

Convegno Nazionale Inail - CNI



Il Nuovo Regolamento Macchine

"Regolamento Macchine: Cobot, Robot, IOT"

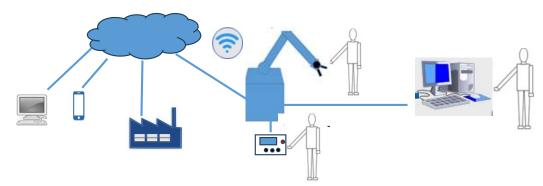
Fabio Pera – Inail Roma 12 Marzo 2024

Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti prodotti e insediamenti antropici

Regolamento (UE) 2023/1230

Di recente sono state immesse sul mercato macchine più avanzate,possono imparare a svolgere azioni nuove in tale contesto e diventare più autonome. Tra gli ulteriori perfezionamenti alle macchine, già realizzati o attesi, figurano l'elaborazione in tempo reale di informazioni, la risoluzione di problemi, la mobilità, i sistemi di sensori, l'apprendimento, l'adattabilità e la capacità di funzionare in ambienti non strutturati (ad esempio cantieri). La relazione della Commissione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica del 19 febbraio 2020conclude che la vigente normativa in materia di sicurezza dei prodotti, compresa la direttiva 2006/42/CE, presenta una serie di lacune in merito che devono essere colmate. Di conseguenza il presente regolamento dovrebbe disciplinare i rischi di sicurezza derivanti da nuove tecnologie digitali.

(12° considerando)



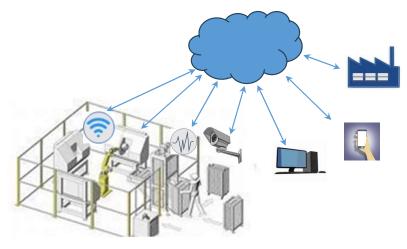
INCLL



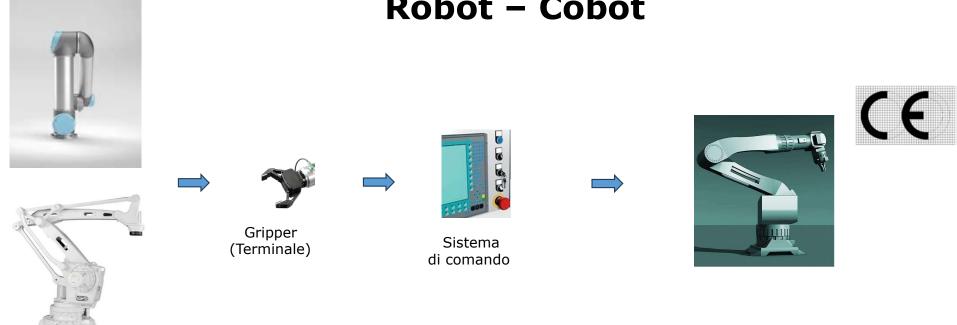
 Robot: "meccanismo programmato e azionato, con un opportuno grado di autonomia, per eseguire locomozione, manipolazione o posizionamento" (ISO 8373)



Robot collaborativi: "robot progettati per interagire direttamente con un umano all'interno di uno spazio di lavoro collaborativo definito" (ISO 1021-2)



IOT (IIOT): oggetti e dispositivi connessi dotati di tecnologie, sensori, software che permettono di trasmettere e ricevere dati



Sistema Robotico: comprende il robot, il terminale (end effector), sensori e attrezzature necessarie a svolgere la sua funzione (ISO 10218-1)

Rientrano nel campo di applicazione del Regolamento 2023/1230 le macchine a cui manca solo il caricamento del software destinato all'applicazione specifica prevista dal fabbricante (da 19° considerando e art. 3 c.1 lett f)



Le quasi-macchine dovranno essere conformi ai requisiti del Regolamento <u>Macchine (UE) 2023/1230</u> **prima** di essere incorporate nell'intera macchina.

Articolo 11 Obblighi dei fabbricanti di quasi-macchine

1. All'atto dell'immissione sul mercato di una quasi-macchina, i fabbricanti garantiscono che sia stata progettata e fabbricata conformemente ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

RES 1.1.1 Applicabilità

.....omissis.....

I requisiti pertinenti relativi alle quasi-macchine non riguardano i requisiti che possono essere soddisfatti solo al momento dell'incorporazione della quasi-macchina. Tuttavia, **i principi di integrazione della sicurezza** di cui al punto 1.1.2 sono applicabili in tutti i casi.

Il software

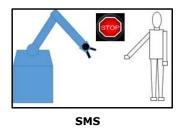
Il software che svolge funzioni di sicurezza ed è immesso in maniera indipendente sul mercato è considerato un componente di sicurezza (digitale) (19° considerando, Allegato II)

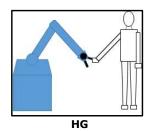


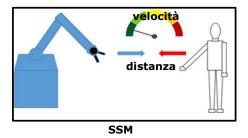
La valutazione del rischio dovrebbe affrontare inoltre gli **aggiornamenti o gli sviluppi futuri di un software** installato nella macchina o nel prodotto correlato, che sono previsti quando la macchina o il prodotto correlato sono immessi sul mercato o messi in servizio.

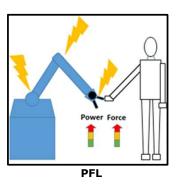
(32° considerando)

Modi di funzionamento









RES 1.3.7 Rischi dovuti a elementi mobili

.....(omissis).....

La prevenzione di rischi derivanti da contatto che determinano situazioni di pericolo e le tensioni psichiche che possono essere causate dall'interazione con la macchina deve essere adeguata in relazione a:

- a) coesistenza uomo-macchina in uno spazio condiviso in assenza di collaborazione diretta;
- b) interazione uomo-macchina.

Sistemi di controllo

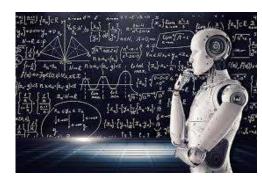


Il regolamento macchine introduce al **RES 1.2.1** importanti novità per **la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di comando**, quali:

- resistenza a influssi esterni intenzionali o meno
- stabilità dei limiti delle funzioni di sicurezza, delle impostazioni e delle regole fissate, anche in fase di apprendimento per evitare situazioni pericolose
- tracciamento dei dati a seguito di interventi e della versione del software

INCALL

Sistemi di controllo



I sistemi di controllo delle macchine o dei prodotti correlati dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia devono essere progettati e costruiti in maniera tale da:

- non andare oltre spazi di movimento e compiti definiti
- registrare i dati decisionali relativi a funzioni e componenti di sicurezza
- consentire **correzioni** per preservare la sicurezza intrinseca
- **evitare modifiche** delle impostazioni o delle regole di funzionamento....anche durante la fase di apprendimento se possono creare situazioni pericolose
- un guasto o un **difetto di comunicazione** non deve creare situazioni pericolose

Comportamento/logica evolutivi

La valutazione del rischio e la riduzione del rischio includono i pericoli che possono manifestarsi come un'evoluzione prevista del suo comportamento o della sua logica integralmente o parzialmente autoevolutivi in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con livelli variabili di autonomia.

(All. III Parte B, c.1 lett. e))

Componenti di sicurezza e sistemi con un comportamento integralmente o parzialmente autoevolutivo che utilizzano approcci di apprendimento automatico che garantiscono funzioni di sicurezza (machine learning) sono nell'elenco delle macchine che richiedono la convalida da parte di un organismo notificato.

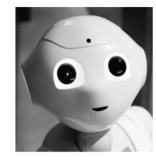
(ALL. I Parte A, punti 5 e 6)

Caratteristiche (54° considerando):

- dipendenza dai dati
- opacità
- autonomia
- connettività



Interfacce/Ergonomia



RES 1.1.6 Ergonomia

.....(omissis).....

- f) adeguare **l'interfaccia tra uomo e macchina alle caratteristiche prevedibili degli operatori**, anche rispetto a una macchina o a un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia;
- g) se del caso, adeguare una macchina o un prodotto correlato dotati di un comportamento o una logica integralmente o parzialmente auto-evolutivi e che sono progettati per funzionare con livelli variabili di autonomia affinché **rispondano** alle persone adeguatamente e appropriatamente (ad esempio verbalmente attraverso parole e non verbalmente attraverso gesti, espressioni facciali o movimento del corpo) **e comunichino** le loro azioni pianificate (ad esempio cosa faranno e perché) agli operatori in maniera comprensibile.

Interfacce di programmazione Tradizionali

Lead-through, Walk through....

Interfacce di programmazione innovative By demonstration, interattiva/multimodale, visione, AR e VR

Robot mobili autonomi



Ai sensi del requisito 3.2.4 del Regolamento (UE) 2023/1230, i robot mobili devono disporre di una funzione di **supervisione** specifica per la modalità autonoma. La funzione di supervisione deve consentire soltanto azioni per arrestare e avviare il robot da remoto o spostarlo in una posizione sicura e in uno stato sicuro per evitare di provocare altri rischi. Deve inoltre essere progettata e costruita in maniera tale da consentire tali azioni soltanto quando il supervisore può vedere direttamente o indirettamente la zona di movimento e di lavoro del robot e i dispositivi di protezione sono operativi.

Ai sensi del requisito 3.3. per le macchine o i prodotti correlati mobili autonomi, il sistema di comando deve essere progettato in maniera tale da **svolgere le funzioni di sicurezza autonomamente**.....anche quando le azioni sono ordinate utilizzando una funzione di supervisione da remoto.

Protezione dall'alterazione



Altri rischi relativi a nuove tecnologie digitali sono quelli provocati da **terzi malintenzionati** che incidono sulla sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Ciò non preclude l'applicazione ai prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento di altri atti giuridici dell'Unione che affrontano specificamente aspetti di cibersicurezza. (25° considerando)

Documenti normativi:

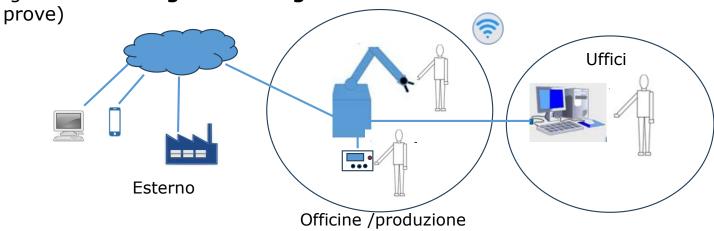
- UNI CEN ISO/TR 22100-4:2021 "Guida ai fabbricanti di macchinari per la considerazione degli aspetti relativi alla sicurezza IT (sicurezza informatica)"
- IEC TS 63074:2023 "Security aspects related to functional safety of safety-related control systems"
- Serie IEC 62443 "Industrial Information Security"

Protezione dall'alterazione

RES 1.1.9

- un dispositivo collegato alla macchina non deve determinare situazioni pericolose
- i **componenti hardware** che permettono di accedere al software di sicurezza devono essere adeguatamente protetti
- gli **interventi legittimi e illegittimi** sui componenti hardware devono essere rilevati (raccolte prove)
- software e dati critici devono essere individuati
- le **informazioni sul software** di sicurezza devono essere disponibili

- gli **interventi legittimi e illegittimi** sul software di sicurezza devono essere rilevati (raccolte





Grazie per la vostra attenzione Buone Macchine!!!