RESS 1.1.1 — Applicabile

1 Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute

1.1 Considerazioni generali

1.1.1 Definizioni

Ai fini del presente allegato si intende per:

a) «pericolo», una potenziale fonte di lesione o danno alla salute;

b) «zona pericolosa», qualsiasi zona all'interno e/o in prossimità di una macchina in cui la presenza di una persona costituisca un rischio per la sicurezza e la salute di detta persona;

c) «persona esposta», qualsiasi persona che si trovi interamente o in parte in una zona pericolosa;

d) «operatore», la o le persone incaricate di installare, di far funzionare, di regolare, di pulire, di riparare e di spostare una macchina o di eseguirne la manutenzione;

e) «rischio», combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa;

f) «riparo», elemento della macchina utilizzato specificamente per garantire la protezione tramite una barriera materiale;

g) «dispositivo di protezione», dispositivo (diverso da un riparo) che riduce il rischio, da solo o associato ad un riparo;

h) «uso previsto», l'uso della macchina conformemente alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso;

i) «uso scorretto ragionevolmente prevedibile», l'uso della macchina in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.

Valutazioni del requisito presenti

VRQ-001

RESS 1.1.1

QUADRO REQUISITO

RESS 1.1.1 — Applicabile

Condizioni operative

Non specificata.

Note

La macchina è stata progettata e realizzata in accordo con le definizioni del presente requisito.

RESS 1.1.2

Applicabile

1 Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute

1.1 Considerazioni generali

1.1.2 Principi d'integrazione della sicurezza

a) Per progettazione e costruzione, le macchine devono essere atte a funzionare, ad essere azionate, ad essere regolate e a subire la manutenzione senza che tali operazioni espongano a rischi le persone, se effettuate nelle condizioni previste tenendo anche conto dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

Le misure adottate devono avere lo scopo di eliminare ogni rischio durante l'esistenza prevedibile della macchina, comprese le fasi di trasporto, montaggio, smontaggio, smantellamento (messa fuori servizio) e rottamazione.

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.

c) In sede di progettazione e di costruzione della macchina, nonché all'atto della redazione delle istruzioni il fabbricante, o il suo mandatario, deve prendere in considerazione non solo l'uso previsto della macchina, ma anche l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo da evitare che sia utilizzata in modo anormale, se ciò può comportare un rischio. Negli altri casi le istruzioni devono richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulle controindicazioni nell'uso della macchina che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi.

d) La macchina deve essere progettata e costruita tenendo conto delle limitazioni imposte all'operatore dall'uso necessario o prevedibile delle attrezzature di protezione individuale.

e) La macchina deve essere fornita completa di tutte le attrezzature e gli accessori speciali essenziali per poterla regolare, eseguirne la manutenzione e utilizzarla in condizioni di sicurezza.

Valutazioni del requisito presenti

VRQ-001

RESS 1.1.2

QUADRO REQUISITO

RESS 1.1.2 — Applicabile

Condizioni operative

Non specificata.

Note

La macchina è stata progettata e realizzata in accordo con le indicazionii del presente requisito.

RESS 1.1.3 — Applicabile

1 Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute

1.1 Considerazioni generali

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.

Valutazioni del requisito presenti

VRQ-001

RESS 1.1.3 — Applicabile

Condizioni operative

Normale; manutenzione.

Situazioni pericolose | Eventi pericolosi | Pericoli

6.1 Pericoli generati da materiali e sostanze trattate, utilizzate o scaricate dalla macchina
7.3.1 Eiezione inattesa di parti della macchina o di fluidi
7.3.2 Caduta o proiezione di oggetti o fluidi
7.3.3 Rotture durante il funzionamento

Zona pericolosa

Qualsiasi zona in prossimità della Macchina, durante il normale ciclo di lavoro o per le operazioni di regolazione e/o manutenzione da parte di personale addetto.

Stima del rischio iniziale

(Singolo operatore) ISO/TR 14121-2:2013 p. 6.5 Metodo ibrido
Se(2) | Fr(3) + Pr(2) + Av(3) = CI(8): Suggerite misure di sicurezza

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

Misure di protezione | Protezioni | Misure di protezione complementari

La Macchina è stata progettata e realizzata in modo tale che i prodotti impiegati non creino rischi per la sicurezza e la salute della persone esposte.
I materiali utilizzati presentano sufficenti caratteristiche di resistenza all'ambiente di utilizzazione previsto, in particolare per quanto rigurda i fenomeni di invecchiamento, corrosione e di abrasione.
La macchina è stata inoltre progettata e realizzata in modo tale da prevenire i rischi dovuti al riempimento, al recupero e all'evacuazione.

Il materiale principale con il quale la macchina è stata progettata è acciaio AISI 304, scelto per le caratteristiche di resistenza alla corrosione ed adeguato al contatto con sostanze alimentari (in questo caso vengono trattati prodotti farmaceutici, accumunati alle sostanze alimentari dai RESS 2.1.1 e 2.1.2 Allegato I Direttiva 2006/42/CE).

Indicazioni istruzioni

Nel manuale di istruzioni sono riportate tutte le indicazioni/procedure per un uso in sicurezza della macchina.

Segnaletica

M004
Wear eye protection

M009
Wear protective gloves

M010
Wear protective clothing

Stima del rischio finale

(Singolo operatore) ISO/TR 14121-2:2013 p. 6.5 Metodo ibrido
Se(2) | Fr(3) + Pr(1) + Av(1) = CI(5): OK

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

RESS 1.1.4

Applicabile

1 Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute

1.1 Considerazioni generali

1.1.4 Illuminazione

La macchina deve essere fornita di un'illuminazione incorporata adeguata alle operazioni laddove, malgrado un'illuminazione ambiente avente un valore normale, la mancanza di tale dispositivo potrebbe determinare rischi.

La macchina deve essere progettata e costruita in modo che non vi siano zone d'ombra che possano causare disturbo, né fastidiosi abbagliamenti, né effetti stroboscopici pericolosi sugli elementi mobili dovuti all'illuminazione.

Gli organi interni che devono essere ispezionati e regolati frequentemente devono essere muniti di opportuni dispositivi di illuminazione; lo stesso dicasi per le zone di manutenzione.

Valutazioni del requisito presenti

VRQ-001

RESS 1.1.4 — Applicabile

Condizioni operative

Non specificata.

Note

La macchina è dotata di un sistema di illuminazione interno attivabile dall'operatore. Il sistema di illuminazione interno permette il controllo del processo produttivo attraverso l'oblò di ispezione senza necessità di dover accedere alla camera di miscelazione.

RESS 1.1.5

Applicabile

1 Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute

1.1 Considerazioni generali

1.1.5 Progettazione della macchina ai fini della movimentazione

La macchina, o ciascuno dei suoi diversi elementi, deve:
- poter essere movimentata e trasportata in modo sicuro,
- essere imballata o progettata per essere immagazzinata in modo sicuro e senza deterioramenti.

Durante il trasporto della macchina e/o dei suoi elementi, non devono potersi verificare spostamenti intempestivi né pericoli dovuti all'instabilità se la macchina e/o i suoi elementi sono sottoposti a movimentazione secondo le istruzioni.

Se la massa, le dimensioni o la forma della macchina o dei suoi vari elementi non ne consentono lo spostamento a mano, la macchina o ciascuno dei suoi vari elementi deve essere:
- munita di accessori che consentano di afferrarla con un mezzo di sollevamento, oppure
- progettata in modo da consentire il fissaggio di detti accessori, oppure
- di forma tale che i normali mezzi di sollevamento possano adattarvisi facilmente.

Se la macchina o uno dei suoi elementi deve essere spostato a mano, deve essere:
- facilmente spostabile, oppure
- munita di dispositivi di presa che ne consentano la movimentazione in modo sicuro.

Sono necessarie disposizioni speciali per il trasporto di utensili e/o di parti di macchine, anche leggeri, potenzialmente pericolosi.

Valutazioni del requisito presenti

VRQ-001

RESS 1.1.5

QUADRO REQUISITO

RESS 1.1.5 — Applicabile

Condizioni operative

Trasporto; Installazione; Smantellamento.

Situazioni pericolose | Eventi pericolosi | Pericoli

11.1 Perdità di stabilità/ribaltamento
11.2 Pericoli dovuti alla movimentazione della macchina (mancanza di stabilità)

Zona pericolosa

Qualsiasi zona in prossimità della Macchina.

Stima del rischio iniziale

(Singolo operatore) ISO/TR 14121-2:2013 p. 6.5 Metodo ibrido
Se(2) | Fr(3) + Pr(2) + Av(3) = CI(8): Suggerite misure di sicurezza

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

Misure di protezione | Protezioni | Misure di protezione complementari

La macchina è stata progettata e realizzata in modo tale che:

possa essere trasportata in modo sicuro;
possa essere imballata o immagazzinata in modo sicuro senza deterioramenti;
munita di due golfari per il fissaggio ai mezzi di trasporto e movimentazione (vedi disegni tecnici allegati al Fascicolo Tecnico).

Indicazioni istruzioni

Nel manuale di istruzioni sono riportate tutte le indicazioni/procedure per un uso in sicurezza della macchina.

Segnaletica

M008
Wear safety footwear

M009
Wear protective gloves

M010
Wear protective clothing

M014
Wear head protection

Stima del rischio finale

(Singolo operatore) ISO/TR 14121-2:2013 p. 6.5 Metodo ibrido
Se(2) | Fr(3) + Pr(1) + Av(1) = CI(5): OK

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

RESS 1.1.6

Applicabile

1 Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute

1.1 Considerazioni generali

1.1.6 Ergonomia

Nelle condizioni d'uso previste devono essere ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto dei principi seguenti dell'ergonomia:
- tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore,
- offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore,
- evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina,
- evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata,
- adattare l'interfaccia uomo/macchina alle caratteristiche prevedibili dell'operatore.

Valutazioni del requisito presenti

VRQ-001

RESS 1.1.6

Applicabile

Condizioni operative

Normale; manutenzione; situazione di emergenza.

Situazioni pericolose | Eventi pericolosi | Pericoli

4.4 Altri disturbi fisiologici dovuti al rumore (perdita dell'equilibrio, della percezione, di conoscenza)
9.1.1 Pericoli provocati da posizioni insalubri
9.3.5 Errore umano, comportamento umano

Zona pericolosa

L'intera area di lavoro della macchina e le zone immediatamente adiacenti.

Stima del rischio iniziale

(Singolo operatore) ISO/TR 14121-2:2013 p. 6.5 Metodo ibrido
Se(2) | Fr(3) + Pr(2) + Av(3) = CI(8): Suggerite misure di sicurezza

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

Misure di protezione | Protezioni | Misure di protezione complementari

La macchina è stata progettata e costruita per facilitare quanto più possibile le attività degli operatori. La pulsantiera di comando è piazzata in modo da essere facilmente visibile e raggiungibile, non richiede sforzi particolari per essere attivata o caratteristiche fisiche specifiche. Il ritmo di lavoro non viene condizionato dalla macchina in quanto il caricamento del prodotto viene effettuato su decisione del lavoratore. Le attività di sorveglianza non richiedono una concentrazione intensa e prolungata.

Indicazioni istruzioni

Nel manuale di istruzioni sono riportate tutte le indicazioni/procedure per un uso in sicurezza della macchina.

Stima del rischio finale

(Singolo operatore) ISO/TR 14121-2:2013 p. 6.5 Metodo ibrido
Se(2) | Fr(3) + Pr(1) + Av(1) = CI(5): OK

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

RESS 1.1.6 VRQ-001