

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia



LE MACCHINE

**Modifica sostanziale delle macchine esistenti,
cibersicurezza e atti UE di riferimento**

PAOLO CALVERI

AIAS

CON IL PATROCINIO DI



uni
UN MONDO FATTO BENE



ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

ARGOMENTI

- La normativa UE di prodotto
- Attrezzature di lavoro e TU 81/2008 nei sistemi di Gestione
- Modifica sostanziale delle macchine esistenti
- cibernsicurezza e atti UE di riferimento

MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

Destinazione d'uso

... concetto del nuovo Regolamento Macchine *

Art. 3, 'Definizioni':

...

13) «messa in servizio»: il primo utilizzo, **conforme alla sua destinazione**, di macchine o di prodotti correlati nell'Unione;

...

Quindi, **perché la destinazione d'uso è così importante?**

... perché ha un **impatto giuridico legato agli obblighi dei fabbricanti e dei datori di lavoro!**



* concetto già richiamato da Direttiva Macchine: art. 2, lett. k, – messa in servizio; art. 4, punto 1, sorveglianza del mercato; art. 11, punto 1, clausola di salvaguardia

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

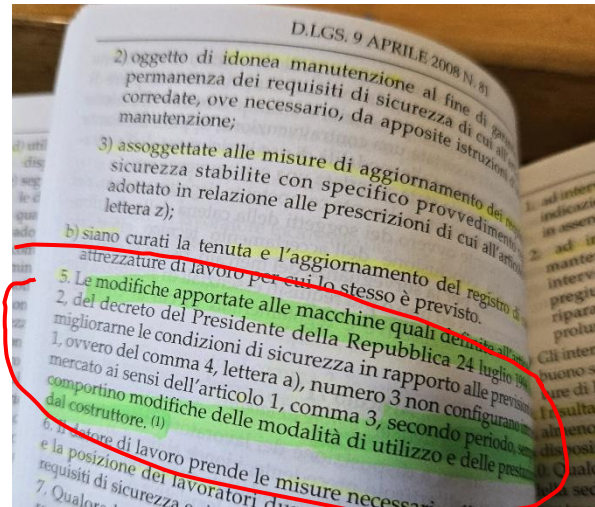
Destinazione d'uso

Lato **DATORE di LAVORO:**

... per l'uso sicuro nei luoghi di lavoro ... vedi art. 71, comma 5.

Articolo 71 - Obblighi del datore di lavoro

5. Le modifiche apportate alle macchine ... **non configurano immissione sul mercato** ... sempre che **non comportino modifiche delle modalità di utilizzo e delle prestazioni previste dal costruttore.**



D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81
Testo coordinato con il D.lgs. 3 agosto 2009, n. 106

TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

(Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108)
(Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L)

REV. GENNAIO 2026

DOTT. ING. GIANFRANCO AMATO - DOTT. ING. FERNANDO DI FIORE

Versione aggiornata <http://www.8108amatodifiore.it>

MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

Destinazione d'uso

Lato FABBRICANTE:

... per gli aspetti legati al processo di valutazione della conformità della macchina:

1. corretta individuazione della **Legislazione applicabile**
2. appropriata **analisi dei rischi** da effettuare sul prodotto.

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 2023

relativo alle macchine e che abroga la direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 73/361/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

CAPO II

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 10

Obblighi dei fabbricanti di macchine e di prodotti correlati

1. All'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di una macchina o di un prodotto correlato, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

MODIFICA MACCHINE ESISTENTI



Impatto rilevante su fabbricanti/utilizzatori

Il Regolamento Macchine introduce una disciplina più puntuale dei casi nei quali importatori e distributori, ed altre persone fisiche o giuridiche, possono assumere il ruolo, gli obblighi e le responsabilità del fabbricante. Come? Introducendo il **concetto di MODIFICA SOSTANZIALE:**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Articolo 3, n. 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”.

MODIFICA MACCHINE ESISTENTI



... concetto di **MODIFICA SOSTANZIALE**:

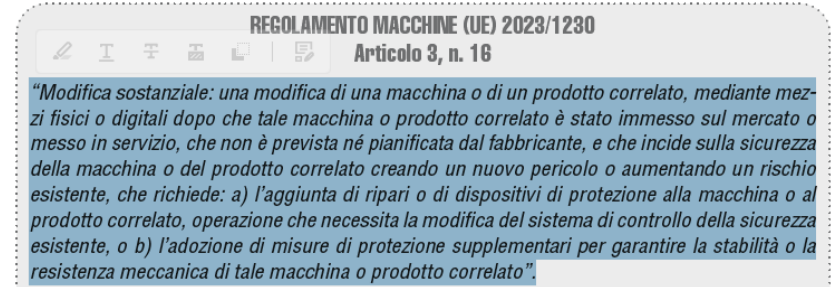
una **modifica** di una macchina o di un prodotto correlato, mediante mezzi **fisici o digitali** dopo che tale macchina o prodotto correlato è stato immesso sul mercato o messo in servizio,

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;



MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

Vedi anche come, sulla base dell'articolo 17 del Regolamento Macchine, **importatori e distributori di macchine assumono il ruolo di fabbricanti** ed i conseguenti obblighi e responsabilità, nel momento in cui **modificano una macchina già immessa sul mercato in un modo suscettibile di incidere sulla conformità ai requisiti applicabili.**

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Articolo 17 - "Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori"

"Un importatore o distributore è considerato un fabbricante ai fini del presente regolamento, ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 10 e 11, quando immette sul mercato un prodotto rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un prodotto già immesso sul mercato in un modo suscettibile di incidere sulla conformità ai requisiti applicabili".



Attenzione (anche) ad **eventuali modifiche documentali**. Es., RESS 1.7 * (informazioni, avvertenze, marcature, istruzioni, ecc.)

* *ISTRUZIONI*, concetto delle 3 'C': **C**hiare, **C**omplete, **C**orrette.

MODIFICA MACCHINE ESISTENTI

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.

COSTITUZIONE DI INSIEMI

Direttiva Macchine

Articolo 2

Definizioni

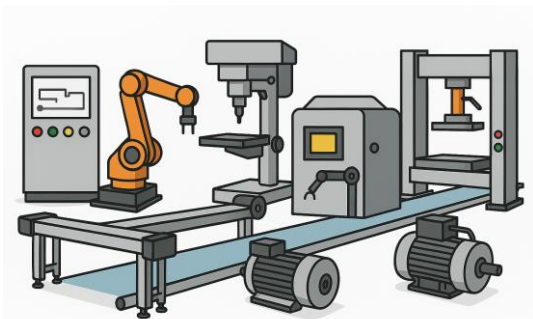
Ai fini della presente direttiva il termine «macchina» indica uno dei prodotti elencati all'articolo 1, paragrafo 1, lettere da a) a f).

Si applicano le definizioni seguenti:

- a) «macchina»:
- insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata,
 - insieme di cui al primo trattino, al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento,
 - insieme di cui al primo e al secondo trattino, pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione,
 - insieme di macchine, di cui al primo, al secondo e al terzo trattino, o di quasi-macchine, di cui alla lettera g), che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale,
 - insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno



FOCUS: insiemi di macchine



insiemi di macchine ... o di quasi-macchine ... che per raggiungere uno stesso risultato **sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale.**



Ingegnerizzazione processo produttivo

flessibile del



Marcatura CE **OBBLIGATORIA!**

dell'insieme

Regolamento Macchine

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «macchina»:
- a) insieme equipaggiato o destinato a essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;
 - b) insieme di cui alla lettera a), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;
 - c) insieme di cui alle lettere a) e b), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;
 - d) insieme di macchine di cui alle lettere a), b) e c) o di quasi-macchine, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;
 - e) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e destinati al

Esempi di informazioni CAMPIONABILI dalle autorità competenti

Articolo 30 - Modelli di organizzazione e di gestione

1. Il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231(N), deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:
 - a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
 - b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
 - c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
 - d) alle attività di sorveglianza sanitaria;
 - e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
 - f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
 - g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
 - h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.
2. Il modello organizzativo e gestionale di cui al comma 1 deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui al comma 1.
3. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.
4. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Esempi di **informazioni CAMPIONABILI** dalle autorità competenti

SdG volontario

EVIDENZA	Articolo D.Lgs. 81/08	Descrizione D.Lgs. 81/08	Punto ISO 45001	Descrizione ISO 45001
analisi incidenti accaduti	Art. 53, 54, 55, 56	Comunicazione, registrazione e gestione degli infortuni e incidenti	10.2, 10.1	Gestione delle non conformità e degli incidenti; Miglioramento continuo del sistema di gestione
DVR con analisi dei rischi per mansione e della singola macchina/attrezzatura - marca, modello, matricola (vedi rif. Circ. Accredia n. 13/2014)	Art. 17, 28, 29, 18, 70, 71	Obbligo di valutazione dei rischi, redazione DVR, ruoli e responsabilità	6.1.2, 5.3, 7.5	Valutazione dei rischi e delle opportunità; Ruoli, responsabilità e autorità; Informazioni documentate
Politica aziendale	Nel D.Lgs. 81/2008 non è nominata in modo esplicito, ma è chiaramente desumibile da diversi articoli che ne costituiscono il fondamento giuridico. Artt. 15, 17, 18, 28 e 30	Obblighi del datore di lavoro, dirigenti e lavoratori	5.2	Politica per la salute e sicurezza sul lavoro

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Esempi di **informazioni CAMPIONABILI** dalle autorità competenti

SdG volontario

EVIDENZA	Articolo D.Lgs. 81/08	Descrizione D.Lgs. 81/08	Punto ISO 45001	Descrizione ISO 45001
Descrizione flussi operativi SSL	“I flussi operativi in materia di salute e sicurezza sul lavoro sono definiti in conformità agli artt. 18, 19, 20, 26, 28, 30, 36, 37 e 43, assicurando chiarezza dei ruoli, efficacia delle comunicazioni e tracciabilità delle attività	Misure generali di tutela e organizzazione della sicurezza	4.4, 8.1	Campo di applicazione del sistema; Pianificazione e controllo operativo
Se pertinente, certificazioni in essere OdC di 3° parte e relativi rapporti di audit	Art. 30	Modelli di organizzazione e controllo, vigilanza e audit	9.2, 9.1.2, 10.2	Audit interno; Valutazione della conformità; Miglioramento continuo
Audit interni ambito SSL	Nel D.Lgs. 81/2008 gli audit interni non sono espressamente citati, ma il loro obbligo sostanziale deriva articoli 15, 18, 28, 29, 30 lettera f, e 30 comma 4	Modelli di organizzazione e controllo, vigilanza e audit	9.2	Audit interni pianificati

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Esempi di **informazioni CAMPIONABILI** dalle autorità competenti

SdG volontario

EVIDENZA	Articolo D.Lgs.	Descrizione D.Lgs. 81/08	Punto ISO 45001	Descrizione ISO 45001
Se pertinente, verifica ambito MO ex 231/01	Art. 30, 6	Modelli organizzativi e gestione dei cambiamenti	6.1.3, 8.1.3	Requisiti legali e gestione del cambiamento
Relazione e protocollo sanitario / mansioni omogenee e allineamento con DVR	Art. 18, 25, 41	Sorveglianza sanitaria, competenza e formazione	7.2, 7.3, 8.1.2	Competenza, consapevolezza, eliminazione dei pericoli
Indici infortunisti con analisi incidente e attuazioni di miglioramento	Art. 18, 53, 54	Analisi degli infortuni e miglioramento delle condizioni	9.1.2, 10.2	Valutazione della conformità; Miglioramento continuo
Formazione e verifica efficacia formazione del personale	Art. 36, 37	Informazione, formazione e addestramento dei lavoratori	7.2	Competenza e formazione
Fornitura DPI e appropriati formazione/addestramento	Art. 18, 77, 78	Obblighi su DPI e formazione all'uso	8.1.4, 7.2	DPI e formazione sull'uso
Nomine MC / nomine e formazione preposti / squadre primo soccorso ed emergenza	Art. 18, 43, 45	Nomine, formazione e gestione delle emergenze	5.3, 7.2, 8.2	Ruoli, competenza, emergenze
Copertura turno squadre emergenza/PS	Art. 43, 44	Gestione delle emergenze e turnazione	8.2, 8.1.4	Gestione risorse e turni, emergenze
Simulazioni di emergenza ambito 81/08	Art. 43, 46	Gestione e simulazione delle emergenze	8.2	Pianificazione e test delle procedure di emergenza

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Correlazione trasversale tra TU 81/08 e ISO 45001

D.Lgs. 81/08

ISO 45001

Art. 2 Definizioni	§ 3 Termini e definizioni
Art 62 - Luoghi di lavoro	§ 4.1 Contesto / Parti interessate
Art. 3 Campo di applicazione	§1 Scopo
Art. 15 Misure generali di tutela	§ 4.3 Campo di applicazione del sistema di gestione per la SSL § 5.2 Politica SSL
Art. 17 Obblighi del datore di lavoro non delegabili Art 18 Obblighi del datore di lavoro e del dirigente Art. 19 Obblighi del preposto Art. 28 e 29 – Redazione del Documento di valutazione dei rischi (DVR) con individuazione delle misure di prevenzione e protezione; modalità di effettuazione della valutazione dei rischi	§ 6.1.2 Identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi e delle opportunità § 6.1.3 Requisiti legali e di altro tipo
Art. 18 c.1 (z) Il DdL/dirigente aggiorna le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi...;	§ 5.1 Leadership e impegno § 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione § 7.1 Risorse § 8.1.3 Gestione del cambiamento
Art. 18 c.1 (m), (q)	§ 7.3 Consapevolezza § 6.1.2 Identificazione dei pericoli
Art. 18 c.1 (n), (o)	§ 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione delle prestazioni § 7.5.2 Creazione ed aggiornamento informazioni documentate
Art. 18 c.1 (s)	§ 5.4 Consultazione e partecipazione dei lavoratori.
Art. 19 Obblighi del preposto: vigilanza sui soggetti sottoposti.	§ 7.1 Risorse § 7.4 Comunicazione § 8.1 Attività operative § 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione delle prestazioni

REGOLAMENTO MACCHINE (UE) 2023/1230

Correlazione trasversale tra TU 81/08 e ISO 45001

D.Lgs. 81/08

ISO 45001

Art. 20 Obblighi dei lavoratori	§ 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione § 7.2 Competenze / 7.3 Consapevolezza / 7.4 Comunicazione
Art. 22 Obblighi dei progettisti	§ 8.1.4 Approvvigionamento
Art. 23 Obblighi dei fabbricanti e dei fornitori Art. 24 Obblighi degli installatori	§ 6.1.3 Requisiti legali e di altro tipo § 9.1.2 Valutazione della conformità
Art. 25 c.1 (c) Custodia delle Cartelle sanitarie	§ 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate
Art. 26. Contratto di appalto o d'opera o di somministrazione	§ 6.1.2 Identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi e delle opportunità § 8.1.3 Gestione del cambiamento § 8.1.4 Approvvigionamento
Art. 27 Sistema di qualificazione delle imprese e dei lavoratori autonomi	§ 6.2 / 10.1 Obiettivi e pianificazione per il loro raggiungimento
Art. 28 c.2 (c)	§ 4.3 Campo di applicazione del sistema di gestione per la SSL
Articolo 30 - Modelli di organizzazione e gestione	§ 7.5 Informazioni documentate § 9.2 Audit interno § 10.2 Incidenti, non conformità e azioni correttive
Art. 31. Servizio di prevenzione e protezione Art. 32. Capacità e requisiti professionali degli addetti e dei responsabili dei servizi di prevenzione e protezione interni o esterni Art. 33. Compiti del servizio di prevenzione e protezione	§ 7.1 Risorse § 7.2 Competenze
Art. 34. Svolgimento diretto da parte del datore di lavoro dei compiti di prevenzione e protezione dai rischi	
Art. 35. Riunione periodica di prevenzione e protezione dai rischi	§ 9.3 Riesame della Direzione

Sistemi di gestione e TU 81/2008

Impatti sui Sistemi di Gestione (sintesi):

A partire dal 20 gennaio 2027, l'impatto del nuovo regolamento macchine (UE) 2023/1230 sui sistemi di gestione con struttura HS (Annex SL, Appendix 2 of the ISO/IEC Directives, Part 1) sarà, in particolare, sui seguenti requisiti:

- Sezione 4.1/4.2 – Contesto e Comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate
- Sezione 6.1 - Azioni per affrontare i rischi e le opportunità
- Sezione 7.1 - Risorse
- Sezione 8 - Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
- Sezione 10.2 - Non conformità e azioni correttive

Software, cybersecurity, IA

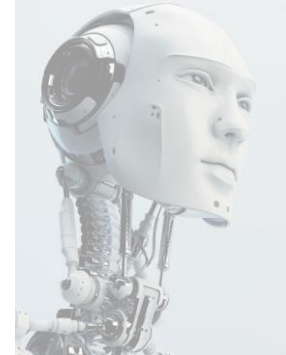
- Si richiama lo scopo del Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, quello di **stabilire i requisiti di sicurezza e di tutela della salute per la progettazione, la fabbricazione, l'installazione e la messa in servizio (in generale, messa a disposizione ed immissione sul mercato) e la manutenzione delle macchine, prodotti correlati e quasi-macchine.**

Esempi di temi nei più disparati settori industriali e civili (vedi anche schede abilitanti del modello di “Industry 4.0”): realtà aumentata, manutenzione predittiva, internet delle cose, intelligenza artificiale, macchine interconnesse, ecc.

Il Regolamento Macchine riporta un richiamo al **concetto delle “macchine più avanzate”**.

Software, cybersecurity, IA

... richiamo al concetto delle 'macchine più avanzate':



Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, punto 12):

(12) Di recente sono state immesse sul mercato macchine più avanzate, meno dipendenti dagli operatori umani. Tali macchine ... possono imparare a svolgere azioni nuove ... e diventare più autonome. Tra gli ulteriori perfezionamenti alle macchine ... 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 2020 ... afferma che l'emergere di nuove tecnologie digitali, quali l'intelligenza artificiale, l'Internet delle cose e la robotica, pone nuove sfide in termini di sicurezza dei prodotti.

Software, cybersecurity, IA

Intelligenza Artificiale * ..., *NON è una novità degli ultimi anni!*



Dietro ogni algoritmo è sempre rilevante **L'INTERVENTO UMANO!**

* Per “**intelligenza artificiale**” (IA) si intendono quei sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando il proprio ambiente e compiendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere obiettivi specifici. Fonte: Piano Coordinato della UE sull'intelligenza artificiale, Bruxelles, 7/12/2018, “COM (2018) 795 final”.

Software, cybersecurity, IA

Impostazione **Regolamento UE su Intelligenza Artificiale**:

In riferimento al Regolamento Macchine si cita l'articolo 20, punto 9 ('Presunzione di conformità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento'):

9. Le macchine e i prodotti correlati che sono stati certificati o per i quali è stata emessa una dichiarazione di conformità nell'ambito di un sistema di certificazione della cibersecurity adottato conformemente al regolamento (UE) 2019/881 e i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui all'allegato III, punti 1.1.9 e 1.2.1, per quanto concerne la protezione contro la corruzione e la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi di controllo nella misura in cui tali requisiti siano contemplati dal certificato di cibersecurity o dalla dichiarazione di conformità o da loro parti.

Avendo l'intelligenza artificiale un fortissimo impatto su temi sociali, etici ed economici, l'impostazione del regolamento UE sull'IA si focalizza sulla **gestione delle informazioni e dei dati personali** (con un conseguente riferimento al GDPR, Regolamento (UE) 2016/679), prevedendo un **approccio basato sul rischio e sui possibili utilizzi delle nuove tecnologie con riferimento ai comportamenti e ai potenziali danni fisici e/o psicologici delle persone.**

Evidentemente il tema è 'dinamicamente' in evoluzione, anche in relazione alle interazioni tra reti, i sistemi e servizi informativi pubblici e privati, prodotti, macchine e impianti interconnessi.

Software, cybersecurity, IA

Riferimenti (non esaustivi) della legislazione UE in essere (già in vigore o con date variabili/a scaglioni):

Atto UE	Tema
Reg. (UE) 910/2014 – eIDAS	Identità digitale, firme elettroniche, servizi fiduciari e sicurezza delle transazioni digitali.
Dir. (UE) 2016/1148 – NIS	Prima direttiva UE sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi.
Reg. (UE) 2016/679 – GDPR	Protezione dei dati personali, misure di sicurezza, gestione dei data breach.
Reg. (UE) 2019/881 – Cybersecurity Act	Mandato permanente a ENISA e quadro europeo di certificazione della cybersicurezza.
Reg. (UE) 2022/868 – Data Governance Act	Condivisione sicura dei dati, data intermediaries, spazi europei dei dati.
Reg. (UE) 2024/2847 - Cyber Resilience Act (CRA)	Requisiti obbligatori di cibersicurezza per tutti i prodotti con elementi digitali (H/S) immessi sul mercato UE.
Reg. (UE) 2022/2065 – Digital Services Act (DSA)	Gestione dei rischi sistemici delle piattaforme online, sicurezza dei sistemi e trasparenza algoritmica.
Dir. (UE) 2022/2555 – NIS2	Rafforzamento della NIS: più settori, obblighi di gestione del rischio, governance della sicurezza.
Reg. (UE) 2023/2854 – Data Act	Accesso e condivisione sicura dei dati generati da dispositivi connessi; obblighi per produttori e fornitori.
Reg. (UE) 2024/1689 – AI Act	Quadro normativo sull'intelligenza artificiale: classificazione dei rischi, requisiti di sicurezza, governance e trasparenza.

Regolamento UE su Intelligenza Artificiale * (art. 3, 'Definizioni):

Impostazione basata su gestione delle informazioni e dei dati personali (con un conseguente riferimento al GDPR, Regolamento (UE) 2016/679), prevedendo un **approccio basato sul rischio e sui possibili utilizzi delle nuove tecnologie con riferimento ai comportamenti e ai potenziali danni fisici e/o psicologici delle persone**. Il tema vede avviato il 'negoziato' tra Parlamento, Consiglio e Commissione UE. **I punti chiave:**

- **Categorie di rischio:** l'IA sarà classificata in base a livelli di rischio, suddividendola in quattro categorie: inaccettabile, elevato, limitato e minimo.
- **Obblighi degli operatori:** gli operatori di sistemi di IA dovranno rispettare obblighi specifici a seconda della categoria di rischio. Ad esempio, quelli con un rischio elevato saranno soggetti a requisiti più stringenti.
- **Dati di addestramento:** i dati utilizzati per l'addestramento dell'IA dovranno rispettare standard etici e legali, evitando discriminazioni e garantendo la diversità.
- **Trasparenza:** gli utenti devono essere informati quando interagiscono con un sistema di IA, in modo che siano consapevoli che stanno interagendo con una macchina. **Sorveglianza:** gli Stati membri saranno tenuti a istituire autorità nazionali per la sorveglianza dell'IA. **Sanzioni:** saranno previste sanzioni significative in caso di violazione delle norme.
- **Applicazione extraterritoriale:** le norme potrebbero applicarsi anche a fornitori di servizi al di fuori dell'UE, se i loro servizi sono destinati al mercato dell'UE.

* 1) **«sistema di IA»:** un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali;

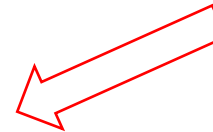
Software, cybersecurity, IA

Valutazione dei rischi ... (vedi RESS 1.1.9 Protezione dall'alterazione e RESS 1.2 Sistemi di comando 1.2.1 Sicurezza ed affidabilità dei sistemi di comando).

il **Fabbricante** che deve prevedere **al momento dell'immissione sul mercato la protezione contro tutti i tipi di rischi**, compreso, per esempio e in linea generale, i rischi legati a:

- sicurezza informatica;
- perdita di connettività nelle fasi di utilizzo delle Macchine;
- eventuali avvii e arresti non 'sicuri' e gestione delle emergenze;
- utilizzo dei dati personali e/o biometrici degli operatori (con possibili conseguenze di usi fraudolenti anche al di fuori del contesto lavorativo);

FOCUS: UNI EN ISO 13849-1:2023



SEGUE ...

Software, cybersecurity, IA

... CONTINUA:

- uso di sistemi di realtà aumentata e/o apparecchiature 'indossabili' che 'collegano' operatori e Macchine;
- Effetti psicologici per gli operatori che interagiscono con l'IA (per es., robot collaborativi o sistemi di apprendimento automatico che interagiscono dinamicamente con gli operatori).

Quanto esposto viene anche ribadito dal seguente 'considerando' (25):

(25) **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.** A tale proposito i fabbricanti dovrebbero essere tenuti ad adottare misure proporzionate che si limitano alla protezione della sicurezza dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Software, cybersecurity, IA

Approccio alla valutazione dei rischi (esempio)

Volendo prioritizzare le fasi di valutazione dei rischi può risultare appropriato iniziare “cronologicamente” da tutti i RESS applicabili, riconoscendo che la ‘sicurezza macchine’ e la ‘sicurezza informatica’ non possono essere considerati a compartimenti stagni, essendo gli ambiti tra loro interlacciati.

Una possibile **sequenza operativa** nel caso di una macchina che può connettersi ad una rete informatica esterna è la seguente:

- **eliminare il rischio per la sicurezza fin dalla progettazione** (evitare le vulnerabilità);
- mitigare il rischio per la sicurezza mediante **misure di riduzione** (mitigazione) del rischio (limitare le vulnerabilità);
- fornire informazioni sul **rischio residuo** per la sicurezza e sulle misure che l’utente deve adottare (attenzione agli OBBLIGHI del Datore di Lavoro).

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia



GRAZIE

CON IL PATROCINIO DI

