGNAZIONE TIPO  
MATRICOLA  
ANNO COSTRUZIONE

00
2011

Il presente fascicolo è stato redatto in conformità all'allegato VII parte A del D.Lgs. 27 Gennaio 2010 n. 17 di attuazione della Direttiva 2006/42/CE (che abroga e sostituisce la direttiva 98/37/CE e successivi emendamenti) ai fini dell'apposizione della marcatura **CE** al modello in oggetto ed è un'esclusiva proprietà della:

Il fascicolo è composto:

- da una descrizione generale della macchina,
- da un disegno complessivo della macchina e dagli schemi dei circuiti di comando, nonché dalle relative descrizioni e spiegazioni necessarie per capire il funzionamento della macchina,
- dai disegni dettagliati e completi, eventualmente accompagnati da note di calcolo, risultati di prove, certificati, ecc., che consentano la verifica della conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute,
- dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi che deve dimostrare la procedura seguita, inclusi:
  - i) un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina,
  - ii) 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,
- dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme,
- da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo scelto dal fabbricante o dal suo mandatario,
- da un esemplare delle istruzioni della macchina,
- se del caso, dalla dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio,
- se del caso, da copia della dichiarazione CE di conformità delle macchine o di altri prodotti incorporati nella macchina,
- da una copia della dichiarazione CE di conformità;

## SOMMARIO

1. DESCRIZIONE GENERALE DELLA MACCHINA .....	5
1.1. MACCHINA CONFEZIONATRICE DI TIPO FLOW PACK .....	5
1.2. CARATTERISTICHE TECNICHE .....	5
2. DISEGNO COMPLESSIVO DELLA MACCHINA.....	6
2.1. DESCRIZIONE FUNZIONAMENTO MACCHINA.....	7
2.2. ZONA DI LAVORO.....	8
3. SCHEMA DEL CIRCUITO DI COMANDO STANDARD: SRP/CS (ALLEGATO 2a).....	9
3.1. DESCRIZIONE DEL CIRCUITO DI COMANDO STANDARD SRP/CS .....	10
4. VERIFICA DELLA CONFORMITÀ DELLA MACCHINA AI RES E DI TS.....	11
5. VALUTAZIONE DEI RISCHI .....	12
5.1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE.....	12
5.2. STIMA DEL RISCHIO SECONDO UNI EN ISO 12100:2010 (ALLEGATO 1) .....	14
5.3. VALIDAZIONE DEI SRP/CS (ALLEGATO 2) .....	20
5.4. RISCHI RESIDUI (ALLEGATO 1) .....	23
6. NORME APPLICABILI .....	25
7. RELAZIONI TECNICHE.....	27
7.1. FONOMETRIA (ALLEGATO 3) .....	27
8. MODULO PER IL CONTROLLO INTERNO DELLA FABBRICAZIONE .....	28
9. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ .....	29
10. ALLEGATI.....	29

## INDICE FIGURE

Figura 1 – Disegno complessivo della macchina .....	6
Figura 2 – Rappresentazione complessiva della macchina .....	8
Figura 3 – Schema del circuito di comando standard SRP/CS.....	9
Figura 4 – Modulo di stima del rischio .....	17
Figura 5 – Rappresentazione schematica del processo di riduzione del rischio compreso il metodo iterativo dei tre stadi .....	18
Figura 6 – Processo di riduzione del rischio dal punto di vista del progettista .....	19
Figura 7 – Ambiente di calcolo software SISTEMA.....	20
Figura 8 – Livelli di rappresentazione dei SRP/CS.....	21
Figura 9 – Responso del calcolo di performance level .....	21
Figura 10 – Valutazione del performance level richiesto .....	22
Figura 11 – Estratto dal report del calcolo .....	22
Figura 12 – Modulo di valutazione dei rischi residui.....	23
Figura 13 – Riassunto procedura immissione sul mercato.....	25



REVISIONE  
DATA  
DESIGNAZIONE MACCHINA  
DESIGNAZIONE TIPO  
MATRICOLA  
ANNO COSTRUZIONE

00
2011

## 4. VERIFICA DELLA CONFORMITÀ DELLA MACCHINA AI RES E DI TS

### Tracciabilità dei documenti:

- MANUALE ISTRUZIONI
- SCHEMA ELETTRICO
- SCHEMA PNEUMATICO
- DISEGNI COSTRUTTIVI
- LAYOUT
- VERIFICHE
- COLLAUDI
- PROCEDURE
- SCHEDE TECNICHE/SCHEDE SICUREZZA PRODOTTO
- SCHEDE TECNICHE/ISTRUZIONI COMPONENTI INSTALLATE
- DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ/DICHIARAZIONI DI INCORPORAZIONE

I documenti in formato cartaceo sono conservati in raccolte specifiche presso la sede

I documenti in formato digitale sono, invece, conservati in un percorso specifico:  
situati nella cartella di raccolta specifica per ogni macchina.

### REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)

Come fabbricanti di macchine, abbiamo valutato l'obbligo di introdurre sul mercato un prodotto realizzato con sostanze che non causino danni alla salute e/o all'ambiente seguendo le indicazioni fornite dal regolamento N. 1907/06/CE del 18 Dicembre 2006.

## 5. VALUTAZIONE DEI RISCHI

La valutazione dei rischi è composta da 3 (o più) documenti:

- Il primo risponde ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute
- Il secondo è la stima dei rischi, deve contenere almeno un documento per ogni momento di stima
- Il terzo è la validazione dei circuiti di comando secondo standard aziendale

Valutazioni e/o documenti specifici possono essere rintracciati secondo quanto indicato in Capitolo 4

### 5.1. REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE

*Ogni requisito espresso dalla **LEGGE** è analizzato in termini qualitativi: per un maggiore dettaglio si vedano i riferimenti e/o la valutazione del rischio di livello successivo*

Valutazione pertinente dei RES e di TS indicati all'Allegato I del D.Lgs. 27 Gennaio 2010 n. 17 di attuazione della Direttiva 2006/42/CE, organizzato in tabella di seguito riportata:

Punto	Requisito	Applicabile	Non Applicabile
1	REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE		
1.1	CONSIDERAZIONI GENERALI		
1.1.1	Definizioni	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.2	Principi d'integrazione della sicurezza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.3	Materiali e prodotti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.4	Illuminazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.5	Progettazione della macchina ai fini della movimentazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.6	Ergonomia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1.7	Posti di lavoro	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.1.8	Sedili	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2	SISTEMI DI COMANDO		
1.2.1	Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.2	Dispositivi di comando	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.3	Avviamento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.4	Arresto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.5	Selezione del modo di comando o di funzionamento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.6	Guasto del circuito di alimentazione di energia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	MISURE DI PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI MECCANICI		
1.3.1	Rischio di perdita di stabilità	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.2	Rischio di rottura durante il funzionamento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.3	Rischi dovuti alla caduta o alla proiezione di oggetti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.4	Rischi dovuti a superfici, spigoli od angoli	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.5	Rischi dovuti alle macchine combinate	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.6	Rischi connessi alle variazioni delle condizioni di funzionamento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.7	Rischi dovuti agli elementi mobile	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.8	Scelta di una protezione contro i rischi dovuti agli elementi mobili	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.9	Rischi di movimenti incontrollati	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	CARATTERISTICHE RICHIESTE PER I RIPARI ED I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE		
1.4.1	Requisiti generali	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.2	Requisiti particolari per i ripari (escluso Art. 1.4.2.3: Ripari regolabili che limitano l'accesso – NON PERTINENTE)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4.3	Requisiti particolari per i dispositivi di protezione	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Il file utilizzato per la stima del rischio viene descritto di seguito:

**INTESTAZIONE**

**LEGENDA**

**MOMENTO DI STIMA**

Prodotto: \_\_\_\_\_

A cura di: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Stima del rischio

Area rossa = Rischio alto

Area gialla = Rischio medio

Area verde = Rischio ridotto

Stima del rischio preliminare

Stima del rischio intermedia

Stima del rischio finale

**PARAMETRI DI STIMA**

Conseguenze	Gravità Se	Classe Ci (Fr + Pr + Av)					Frequenza	Fr	Probabilità Pr		Evitabilità	Av
		4	5 - 7	8 - 10	11 - 13	14 - 15						
Morte, perdita di un occhio o di un braccio	4						≥1h	5	Molto alta	5		
Permanente, perdita di dita	3						Da <1h a ≥24h	5	Probabile	4		
Reversibile, attenzione medica	2						Da <24h a ≥2settimane	4	Possibile	3	Impossibile	5
Reversibile, pronto soccorso	1						Da <2settimane a ≥1anno	3	Raramente	2	Possibile	3
							<1anno	2	Trascurabile	1	Probabile	1

**STIMA DEI RISCHI**

N° rif.	N° tipo di pericolo	Pericolo	Se	Fr	Pr	Av	CI	Rischio
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								

**DETTAGLI**

N° rif.	Dettagli (descrizione dello scenario di infortunio)	Note
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

Figura 4 – Modulo di stima del rischio

Le misure di protezione indicate, sono descritte al livello successivo, o ai percorsi di cui al Capitolo 4

L'uso dello strumento descritto dimostra l'applicazione del processo di riduzione del rischio descritto dalla Figura 1 della EN ISO 12100:2010 che viene qui riportato:

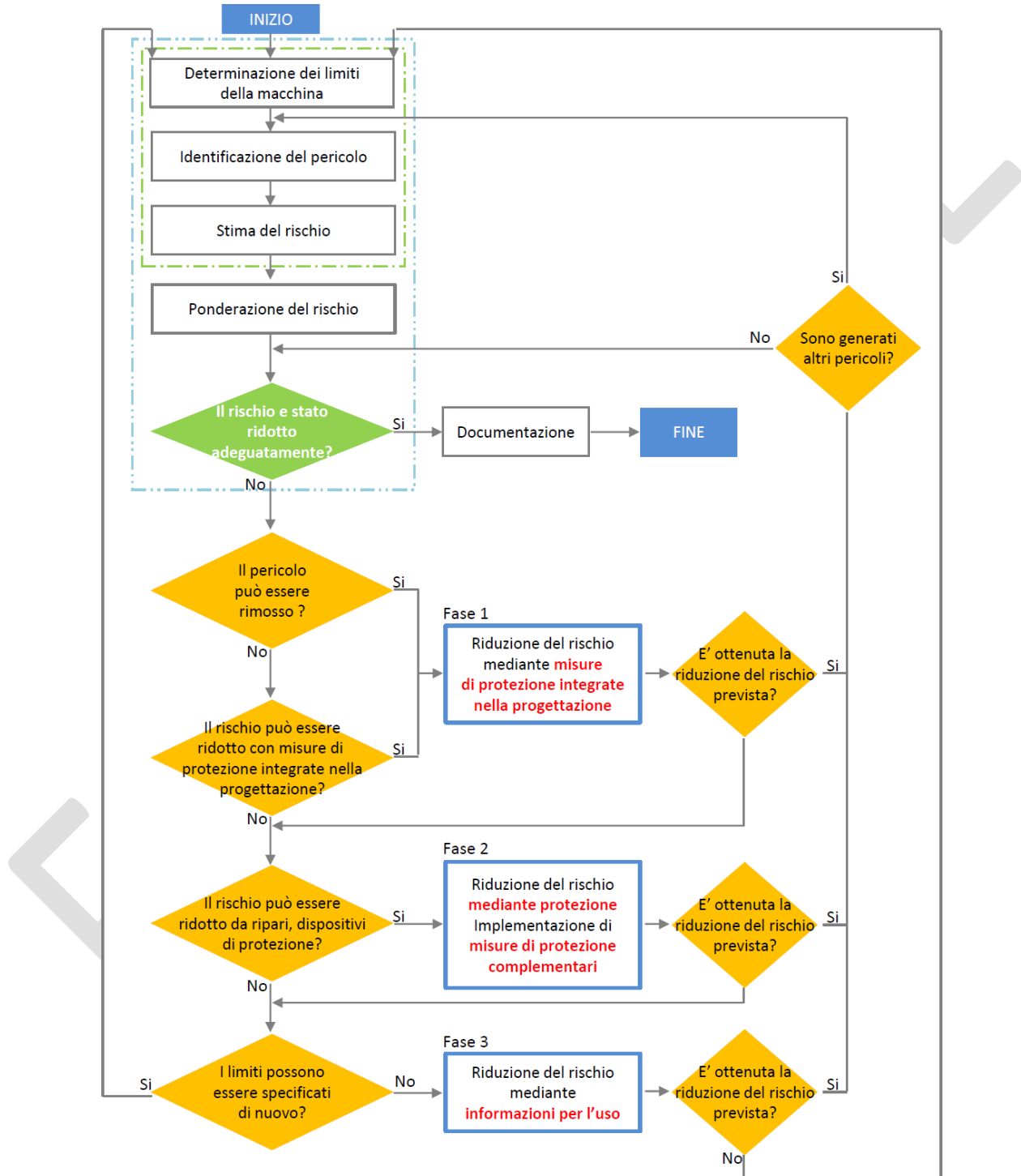


Figura 5 – Rappresentazione schematica del processo di riduzione del rischio compreso il metodo iterativo dei tre stadi

Il processo di riduzione del rischio dal punto di vista progettuale della macchina ha seguito quanto indicato dalla Figura 2 della EN ISO 12100:2010 che viene qui riportato:

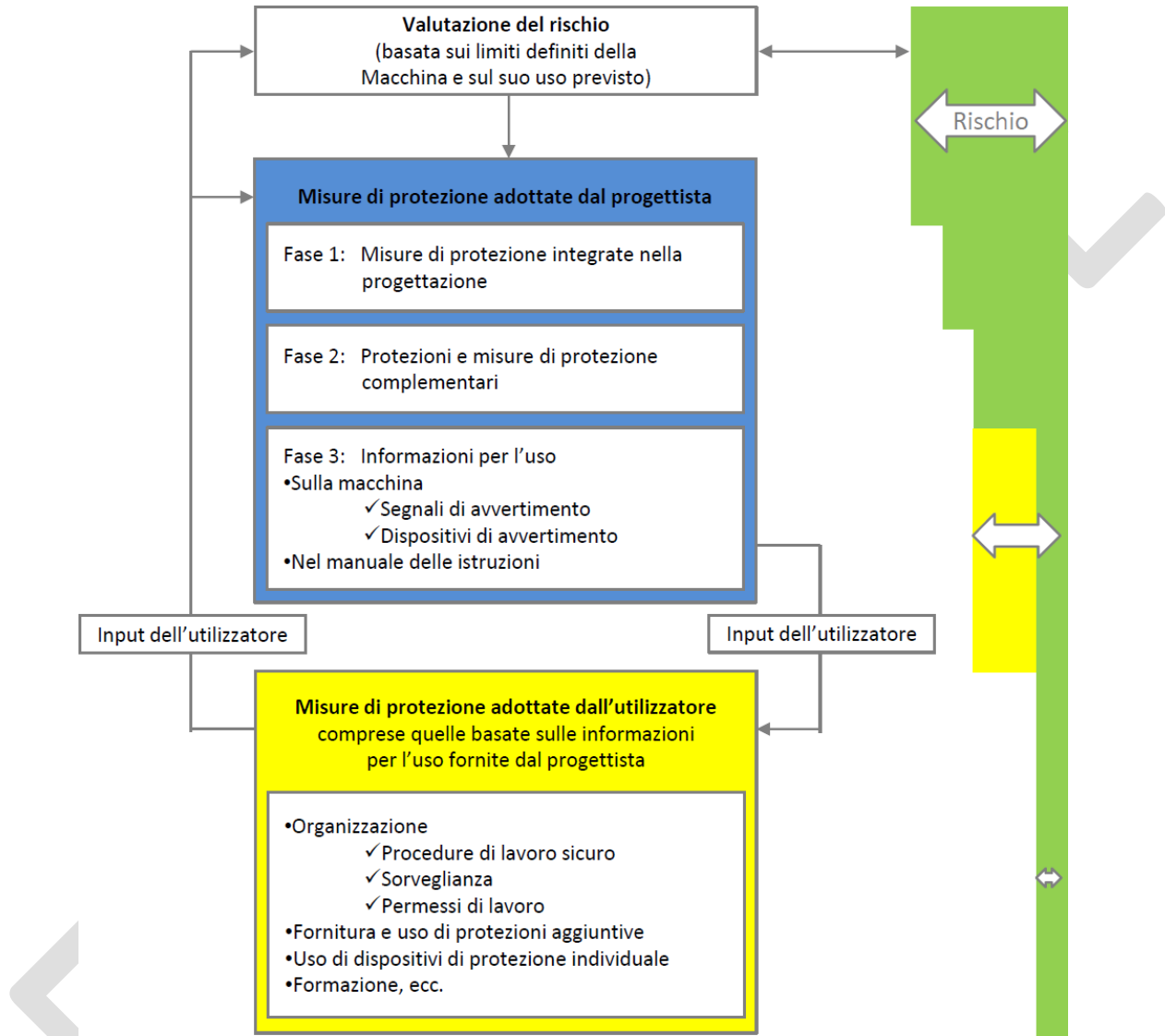


Figura 6 – Processo di riduzione del rischio dal punto di vista del progettista

### 5.4. RISCHI RESIDUI (ALLEGATO 1)

Nonostante l'attenzione progettuale e la cura nella realizzazione, l'operatore può trovarsi esposto a rischi residui.

Si allega il documento che li valuta e li descrive: per ogni conseguenza potenziale rilevata dal prospetto B1 della UNI EN ISO 12100:2010 si valuta quanto descritto in figura.



RISCHIO RESIDUO

Pericolo:							
Tipo	Conseguenza	Se	Fr	Pr	ΔX	Cl	Rischio residuo (descrizione scenario di infortunio e misure di protezione)
MECCANICO	Trascinamento o intrappolamento						

Personale esposto:			
Operatore		Grado formazione	Mansione specifica
Conduttore	<input type="checkbox"/>	Formato	
Manutentore meccanico	<input type="checkbox"/>	Esperto	
Manutentore elettrico	<input type="checkbox"/>	Esperto	
Fabbricante	<input type="checkbox"/>	Esperto	

Cartelli monitorati:		
Cartelli di pericolo	Cartelli di divieto	Dispositivi di protezione individuale
		

CARTELLI

PERSONALE ESPOSTO

Figura 12 – Modulo di valutazione dei rischi residui

**La valutazione dei rischi residui deve dare evidenza che è stato fatto quanto possibile per minimizzare il rischio; per maggiori dettagli sulle misure di protezione indicate riferirsi ai documenti di cui al Capitolo 4**

I rischi residui vengono suddivisi a seconda della natura del rischio:

Tipologia:	Conseguenza:
MECCANICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investimento</li> <li>Spinta</li> <li>Schiacciamento</li> <li>Taglio o sezionamento</li> <li>Trascinamento o intrappolamento</li> <li>Impigliamento</li> <li>Attrito o abrasione</li> <li>Urto</li> <li>Iniezione</li> <li>Cesoimento</li> <li>Scivolamento, inciampo e caduta</li> <li>Perforazione o puntura</li> <li>Soffocamento</li> </ul>
ELETTRICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bruciatura</li> <li>Effetti chimici</li> <li>Effetti su impianti medici</li> <li>Elettrocuzione</li> <li>Caduta, spinta</li> <li>Incendio</li> <li>Proiezione di particelle fuse</li> <li>Shock</li> </ul>
TERMICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bruciatura</li> <li>Disidratazione</li> <li>Disagio</li> <li>Congelamento</li> <li>Lesioni dovute a radiazioni da sorgenti di calore</li> <li>Scottatura</li> </ul>
RUMORE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disagio</li> <li>Perdita di conoscenza</li> <li>Mancanza di equilibrio</li> <li>Stanchezza</li> <li>Stress</li> <li>Ronzii</li> <li>Perdita permanente dell'udito</li> <li>Altre conseguenze</li> </ul>
VIBRAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disagio</li> <li>Disturbi lombari</li> <li>Disturbi neurologici</li> <li>Disturbi osteoarticolari</li> <li>Trauma della colonna vertebrale</li> <li>Disturbi vascolari</li> </ul>
RADIAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bruciatura</li> <li>Danni agli occhi e alla pelle</li> <li>Mutazione</li> <li>Effetti sulla capacità produttiva</li> <li>Emicrania, insonnia, ecc.</li> </ul>
MATERIALI/SOSTANZE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Difficoltà respiratorie, soffocamento</li> <li>Cancro</li> <li>Corrosione</li> <li>Effetti sulla capacità riproduttiva</li> <li>Esplosione</li> <li>Incendio</li> <li>Infezione</li> <li>Mutazione</li> <li>Avvelenamento</li> <li>Sensibilizzazione</li> </ul>
ERGONOMIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disagio</li> <li>Fatica</li> <li>Disturbi muscoloscheletrici</li> <li>Stress</li> <li>Altri pericoli</li> </ul>
AMBIENTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bruciatura</li> <li>Leggero malessere</li> <li>Scivolamento, caduta</li> <li>Soffocamento</li> <li>Altri pericoli</li> </ul>
COMBINAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Altri pericoli</li> </ul>

## 6. NORME APPLICABILI

### 1 - Testi legislativi di riferimento

#### Per la direttiva macchine:

Decreto Legislativo 27 gennaio 2010, n. 17 - Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine. Le macchine prodotte seguono la procedura per l'immissione sul mercato qui descritta ed evidenziata in rosso  :

The following diagram summarizes the procedures laid down in the articles 12 and 13:



\* The harmonized standards are not available, don't cover all the essential requirements of safety and health protection, or are not applied or are only partially

Chromatic code:  Product category  Documents  Procedure  Declaration - marking

Figura 13 – Riassunto procedura immissione sul mercato