



DIRETTIVA MACCHINE  
IL FASCICOLO TECNICO

# Procedura aggiornamento FTC

Direttiva macchine 2006/42/CE All. VII

# EN ISO 9001:2015

**STATO DEL DOCUMENTO**

<b>Rev.</b>	<b>Par.</b>	<b>Pag.</b>	<b>Causa</b>	<b>Data</b>
<b>00</b>				--/--/----
<b>01</b>				
<b>02</b>				
<b>03</b>				
<b>04</b>				
<b>05</b>				
<b>06</b>				
<b>07</b>				
<b>08</b>				

<b>Rev.</b>	<b>Data</b> --/--/---	Elaborazione	<b>R.Qualità</b>	Approvazione	<b>Direzione generale</b>

**COPIA CONTROLLATA N° \_\_\_\_\_ COPIA NON CONTROLLATA N° \_\_\_\_\_**

	--/--/----	
--	------------	--

Distribuita

Data

Firma Responsabile Qualità

## Indice

1. Finalità
  2. Oggetto
    - 2.1 Fascicolo tecnico
    - 2.2 Modifiche sostanziali
    - 2.3 Modifiche sostanziali e valutazione di conformità
  3. Attività
  4. Procedura e responsabilità
  5. Riferimenti normativi
- Appendice n.1  
Appendice n.2  
Appendice n.3

### 1. Finalità

La presente procedura definisce il metodo e le responsabilità per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della *Direttiva Macchine 2006/42/CE*, per la marcatura CE, attraverso la gestione e l'aggiornamento dei relativi Fascicoli Tecnici di Costruzione (F.T.C.), di cui All. VII A punto 1 lettera a), e b). Tutti i documenti di cui al punto 1 dell'allegato VII, sezione A devono essere sottoposti a riesame e aggiornamento regolari quando vengono apportate delle modifiche alla progettazione o alla fabbricazione della macchina in questione.

### 2. Oggetto

#### 2.1 Fascicolo tecnico

Il FTC, come descritto all'allegato VII sezione A della Direttiva macchine, deve essere costituito dal fabbricante o suo mandatario, per prodotti rientranti nel campo di applicazione della Direttiva macchine:

- Macchine;
- attrezzature intercambiabili;
- componenti di sicurezza;
- accessori di sollevamento;
- catene, funi e cinghie;
- dispositivi amovibili di trasmissione meccanica.

Il FTC deve consentire di dimostrare la conformità della macchina (nel senso più ampio del termine) ai pertinenti Requisiti Essenziali di Sicurezza (RESS) di cui all'All. I.

La strutturazione del FT, oltre a documenti essenziali inerenti aspetti di Sicurezza e Salute, quali:

- Descrizioni e disegni;
- Norme tecniche;
- Valutazione dei rischi;
- Relazioni di prova;
- Dichiarazione CE di conformità;
- Istruzioni per l'Uso,

deve prevedere documenti caratterizzanti il rispetto dei RESS.

Dettaglio normativo:

## **ALLEGATO VII Direttiva macchine 2006/42/CE A. Fascicolo tecnico per le macchine**

Il **punto 1, lettera a)** concerne la progettazione e la costruzione della macchina.

Il fascicolo di costruzione è composto da:

Sono considerate modifiche progettuali e costruttive sostanziali:

- Aggiunta o eliminazione di gruppi o parti delle macchine
- Modifica dei circuiti elettrici, pneumatici o idraulici
- Modifica della movimentazione della macchina o modifica delle modalità di bloccaggio del pezzo
- Variazioni della logica di funzionamento della macchina (es. gruppo o parte di macchina da comando Elettromeccanico a comando in PLC)
- Integrazioni e Modifiche della macchina che investano aspetti di sicurezza (es. installazione di barriere fotoelettriche non già previste)
- Sostituzione di parti/gruppi con specifiche tecniche diverse (es. Quadro elettrico)
- \_\_\_\_\_ (altro, secondo quanto previsto dalle direttive applicabili)

### 2.3 Modifiche sostanziali e valutazione conformità

A seguito di tali modifiche le macchine sono a tutti gli effetti "macchine nuove" e quindi prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio devono essere valutate conformi alle disposizioni della *Direttiva 2006/42/CE* All. VII A punto 1 lettere a) e b) e quindi essere rianalizzate nel loro F.T.C.

Il fascicolo tecnico deve identificare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili alla macchina e descrivere come sono stati soddisfatti.

Va osservato che un fascicolo tecnico è necessario sia per le macchine fabbricate in serie che per le macchine fabbricate come pezzi unici. Se vengono apportate delle modifiche alla progettazione delle macchine fabbricate in serie, ad esempio se vengono incorporati materiali o componenti provenienti da vari fornitori o se vengono apportate migliorie alla progettazione, occorrerà rivalutare la conformità degli aspetti della progettazione che sono stati modificati e aggiornare il fascicolo tecnico di conseguenza.

In base al tipo di macchina, ovvero se rientrante o meno nell'elenco di cui all'Allegato IV della direttiva, si distinguono procedure di valutazione differenti.

Tre procedure di valutazione della conformità:

- Controllo interno della fabbricazione (allegato VIII)
- Esame CE di tipo (Allegato IX)
- Garanzia qualità totale (Allegato X)

Schematizzando:

<b>Macchina allegato IV</b>	<b>Procedura</b>
Se fabbricata in conformità a norme armonizzate che coprono tutti i RESS pertinenti	Controllo interno della fabbricazione (allegato VIII)
	Esame CE di tipo (Allegato IX)
	Garanzia qualità totale (Allegato X)
Se fabbricata senza applicazione di norme armonizzate	Esame CE di tipo (Allegato IX)
	Garanzia qualità totale (Allegato X)
<b>Macchina non in allegato IV</b>	<b>Procedura</b>
	Controllo interno della fabbricazione (allegato VIII)

### Valutazione della conformità con

- **controllo interno sulla fabbricazione delle macchine**

Allegato VIII (in appendice n.1)

Descrive la procedura di valutazione della conformità da seguire per tutte le categorie di macchine non elencate all'allegato IV.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo mandatario. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione. Va prevista una procedura di ricorso.

2.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario informa l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2 o se è necessaria una nuova valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

### 3. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

3.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.

#### 3.2.

Il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere, a fini ispettivi, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema qualità,
- la documentazione prevista nella parte del sistema qualità riservata alla progettazione del sistema qualità, quali risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.,
- la documentazione prevista nella sezione «Fabbricazione» del sistema qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale coinvolto, ecc.

3.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità; esso fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.

3.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di tali visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base ad un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. Nel sistema di controllo sulle visite saranno presi in considerazione in particolare gli elementi seguenti:

- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
- la necessità di garantire il controllo delle misure correttive,
- all'occorrenza, le condizioni speciali collegate all'approvazione del sistema,
- modifiche significative nell'organizzazione della fabbricazione, riguardanti le misure o le tecniche.

Nel corso di tali visite l'organismo notificato, se necessario, può svolgere o far svolgere prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Esso trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state svolte prove, un rapporto sulla prova stessa.

4. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dall'ultima data di fabbricazione:

- la documentazione di cui al punto 2.1,
- le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 2.4, terzo e quarto comma, nonché ai punti 3.3 e 3.4.