



AMBIENTE LAVORO

35° SALONE DELLA SALUTE E
SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

10 -11 -12
GIUGNO
2025

Convegno



www.fieraambientelavoro.it

Intelligenza artificiale: opportunità e limiti per la sicurezza dei lavoratori

La macchina “diventa” intelligente: un nuovo approccio alla valutazione del rischio

Come si arriva al regolamento UE 2023/1230

Machinery Directive - revision

In preparation

Roadmap

Feedback period

14 January 2019 - 11 February
2019

FEEDBACK: CLOSED

Public consultation

Consultation period

07 June 2019 - 30 August 2019

FEEDBACK: CLOSED

Commission adoption

Feedback period

26 April 2021 - 16 August 2021

FEEDBACK: CLOSED



Esperto di intelligenza artificiale e sicurezza informatica

7. Credete che le macchine che utilizzano l'intelligenza artificiale, l'IoT e la robotica in qualsiasi contesto domestico, commerciale e industriale abbiano un impatto negativo in termini di sicurezza e/o protezione? *

- Si
- No
- I benefici che apportano mi permettono di trascurare gli impatti negativi
- Nessuna opinione

8. Ritene che i rischi derivanti dalle nuove tecnologie digitali, come l'apprendimento automatico e l'intelligenza artificiale, debbano essere affrontati nella direttiva macchine? *

- Si
- No
- Nessuna opinione

9. I requisiti essenziali di salute e sicurezza (RESS) della Direttiva Macchine coprono sufficientemente i rischi potenziali delle applicazioni delle nuove tecnologie nelle macchine? *

- Si, sufficientemente
- No
- Nessuna opinione

10. Ritene che gli aspetti relativi alla cibersicurezza debbano essere affrontati in una direttiva? *

- Si, solo ai sensi della Direttiva Macchine
- Si, sia per la legislazione settoriale che per quella orizzontale
- Si, ma da una legislazione orizzontale obbligatoria applicabile a tutti i prodotti interconnessi
- No
- Nessuna opinione

11. Le macchine che utilizzano l'IA (algoritmi di apprendimento automatico) dovrebbero essere soggette a procedure di valutazione della conformità che coinvolgono organismi di valutazione terzi come gli organismi notificati? *

- Si, in tutti i casi
- Si, ma per le macchine più pericolose o per gli utilizzi più impattanti
- No
- Nessuna opinione

12. Ritene che le iniziative giuridiche e altre iniziative non regolamentari relative alla cibersicurezza e alla sicurezza dell'IA, dell'IoT e della robotica (ad esempio norme armonizzate, la legge sulla cibersicurezza, il lavoro del gruppo di esperti ad alto livello sull'IA) si sviluppino abbastanza rapidamente rispetto agli sviluppi del mercato? *

- Si
- No
- Nessuna opinione

17. Macchine che utilizzano l'apprendimento automatico o potenziato da software i cui aggiornamenti potrebbero portare a una modifica sostanziale della macchina e del suo comportamento previsto. Ritene che attualmente il DM copra sufficientemente questo rischio? *

- Si
- No
- Nessuna opinione

18. Ritene che l'attuale concetto di "uso improprio ragionevole e prevedibile" sia sufficiente in relazione al comportamento autonomo delle macchine? *

- Si
- No
- Nessuna opinione

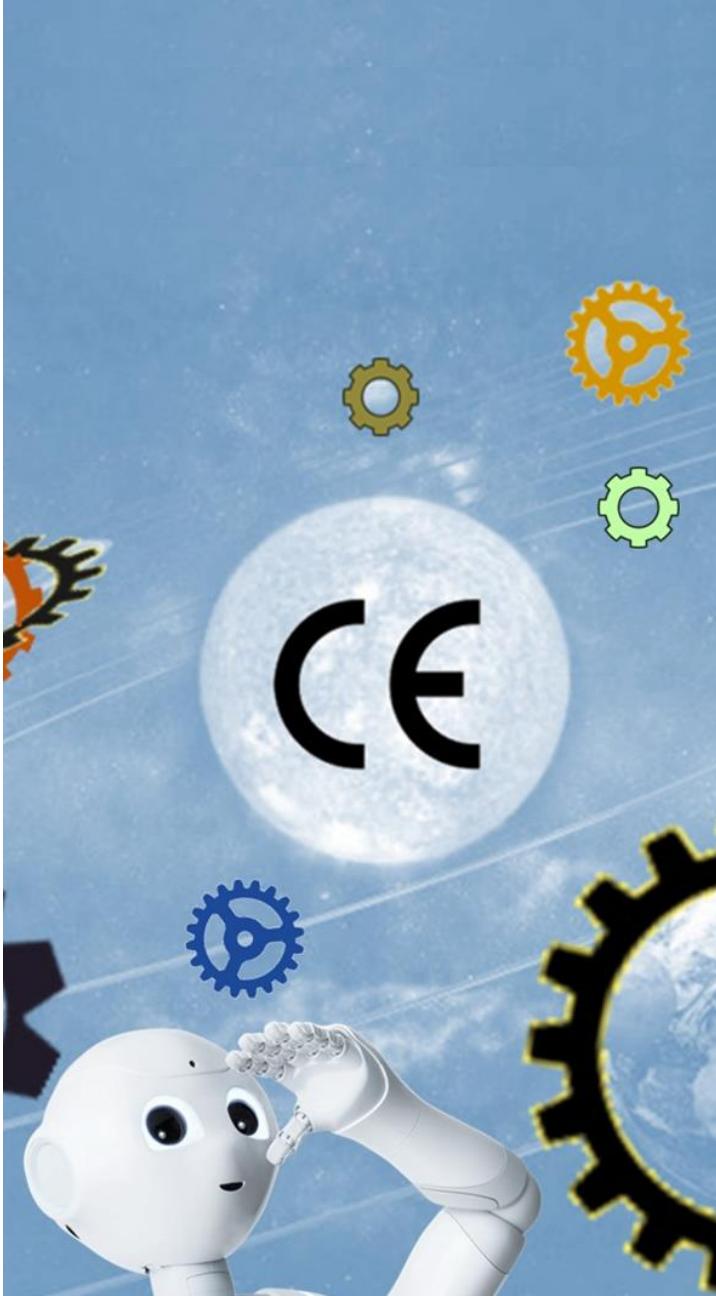
19. I macchinari di IA dovrebbero incorporare funzioni di autoprotezione o autoriparazione (ad esempio contro l'uso non intenzionale)? *

- Si
- No
- Nessuna opinione

20. Il software di intelligenza artificiale dovrebbe consentire all'utente umano di assumere il controllo manuale del sistema? *

- Si
- No
- Nessuna opinione

Obiettivi della revisione



Obiettivo 1: affrontare i **rischi nuovi derivanti dalle tecnologie emergenti**

Obiettivo 2: migliorare la chiarezza giuridica di alcuni concetti e definizioni (es. macchina VS quasi-macchina, modifica sostanziale, ecc.)

Obiettivo 3: semplificare i requisiti per la documentazione, consentendo formati digitali che abbattono **costi monetari e ambientali**

Obiettivo 4: garantire **la coerenza con altri atti** della normativa dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti (es. decisione 768/2008/CE)

Obiettivo 5: ridurre **divergenze di interpretazione** determinate dal **recepimento**

Obiettivo 6: rivalutare **le macchine ad alto rischio** e le relative procedure di conformità



MACHINE LEARNING



AUGMENTED REALITY



INTERNET OF THINGS



HUMAN ROBOT COLLABORATION



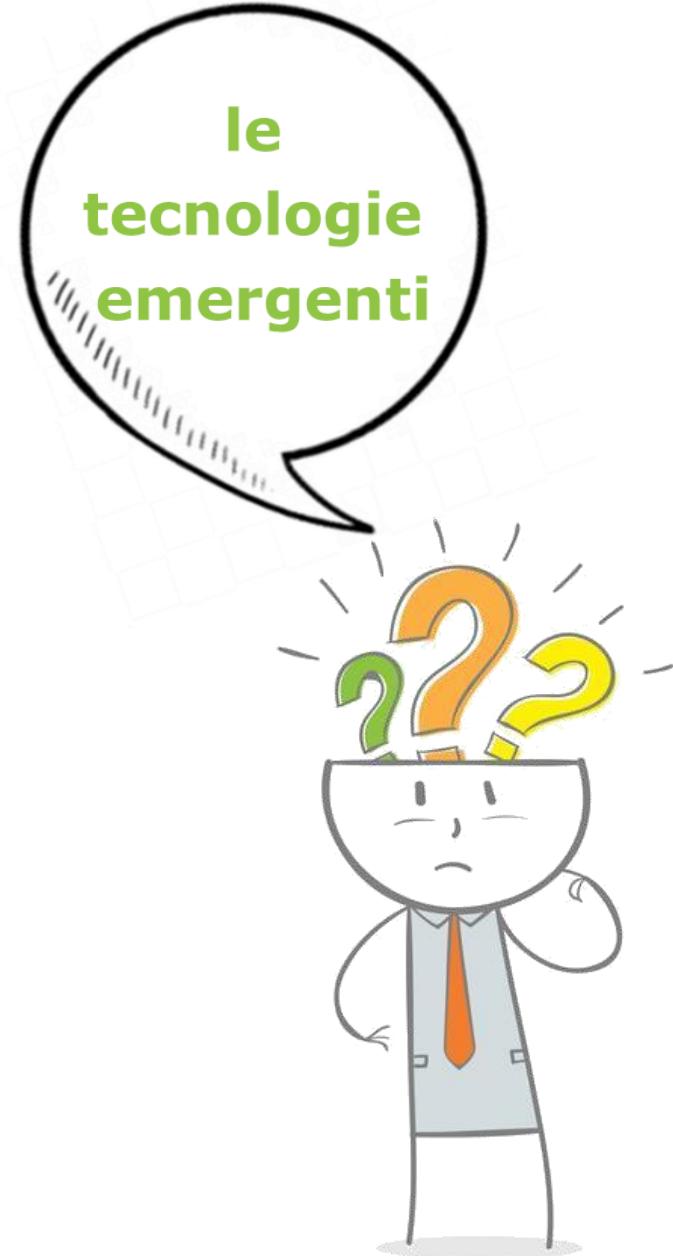
WEARABLE TECHNOLOGIES



BIG DATA



CYBER-PHYSICAL SYSTEMS



le
tecnologie
emergenti

La collaborazione uomo-macchina: l'ergonomia

HUMAN ROBOT COLLABORATION



1.1.6. Ergonomia

Nelle condizioni d'uso previste devono essere eliminati o ridotti al minimo possibile il disagio, la fatica e le tensioni psichiche e fisiche (stress) dell'operatore, tenuto conto almeno dei principi seguenti dell'ergonomia:

- a) tener conto della variabilità delle dimensioni fisiche, della forza e della resistenza dell'operatore;
- b) evitare la necessità di movimenti o posture lavorativi impegnativi e sforzi manuali superiori alla capacità dell'operatore;
- c) offrire lo spazio necessario per i movimenti delle parti del corpo dell'operatore,
- d) evitare un ritmo di lavoro condizionato dalla macchina;
- e) evitare un controllo che richiede una concentrazione prolungata;
- 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.

Machine learning

Machine learning
e macchine autonome

La valutazione del rischio

Regolamento 2023/1230 – Considerando

[...]

(32) Il fabbricante dovrebbe inoltre provvedere affinché sia effettuata una valutazione del rischio per il prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento che il fabbricante intende immettere sul mercato o mettere in servizio. In tale contesto, il fabbricante dovrebbe stabilire quali requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute siano applicabili al prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento e quali misure debbano essere adottate per affrontare i rischi che il prodotto può presentare. 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. I rischi individuati durante la valutazione del rischio dovrebbero comprendere i rischi che potrebbero manifestarsi durante il ciclo di vita del prodotto in ragione di un'evoluzione prevista del suo comportamento affinché operi con livelli diversi di autonomia.

I rischi individuati durante la valutazione del rischio dovrebbero comprendere i **rischi che potrebbero manifestarsi durante il ciclo di vita** del prodotto in ragione di **un'evoluzione prevista** del suo comportamento affinché operi con **livelli diversi di autonomia**.



Valutazione dei rischi

Regolamento 2023/1230 - Parte B

Principi generali

[...]

La valutazione del rischio e la riduzione del rischio includono i pericoli che possono manifestarsi durante il ciclo di vita della macchina o del prodotto correlato prevedibili al momento dell'immissione della macchina o del prodotto correlato sul mercato come un'evoluzione prevista integralmente o parzialmente autoevolutivi in ragione del fatto che tale macchina o prodotto correlato è progettato per funzionare con livelli variabili di autonomia. I rischi comprendono i rischi derivanti dalle interazioni tra le componenti che sono disposte e comandate in modo da avere un funzionamento solidale, formando così una macchina come definita all'articolo 3, punto 1), lettera d).

La valutazione del rischio include pericoli prevedibili come evoluzione prevista del comportamento della macchina 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**.



La modifica sostanziale nel regolamento 2023/1230

Modifica che crea un nuovo pericolo o aumenta un rischio esistente

Modifica in un modo non previsto o pianificato dal fabbricante e che incide sulla sicurezza

- (26) Al fine di garantire che le macchine o i prodotti correlati, quando sono immessi sul mercato o messi in servizio, non comportino rischi per la salute e la sicurezza delle persone o degli animali domestici e non causino danni a beni e, se del caso, all'ambiente, occorre definire i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute che devono essere soddisfatti affinché le macchine o i prodotti correlati siano autorizzati sul mercato. Le macchine o i prodotti correlati devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute quando vengono immessi sul mercato o messi in servizio. Qualora tali prodotti siano successivamente modificati, mediante mezzi fisici o digitali, in un modo non previsto o pianificato dal fabbricante e che incide sulla sicurezza di tali prodotti creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, la modifica dovrebbe essere considerata sostanziale quando sono richieste nuove e significative misure di protezione. Tuttavia, le operazioni di riparazione e manutenzione che non incidono sulla conformità delle macchine o dei prodotti correlati rispetto ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute non dovrebbero essere considerate modifiche sostanziali. Al fine di garantire il rispetto da parte di tali prodotti dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute pertinenti, la persona che effettua la modifica sostanziale dovrebbe essere tenuta a svolgere una nuova valutazione della conformità prima che il prodotto modificato possa essere immesso sul mercato o messo in servizio. Al fine di evitare un onere inutile e sproporzionato, la persona che effettua la modifica sostanziale non dovrebbe essere tenuta a ripetere le prove e a produrre nuova documentazione in relazione alle macchine o ai prodotti correlati che sono parte di un insieme di macchine e sui quali la modifica non incide.



Nuova valutazione di conformità





Che cos'è una
modifica
sostanziale?

La modifica sostanziale nel regolamento 2023/1230



- 16) «modifica sostanziale»: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede:
- a) l'aggiunta di ripari o di dispositivi di protezione alla macchina o al prodotto correlato, operazione che necessita la modifica del sistema di controllo della sicurezza esistente, o
 - b) l'adozione di misure di protezione supplementari per garantire la stabilità o la resistenza meccanica di tale macchina o prodotto correlato;

La modifica sostanziale nel regolamento 2023/1230



- 16) «modifica sostanziale»: una modifica di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi fisici o digitali dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio, che non è prevista né pianificata dal fabbricante, e che incide sulla sicurezza della macchina o del prodotto correlato creando un nuovo pericolo o aumentando un rischio esistente, che richiede:



Esiste un
nuovo
fabbricante?

Articolo 18

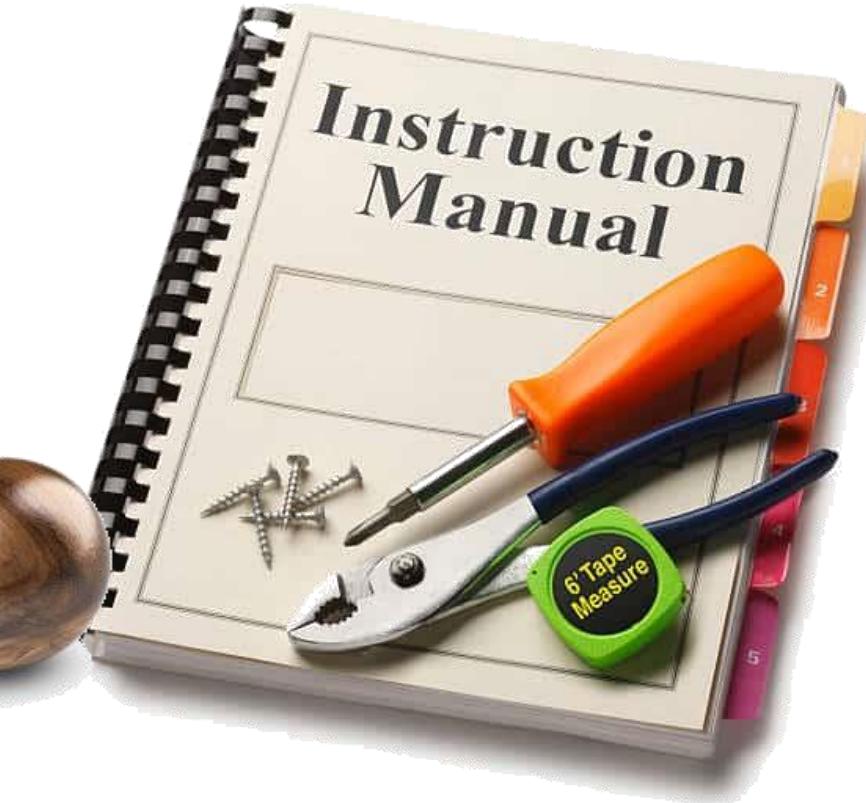
Altri casi in cui si applicano gli obblighi dei fabbricanti

Una persona fisica o giuridica che apporta una modifica sostanziale alla macchina o a un prodotto correlato è considerata un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10 per tale macchina o prodotto correlato oppure, se la modifica sostanziale incide sulla sicurezza solo della macchina o del prodotto correlato che è parte di un insieme di macchine, per la macchina o il prodotto correlato interessati, come dimostrato nella valutazione del rischio.

La persona che effettua la modifica sostanziale, in particolare, ma fatti salvi gli altri obblighi di cui all'articolo 10, garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che la macchina o il prodotto correlato interessato sia conforme ai requisiti applicabili del presente regolamento e applica la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 25, paragrafi 2, 3 e 4, del presente regolamento.

Un utilizzatore non professionale che effettua una modifica sostanziale alla propria macchina o prodotto correlato, per uso proprio, non è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento e non è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 10.

La modifica sostanziale nel regolamento 2023/1230





MIGLIORAMENTO

**MODIFICA
SOSTANZIALE**

**MANUTENZIONE
STRAORDINARIA
/ RIPARAZIONE**

ADEGUAMENTO

Interventi su una macchina: manutenzione adeguamento o miglioramento?

Manutenzione ordinaria o straordinaria

intervento di conservazione o riparazione secondo le istruzioni del fabbricante



Miglioramento

intervento teso a migliorare le condizioni di sicurezza del lavoro in relazione a specifica analisi dei rischi nell'ambiente operativo



Adeguamento

intervento teso all'applicazione di nuove disposizioni tecniche anche per macchine già immesse sul mercato.



Ing. Sara Anastasi
Ricercatrice
e-mail: s.anastasi@inail.it

Grazie per
l'attenzione

