

SAFETYMACH EASY (identificato anche come SM\_EASY) è un modello di fascicolo tecnico completo strutturato secondo il [UK rule 2008 No.1597 le normative aggiornate al 2022](#).

Informazioni in merito all'apparato normativo che regolamenta l'immissione sul mercato di prodotti sul territorio Britannico sono reperibili a questo link: <https://www.gov.uk/guidance/ukca-marking-conformity-assessment-and-documentation#full-publication-update-history><sup>1</sup>

Lo Studio Favari riporta molte di queste informazioni e anche ulteriori approfondimenti sul proprio BLOG nel sito internet [www.studiofavari.com](http://www.studiofavari.com) al link: <https://www.studiofavari.com/?s=ukca>

**Per il suo utilizzo non è necessaria alcuna installazione, basta semplicemente scompattare l'archivio .zip** contenente tutto il materiale necessario alla compilazione. Il file di modello del fascicolo tecnico si presenta in formato di editor testi compilabile.

La compilazione del Fascicolo tecnico è agevolata mediante introduzione di apposite celle editabili.

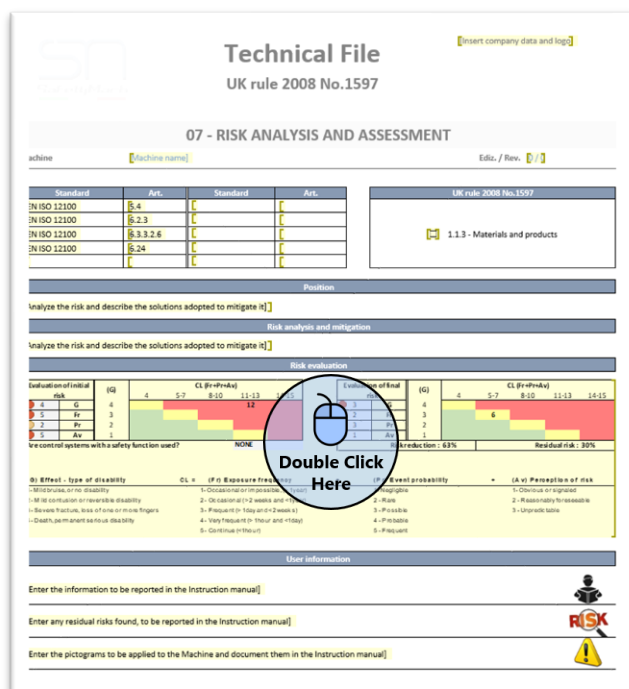
Tutti i testi seguono una formattazione prestabilita e indispensabile al corretto funzionamento del documento.



Raccomandiamo di **non modificare la formattazione dei testi nelle sezioni seguenti** al fine di garantire il corretto funzionamento del foglio:

- 04-STANDARD APPLICABILI: sezione descrizione standard
- 07-ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI: sezione descrizione RESS

Questa soluzione preserva la struttura del Fascicolo Tecnico per tutte le parti per cui non è previsto alcun intervento di modifica e/o compilazione.



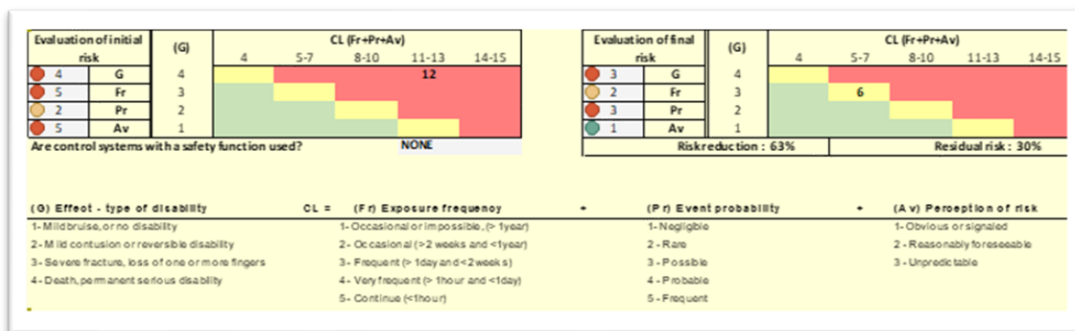
Ogni scheda di “analisi di rischio” è strutturata in modo da facilitare l’inserimento dei contenuti essenziali sia in formato testo che immagini.

Una particolare utilità è fornita mediante la tabella di valutazione del rischio (prima e dopo gli interventi adottati); quest’ultima permette il calcolo del rischio secondo la norma EN ISO 12100 conform emente al la ISO/TR 14121-2.

Il calcolo realizzato con questa tabella restituisce i valori di SILr (Safety Integrity Level) e PLr (Performance Level) previsti dalle norme EN ISO 62061 e EN ISO 13849.

Qualora l’utente stesse lavorando il Fascicolo tecnico con una norma che prevede degli specifici valori di PLr o SILr, questi possono essere introdotti direttamente; in questo caso, i corrispondenti valori calcolati da SM saranno nascosti automaticamente.

Per aprire e compilare la tabella è necessario fare un doppio click con il tasto sinistro del mouse in corrispondenza della tabella stessa. Si aprirà un popup di calcolo in formato excel.



## Le zone editabili sono indicate con sfondo GRIGIO.

Selezionando i valori numerici relativi ad ogni voce nelle tabelle “stima del rischio iniziale” e “stima del rischio finale” saranno automaticamente calcolati gli indici di rischio specifici ottenuti.

Conseguentemente alla scelta sulla presenza o meno di “sistemi di comando con funzioni di sicurezza” il foglio di calcolo agisce come segue:

- Se sono presenti di comando con funzioni di sicurezza, il foglio si modifica:
  - invitando ad indicare quali sistemi si stanno valutando e richiedendo
  - invitando ad indicare se la norma prescrive dei valori specifici di PLr o SILr.
    - Nel caso in cui la norma in uso prescriva dei valori specifici di PLr o SILr, questi possono essere inseriti direttamente ed i valori predefiniti secondo gli schemi contenuti nelle ISO 13849 e ISO 62061 saranno eliminati.

- Nel caso in cui la norma in uso non prescriva dei valori specifici di PLr o SILr, questi sono determinati in funzione dei parametri inseriti nella tabella “stima del rischio iniziale” secondo gli schemi contenuti nelle ISO 13849 e ISO 62061 saranno eliminati.

Infine cliccando all'esterno della tabella si potrà tornare a lavorare sulla scheda di analisi corrente.

Qualora l'utente necessiti di analizzare diverse condizioni di rischio oppure diversi “sistemi di comando con funzioni di sicurezza” posti a protezione di diverse condizioni di rischio, la tabella può essere copiata e riprodotta più volte, pur rimanendo indipendente dalla tabella di origine.

Stima del rischio iniziale		(G)	CL (Fr+Pr+Av)				
			4	5-7	8-10	11-13	14-15
4	G	4					12
5	Fr	3					
2	Pr	2					
5	Av	1					

Stima del rischio finale		(G)	CL (Fr+Pr+Av)				
			4	5-7	8-10	11-13	14-15
3	G	4					
2	Fr	3					
3	Pr	2					
1	Av	1					

Sono utilizzati sistemi di comando con funzione di sicurezza? **NO**

Riduzione del rischio: 63%      Rischio residuo: 30%

(G) Gravità - tipo di invalidità

- 1- Contusione lieve, o nessuna invalidità
- 2- Lieve contusione o invalidità reversibile
- 3- Grave frattura, perdita di uno o più dita
- 4- Morte, invalidità grave permanente

CL = (Fr) Frequenza esposizione

- 1- Occasione o impossibile, (> 1anno)
- 2- Occasione (> 2 settimane e < 1anno)
- 3- Frequente (> 1giorno e < 2 settimane)
- 4- Molto frequente (> 1ora e < 1giorno)
- 5- Continua (< 1ora)

(Pr) Probabilità evento

- 1- Trascurabile
- 2- Rara
- 3- Possibile
- 4- Probabile
- 5- Frequente

(Av) Percezione rischio

- 1- Evidente o segnalato
- 2- Ragionevolmente prevedibile
- 3- Impredicibile



*Copy*      *Paste*

ctrl + C

cmd + C

ctrl + V

cmd + V

Stima del rischio iniziale		(G)	CL (Fr+Pr+Av)				
			4	5-7	8-10	11-13	14-15
4	G	4					12
5	Fr	3					
2	Pr	2					
5	Av	1					

Stima del rischio finale		(G)	CL (Fr+Pr+Av)				
			4	5-7	8-10	11-13	14-15
3	G	4					
2	Fr	3					
3	Pr	2					
1	Av	1					

Sono utilizzati sistemi di comando con funzione di sicurezza? **NO**

Riduzione del rischio: 63%      Rischio residuo: 30%

(G) Gravità - tipo di invalidità

- 1- Contusione lieve, o nessuna invalidità
- 2- Lieve contusione o invalidità reversibile
- 3- Grave frattura, perdita di uno o più dita
- 4- Morte, invalidità grave permanente

CL = (Fr) Frequenza esposizione

- 1- Occasione o impossibile, (> 1anno)
- 2- Occasione (> 2 settimane e < 1anno)
- 3- Frequente (> 1giorno e < 2 settimane)
- 4- Molto frequente (> 1ora e < 1giorno)
- 5- Continua (< 1ora)

(Pr) Probabilità evento

- 1- Trascurabile
- 2- Rara
- 3- Possibile
- 4- Probabile
- 5- Frequente

(Av) Percezione rischio

- 1- Evidente o segnalato
- 2- Ragionevolmente prevedibile
- 3- Impredicibile

Gli elenchi dei RES delle varie schede di analisi dei rischi, sono rilevati automaticamente dal programma e devono semplicemente essere aggiornati dall'utente per essere allineati con quanto indicato nelle schede.

Per aggiornare gli elenchi dei RES, è sufficiente posizionarsi sull'elenco con il mouse e selezionare la voce "Aggiorna sommario". Si aprirà una finestra popup dove selezionare "aggiorna solo numeri di pagina".

## 07 - RISK ANALYSIS AND ASSESSMENT

Machine

[Machine name]

Ediz. / Rev. 0 / 1

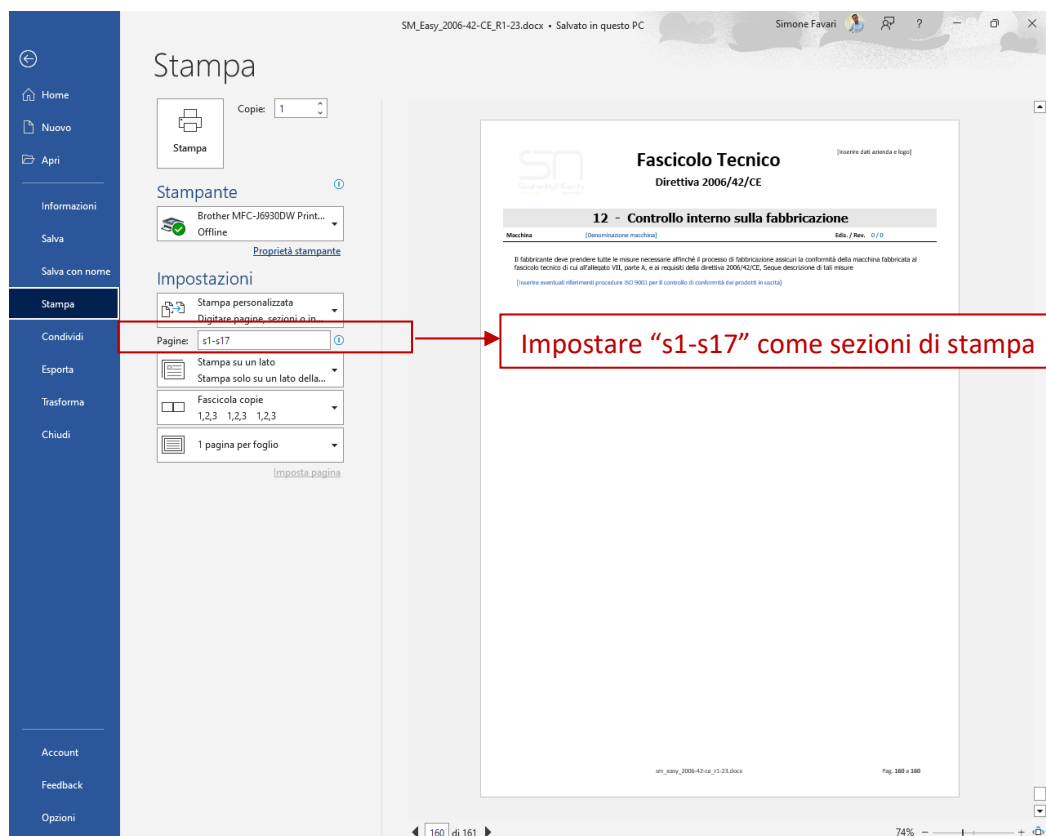
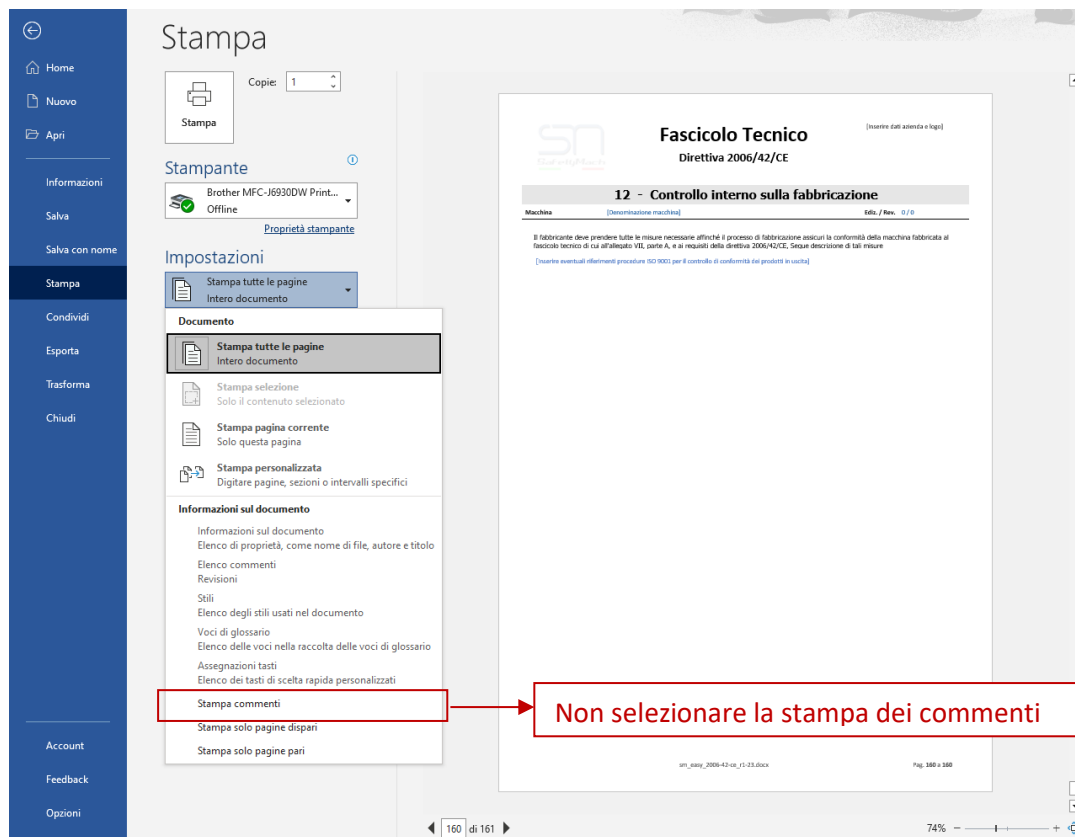
APPLICABLE	1. ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS RELATING TO THE DESIGN AND CONSTRUCTION OF MACHINERY	
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1 - General remarks.....	14
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1 - Definitions.....	14
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.2 - Principles of safety integration.....	15
<input type="checkbox"/>	1.1.3 - Materials and products.....	16
<input type="checkbox"/>	1.1.4 - Lighting.....	17
<input type="checkbox"/>	1.1.5 - Design of machinery to facilitate its handling.....	18
<input type="checkbox"/>	1.1.6 - Ergonomics.....	19
<input type="checkbox"/>	1.1.7 - Operating positions.....	20
<input type="checkbox"/>	1.1.8 - Seating.....	21
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2 - Control system.....	22
<input type="checkbox"/>	1.2.1 - Safety and reliability of control systems.....	22
<input type="checkbox"/>	1.2.2 - Control devices.....	23
<input type="checkbox"/>	1.2.3 - Starting.....	24
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.4 - Stopping.....	25
<input type="checkbox"/>	1.2.4.1 - Normal Stop.....	25
<input type="checkbox"/>	1.2.4.2 - Operational stop.....	26
<input type="checkbox"/>	1.2.4.3 - Emergency stop.....	27
<input type="checkbox"/>	1.2.4.4 - Assembly of machinery.....	28
<input type="checkbox"/>	1.2.5 - Selection of control or operating modes.....	29
<input type="checkbox"/>	1.2.6 - Failure of the power supply.....	30
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3 - Protection against mechanical hazards.....	31
<input type="checkbox"/>	1.3.1 - Risk of loss of stability.....	31
<input type="checkbox"/>	1.3.2 - Risk of break-up during operation.....	32
<input type="checkbox"/>	1.3.3 - Risks due to falling or ejected objects.....	33
<input type="checkbox"/>	1.3.4 - Risks due to surfaces, edges or angles.....	34
<input type="checkbox"/>	1.3.5 - Risks related to combined machinery.....	35
<input type="checkbox"/>	1.3.6 - Risks related to variations in operating conditions.....	36
<input type="checkbox"/>	1.3.7 - Risks related to moving parts.....	37
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.8 - Choice of protection against risks arising from moving parts.....	38
<input type="checkbox"/>	1.3.8.1 - Moving transmission parts.....	38
<input type="checkbox"/>	1.3.8.2 - Moving parts involved in the process.....	39
<input type="checkbox"/>	1.3.9 - Risks of uncontrolled movements.....	40
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4 - Required characteristics of guards and protective devices.....	41
<input type="checkbox"/>	1.4.1 - General requirements.....	41
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.2 - Special requirements for guards.....	42
<input type="checkbox"/>	1.4.2.1 - Fixed guards.....	42
<input type="checkbox"/>	1.4.2.2 - Interlocking movable guards.....	43
<input type="checkbox"/>	1.4.2.3 - Adjustable guards restricting access.....	44
<input type="checkbox"/>	1.4.3 - Special requirements for protective devices.....	45
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.1 - Risks due to other hazards.....	46



**E' fortemente sconsigliata la cancellazione di un sommario. L'eliminazione di un sommario normalmente non può essere ripristinata. In caso di cancellazione di un sommario si perde quindi il sommario stesso e non può essere recuperato.**

Non è stato possibile impedire la cancellazione del sommario. Word richiede di lasciare libero da protezione il controllo del sommario stesso al fine di consentirne l'aggiornamento.

La stampa PDF del solo fascicolo tecnico (senza le “INFORMAZIONI PER MANUALE DI ISTRUZIONI”) può essere fatta settando le impostazioni di stampa come nell’immagine a seguito:





**USO CONCESSO e CONSENTITO:** è concesso e consentito l'uso di SAFETYMACH EASY per:

- la sola compilazione delle parti editabili;
- per l'archiviazione e per la stampa dei documenti compilati dall'utilizzatore.



**USI VIETATI:** qualsiasi uso diverso da quanto indicato nel paragrafo "USO CONCESSO e CONSENTITO" è da ritenersi vietato e viola i diritti di autore dello Studio Favari.

Si elencano a seguito, seppur in modo non esaustivo, alcuni degli usi espressamente vietati:

- è assolutamente vietata qualsiasi forma di modifica nelle aree protette del documento;
- è assolutamente vietata qualsiasi forma di riproduzione diversa da quelle consentite;
- è assolutamente vietata qualsiasi forma di modifica delle aree di documento protette e è pertanto assolutamente vietata la rimozione, la modifica o uso delle password di protezione in quanto sotto la custodia e la proprietà dello Studio Favari.
- è vietata qualsiasi forma di vendita e/o rivendita se non autorizzata formalmente mediante atto scritto dallo Studio Favari e contrattualizzata con lo Studio Favari stesso;
- è assolutamente vietata qualsiasi forma di trasferimento del diritto di autore e quindi della proprietà di SAFETYMACH EASY che rimane in capo allo Studio Favari.

All'interno dell'archivio .zip di SAFETYMACH EASY troverete una cartella "SEGNALETICA" da cui potrete attingere i segnali da inserire, ove ritenete opportuno, nella compilazione del fascicolo tecnico.

NOTA BENE: il modello di fascicolo tecnico è stato realizzato e testato con Microsoft WORD e EXCEL. Il modello non è stato testato con altri sistemi di editor per cui non è possibile confermarne la funzionalità.



**SAFETYMACH EASY è uno strumento di supporto che viene offerto all'utilizzatore senza alcuna garanzia.** L'utilizzatore è libero di analizzare il contenuto dello strumento e di utilizzarlo sotto la propria responsabilità entro i limiti di "USO CONCESSO e CONSENTITO" sopra indicati.

### Confronto tra Direttiva macchine e regolamento UK

Al momento in cui è stata prodotta la prima edizione di SM\_Easy\_20081597-UKCA\_R1-22 (dicembre 2022) il [regolamento UK](#) per le macchine è quasi interamente identico alla [direttiva macchine](#), a meno di formalità e cambiamenti di carattere minore. I fabbricanti di macchine quindi dovranno fare attenzione soltanto agli aspetti a seguito riportati:

- varie modifiche nelle definizioni, sono state infatti inserite le nuove definizioni per il mercato inglese
- varie modifiche formali (sono stati eliminati dal documento tutti i riferimenti all'unione europea)
- principali modifiche ai requisiti di sicurezza:
  - 1.5.1 (elettricità) la direttiva bassa tensione è stata sostituita con il regolamento Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016
  - 1.7.1 (informazioni) tutte le informazioni sulla macchina devono essere in lingua inglese
  - 1.7.3 (marcatura) il marchio CE è stato sostituito con il marchio UK
  - 1.7.4 (manuale) il manuale deve essere in lingua inglese
  - è stato inserito il marchio UKCA e definita la dichiarazione UK Declaration of Conformity

- tutti i riferimenti alle direttive europee sono stati trasformati in riferimenti ai regolamenti applicabili britannici.

I requisiti di sicurezza rilevano, per ora, cambiamenti sostanziali.

- L'apposizione del **marchio UKCA** avviene con le stesse modalità della marcatura CE.
- Le responsabilità e il ruolo del fabbricante non sono diverse da quelle indicate per l'Unione Europea.
- La **documentazione richiesta** per macchine e quasi-macchine è la stessa richiesta dalla direttiva, con alcuni accorgimenti
  - fascicolo tecnico: stesso documento ma in inglese (e riferimenti ai regolamenti inglesi)
  - manuale: stesso documento ma in inglese (e riferimenti ai regolamenti inglesi)
  - dichiarazione **"UK Declaration of Conformity"**: documento analogo alla dichiarazione CE, con alcune modifiche formali

I fabbricanti potranno quindi utilizzare lo stesso fascicolo tecnico e lo stesso manuale preparati per la marcatura CE. Si dovrà invece redigere una nuova dichiarazione UKCA e cambiare i riferimenti a regolamenti e normative, sostituendoli con quelli in vigore in Gran Bretagna.

### Obblighi dell' importatore

Riguardo alla **persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico**, non è necessario che sia residente in UK.

È però necessario identificare la figura dell'importatore, come previsto dal regolamento (CE) 765/2008 (ancora in vigore nel Regno Unito, modificato a seguito della Brexit). Tale figura dovrà:

- Essere una persona (fisica o giuridica) residente in UK
- Essere la prima "persona" a mettere a disposizione il bene all'interno del mercato
- Apporre una targhetta con il suo nome e recapito sul bene
- Conservare una copia della "UK Declaration of Conformity" per 10 anni

### Indice revisioni

#### Revisione R1-23 del 5-3-2023

- Corretta la dicitura **"Analisi e mitigazione del rischio"** con **"Analisi e mitigazione del rischio"** nelle schede di analisi dei rischi;
- Introdotta miglione e flessibilità nel paragrafo "descrizione macchina";
- Introdotta menù a discesa per la definizione dei campi:
  - "Manuale di istruzioni" oppure "Manuale di assemblaggio" nel pertinente capitolo e nell'indice dei contenuti;
  - "Dichiarazione di conformità" oppure "Dichiarazione di incorporazione" nel pertinente capitolo e nell'indice dei contenuti;
- Limitato l'uso di stili per la formattazione dei testi;
- Adeguato il manuale di istruzioni con indicazioni per la stampa PDF del solo Fascicolo Tecnico (senza le "INFORMAZIONI PER MANUALE DI ISTRUZIONI")



SAFETYMACH EASY (also identified as SM\_EASY) is a complete technical file model structured according to the [UK rule 2008 No.1597 regulations updated to 2022](#).

Information about the regulatory apparatus that regulates the placing on the market of products on the British territory can be found at this link: <https://www.gov.uk/guidance/ukca-marking-conformity-assessment-and-documentation#full-publication-update-history><sup>2</sup>

Studio Favari reports much of this information and also further insights on its BLOG on the website [www.studiofavari.com](http://www.studiofavari.com) at the link: <https://www.studiofavari.com/?s=ukca>

**No installation is required for its use, simply unpack the .zip archive** containing all the material necessary for the compilation. The template file of the technical file is presented in the format of a compilable text editor.

The compilation of the technical file is facilitated by the introduction of special editable cells.

All texts follow a pre-stable formatting and essential for the correct functioning of the document.

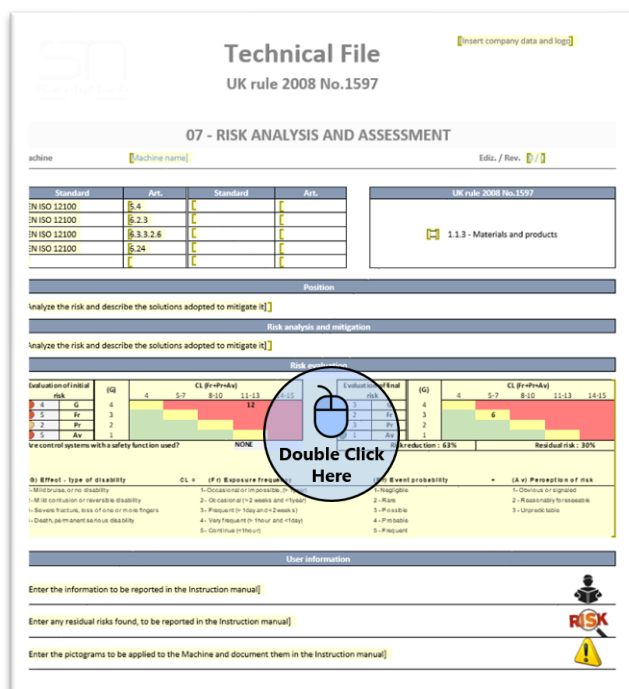


We recommend that you **do not change the formatting of the texts in the following sections** to ensure that the sheet works properly:

- 04-APPLICABLE STANDARDS: standard description section
- 07-RISK ANALYSIS AND ASSESSMENT: RESS description section

This solution preserves the structure of the Technical File for all the parts for which no modification and / or compilation intervention is foreseen.





**Technical File**  
UK rule 2008 No.1597

07 - RISK ANALYSIS AND ASSESSMENT

Machine: [Machine name] Edit: / Rev. 0 / 1

Standard	Art.	Standard	Art.
EN ISO 12100	5.4		
EN ISO 12100	5.2.3		
EN ISO 12100	5.3.2.6		
EN ISO 12100	5.24		

1.1.3 - Materials and products

Position

Analyze the risk and describe the solutions adopted to mitigate it

Risk analysis and mitigation

Analyze the risk and describe the solutions adopted to mitigate it

Risk analysis

Evaluation of initial risk	(G)	CL (Fr+Pr+Av)	Evaluation of final risk	(G)	CL (Fr+Pr+Av)
4	G	4	4	G	4
5	Fr	3	3	Fr	3
2	Pr	2	2	Pr	2
5	Av	1	1	Av	1

Are control systems with a safety function used? NONE

Risk reduction: 63% Residual risk: 30%

(G) Effect - type of disability

CL = (Fr) Exposure frequency	(P) Event probability	(Av) Perception of risk
1- Mild bruise, or no disability	1- Negligible	1- Obvious or signaled
2- Mild contusion or reversible disability	2- Rare	2- Reasonably foreseeable
3- Severe fracture, loss of one or more fingers	3- Possible	3- Unpredictable
4- Death, permanent serious disability	4- Probable	
5- Continuous (<1hour)	5- Frequent	

User information

Enter the information to be reported in the instruction manual

Enter any residual risk found, to be reported in the instruction manual

Enter the pictograms to be applied to the Machine and document them in the instruction manual

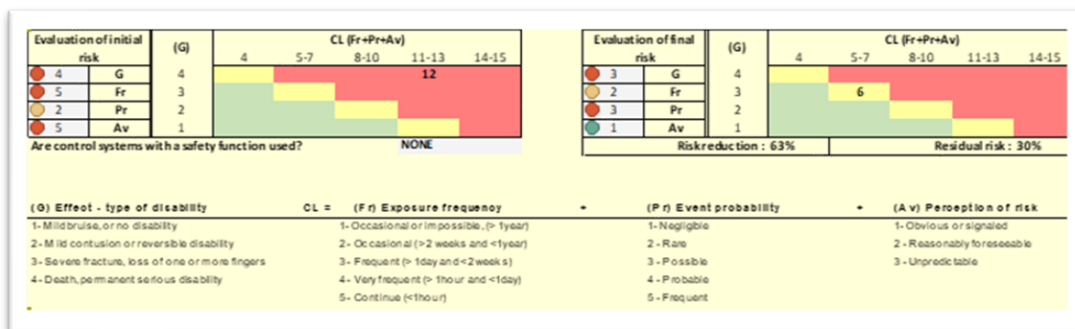
Each "risk analysis" card is structured in such a way as to facilitate the insertion of the essential information in text and image format.

A particular utility is provided through the risk assessment table (before and after the interventions adopted); the latter allows the calculation of the risk according to EN ISO 12100 in accordance with ISO/TR 14121-2.

The calculation made with this table returns the values of SILr (Safety Integrity Level) and PLr (Performance Level) required by EN ISO 62061 and EN ISO 13849.

If the user is working the Technical File with a standard that provides for specific values of PLr or SILr, these can be introduced directly; in this case, the corresponding values calculated by SM will be hidden automatically.

To open and fill in the table you need to double-click with the left mouse button at the table itself. Editable areas are indicated with a GREY background.



Evaluation of initial risk	(G)	CL (Fr+Pr+Av)	Evaluation of final risk	(G)	CL (Fr+Pr+Av)
4	G	4	4	G	4
5	Fr	3	3	Fr	3
2	Pr	2	2	Pr	2
5	Av	1	1	Av	1

Are control systems with a safety function used? NONE

Risk reduction: 63% Residual risk: 30%

(G) Effect - type of disability	CL = (Fr) Exposure frequency	(P) Event probability	(Av) Perception of risk
1- Mild bruise, or no disability	1- Occasional or impossible (>1 year)	1- Negligible	1- Obvious or signaled
2- Mild contusion or reversible disability	2- Occasional (>2 weeks and <1 year)	2- Rare	2- Reasonably foreseeable
3- Severe fracture, loss of one or more fingers	3- Frequent (>1 day and <2 weeks)	3- Possible	3- Unpredictable
4- Death, permanent serious disability	4- Very frequent (>1 hour and <1 day)	4- Probable	
	5- Continuous (<1 hour)	5- Frequent	

Editable areas are indicated with a GREY background.

By selecting the numerical values relating to each item in the "initial risk estimate" and "final risk estimate" tables, the specific risk indices obtained will be automatically calculated.

Consequently to the choice on the presence or absence of "control systems with safety functions", the spreadsheet acts as follows:

- If there are commands with safety functions, the sheet changes:
  - or inviting to indicate which systems are being evaluated and requested
  - requesting to indicate whether the standard prescribes specific values of PLr or SILr.
    - In the event that the standard in use prescribes specific values of PLr or SILr, these can be entered directly and the default values according to the schemes contained in ISO 13849 and ISO 62061 will be eliminated.

- In the event that the standard in use does not prescribe specific values of PLr or SILr, these are determined according to the parameters entered in the "initial risk estimate" table according to the schemes contained in ISO 13849 and ISO 62061 and will be eliminated.

Finally, by clicking outside the table, you can go back to working on the current analysis form.

If the user needs to analyze different risk conditions or different "control systems with safety functions" placed to protect different risk conditions, the table can be copied and reproduced several times, while remaining independent from the original table.

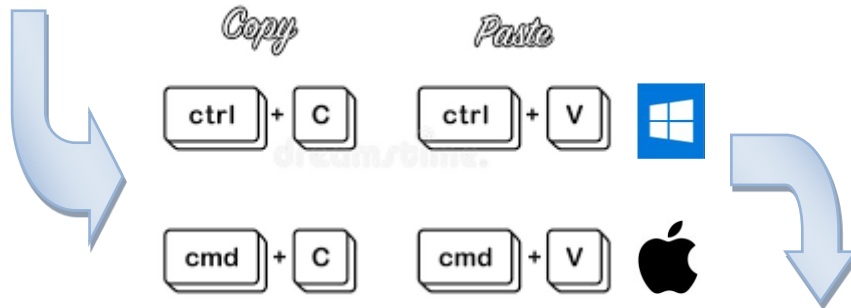
Evaluation of initial risk		(G)	CL (Fr+Pr+Av)				
			4	5-7	8-10	11-13	14-15
4	G	4					
5	Fr	3					
2	Pr	2					
5	Av	1					

Are control systems with a safety function used? **NONE**

Evaluation of final risk		(G)	CL (Fr+Pr+Av)				
			4	5-7	8-10	11-13	14-15
3	G	4					
2	Fr	3					
3	Pr	2					
1	Av	1					

Risk reduction : 63%      Residual risk : 30%

(G) Effect - type of disability	CL =	(Fr) Exposure frequency	+	(Pr) Event probability	+	(Av) Perception of risk
1- Mild bruise, or no disability		1- Occasional or impossible, (> 1year)		1- Negligible		1- Obvious or signalled
2- Mild contusion or reversible disability		2- Occasional (>2 weeks and <1year)		2- Rare		2- Reasonably foreseeable
3- Severe fracture, loss of one or more fingers		3- Frequent (> 1day and <2 weeks)		3- Possible		3- Unpredictable
4- Death, permanent serious disability		4- Very frequent (> 1hour and <1day)		4- Probable		
		5- Continue (<1hour)		5- Frequent		



Evaluation of initial risk		(G)	CL (Fr+Pr+Av)				
			4	5-7	8-10	11-13	14-15
4	G	4					
5	Fr	3					
2	Pr	2					
5	Av	1					

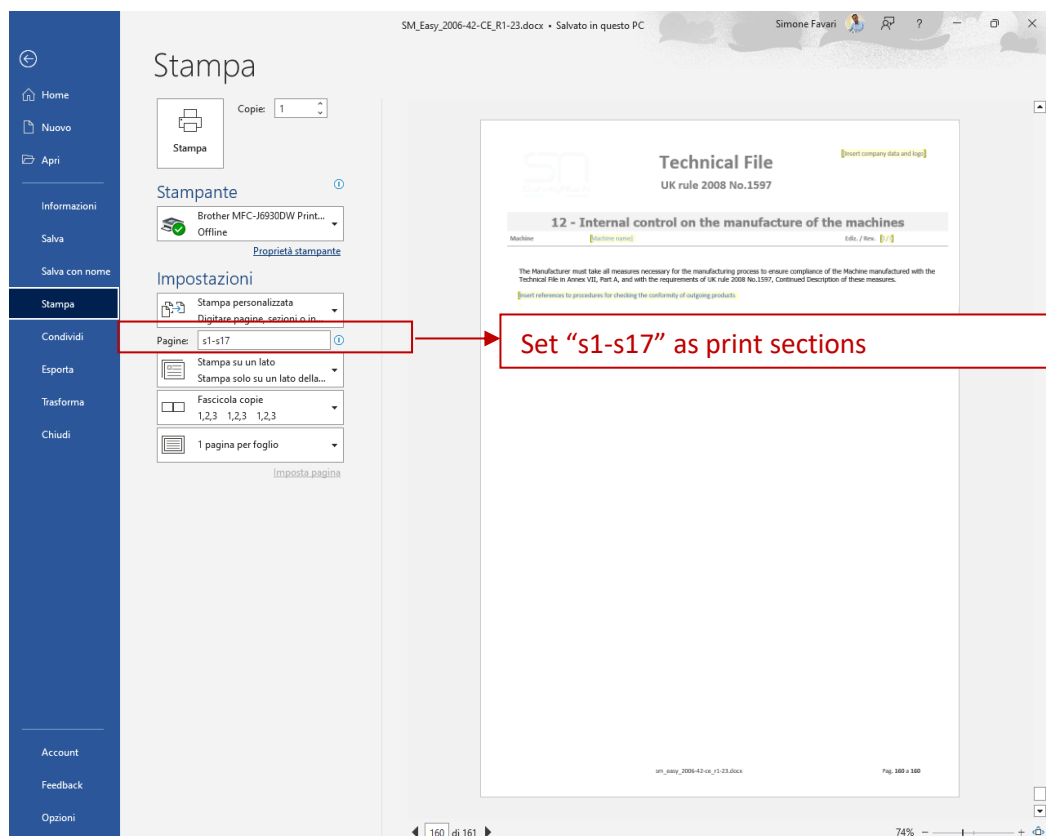
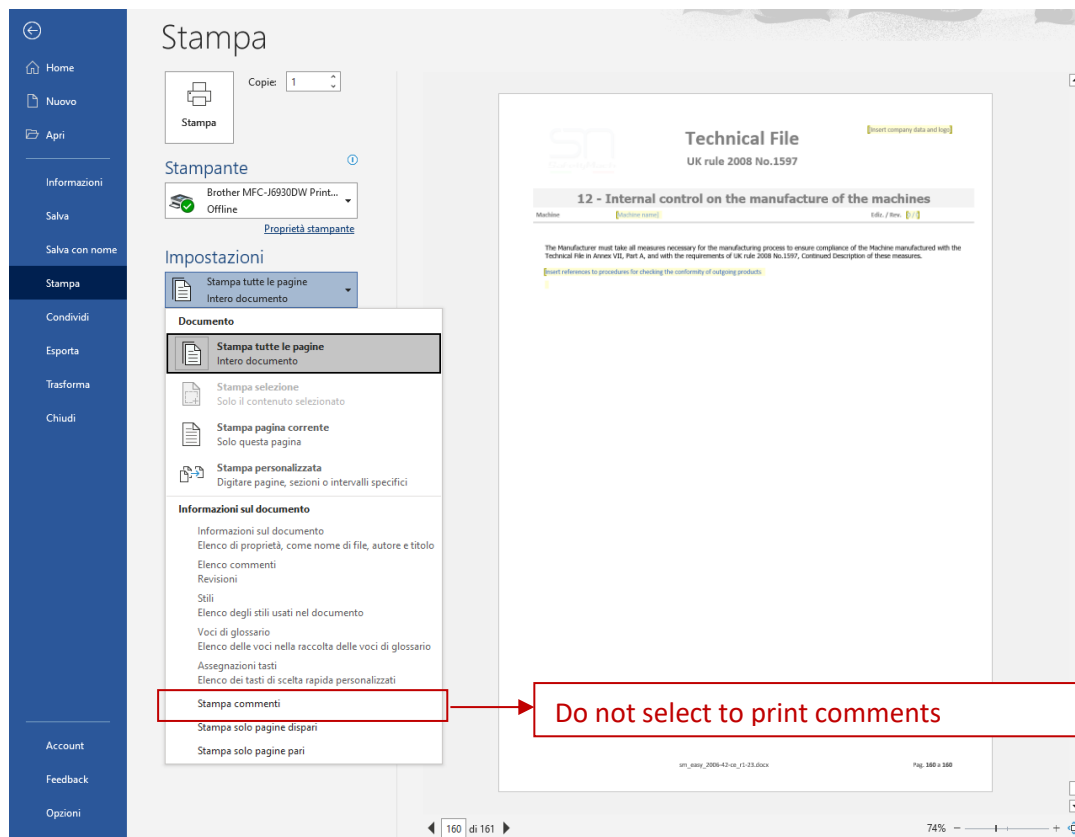
Are control systems with a safety function used? **NONE**

Evaluation of final risk		(G)	CL (Fr+Pr+Av)				
			4	5-7	8-10	11-13	14-15
3	G	4					
2	Fr	3					
3	Pr	2					
1	Av	1					

Risk reduction : 63%      Residual risk : 30%

(G) Effect - type of disability	CL =	(Fr) Exposure frequency	+	(Pr) Event probability	+	(Av) Perception of risk
1- Mild bruise, or no disability		1- Occasional or impossible, (> 1year)		1- Negligible		1- Obvious or signalled
2- Mild contusion or reversible disability		2- Occasional (>2 weeks and <1year)		2- Rare		2- Reasonably foreseeable
3- Severe fracture, loss of one or more fingers		3- Frequent (> 1day and <2 weeks)		3- Possible		3- Unpredictable
4- Death, permanent serious disability		4- Very frequent (> 1hour and <1day)		4- Probable		
		5- Continue (<1hour)		5- Frequent		

The PDF print of the technical file only (without the "INFORMATION FOR THE INSTRUCTION MANUAL") can be done by setting the print settings as in the image below:



The RES lists of the various risk analysis sheets are automatically detected by the program and simply need to be updated by the user to be aligned with what is indicated in the sheets.

To update the RES lists, simply position the mouse on the list and select the "Update summary" item. A popup window will open where you should select "update page numbers only".

07 - RISK ANALYSIS AND ASSESSMENT

Machine [Machine name]
Ediz. / Rev. 0 / 1

APPLICABLE

## 1. ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS RELATING TO THE DESIGN AND CONSTRUCTION OF MACHINERY

Aggiorna sommario...

<input checked="" type="checkbox"/>	1.1 - General remarks.....	14
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.1 - Definitions.....	14
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.2 - Principles of safety integration .....	15
<input type="checkbox"/>	1.1.3 - Materials and products .....	16
<input type="checkbox"/>	1.1.4 - Lighting.....	17
<input type="checkbox"/>	1.1.5 - Design of machinery to facilitate its handling.....	18
<input type="checkbox"/>	1.1.6 - Ergonomics.....	19
<input type="checkbox"/>	1.1.7 - Operating positions.....	20
<input type="checkbox"/>	1.1.8 - Seating .....	21
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2 - Control system .....	22
<input type="checkbox"/>	1.2.1 - Safety and reliability of control systems .....	22
<input type="checkbox"/>	1.2.2 - Control devices.....	23
<input type="checkbox"/>	1.2.3 - Starting.....	24
<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.4 - Stopping .....	25
<input type="checkbox"/>	1.2.4.1 - Normal Stop .....	25
<input type="checkbox"/>	1.2.4.2 - Operational stop .....	26
<input type="checkbox"/>	1.2.4.3 - Emergency stop.....	27
<input type="checkbox"/>	1.2.4.4 - Assembly of machinery.....	28
<input type="checkbox"/>	1.2.5 - Selection of control or operating modes .....	29
<input type="checkbox"/>	1.2.6 - Failure of the power supply.....	30
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3 - Protection against mechanical hazards.....	31
<input type="checkbox"/>	1.3.1 - Risk of loss of stability.....	31
<input type="checkbox"/>	1.3.2 - Risk of break-up during operation .....	32
<input type="checkbox"/>	1.3.3 - Risks due to falling or ejected objects.....	33
<input type="checkbox"/>	1.3.4 - Risks due to surfaces, edges or angles.....	34
<input type="checkbox"/>	1.3.5 - Risks related to combined machinery.....	35
<input type="checkbox"/>	1.3.6 - Risks related to variations in operating conditions.....	36
<input type="checkbox"/>	1.3.7 - Risks related to moving parts.....	37
<input checked="" type="checkbox"/>	1.3.8 - Choice of protection against risks arising from moving parts.....	38
<input type="checkbox"/>	1.3.8.1 - Moving transmission parts.....	38
<input type="checkbox"/>	1.3.8.2 - Moving parts involved in the process .....	39
<input type="checkbox"/>	1.3.9 - Risks of uncontrolled movements.....	40
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4 - Required characteristics of guards and protective devices .....	41
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.1 - General requirements.....	41
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4.2 - Special requirements for guards .....	42
<input type="checkbox"/>	1.4.2.1 - Fixed guards.....	42
<input type="checkbox"/>	1.4.2.2 - Interlocking movable guards .....	43
<input type="checkbox"/>	1.4.2.3 - Adjustable guards restricting access .....	44
<input type="checkbox"/>	1.4.3 - Special requirements for protective devices .....	45
<input checked="" type="checkbox"/>	1.5.1 - Risks due to other hazards.....	46

Aggiorna sommario
?
×

Aggiornamento del sommario in corso. Selezionare una delle seguenti opzioni:

☒ Aggiorna solo i numeri di pagina

☐ Aggiorna intero sommario

OK
Annulla



**Deleting a summary is strongly discouraged. Deleting a table of contents normally cannot be restored. In the event of deletion of a summary, the summary itself is lost and cannot be recovered.**

It was not possible to prevent the deletion of the table of contents. Word requests that you leave the TOC control unprotected in order to allow it to be updated.



**PERMITTED USE:** The use of SAFETYMACH EASY is permitted for:

- the only compilation of editable parts;
- for archiving and printing documents completed by the user.



**PROHIBITED USES:** any use other than that indicated in the paragraph "PERMITTED USE" is to be considered prohibited and violates the copyright of Studio Favari.

Some of the expressly prohibited uses are listed below, albeit in a non-exhaustive way:

- any form of modification in the protected areas of the document is absolutely prohibited;
- any form of reproduction other than those permitted is strictly prohibited;
- any form of modification of the protected document areas is absolutely forbidden and it is therefore absolutely forbidden to remove, modify or use the protection passwords as they are under the custody and property of Studio Favari.
- any form of sale and/or resale is prohibited unless formally authorized by a written act by Studio Favari and contracted with Studio Favari itself;
- any form of transfer of copyright and therefore of the property of SAFETYMACH EASY, which remains in the hands of Studio Favari, is absolutely prohibited.

Within the .zip archive of SAFETYMACH EASY you will find a "SIGNAGE" folder from which you can draw the signs to be inserted, where you deem appropriate, in the compilation of the technical file.

PLEASE NOTE: The technical file template was created and tested with Microsoft WORD and EXCEL. The template has not been tested with other editor systems so it is not possible to confirm its functionality.



**SAFETYMACH EASY is a support tool that is offered to the user without any guarantee.** The user is free to analyze the content of the instrument and to use it under his own responsibility within the limits of "PERMITTED USE" indicated above.

### Comparison between the Machinery Directive and the UK Regulation

At the time the first edition of SM\_Easy\_20081597-UKCA\_R1-22 (December 2022) was produced, the UK Machinery [Regulation](#) is almost entirely identical to the Machinery [Directive](#), barring minor formalities and changes. Machine manufacturers will therefore have to pay attention only to the following aspects:

- various changes in the definitions, in fact the new definitions for the English market have been inserted
- Various formal changes (all references to the European Union have been deleted from the document)
- Main changes to security requirements:
  - 1.5.1 (electricity) the Low Voltage Directive has been replaced by the Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016
  - 1.7.1 (information) All information about the machinery must be in English
  - 1.7.3 (marking) the CE mark has been replaced by the UK mark
  - 1.7.4 (manual) the manual must be in English
  - the UKCA mark has been inserted and the UK Declaration of Conformity has been defined
  - All references to European directives have been turned into references to applicable British regulations.

The security requirements note, for now, substantial changes.

- The **UKCA mark** is affixed in the same way as the CE marking.
- The responsibilities and role of the manufacturer are no different from those indicated for the European Union.
- The **documentation required** for machinery and partly completed machinery is the same as required by the directive, with some precautions
  - Technical file: same document but in English (and references to English regulations)
  - Manual: same document but in English (and references to English regulations)
  - **"UK Declaration of Conformity"**: document similar to the EC declaration, with some formal amendments

Manufacturers will then be able to use the same technical file and manual prepared for CE marking. Instead, a new UKCA declaration will have to be drawn up and references to regulations and standards will have to be changed, replacing them with those in force in Great Britain.

### **Obligations of the importer**

With regard to the **person authorised to compile the technical file**, it is not necessary that he is resident in the UK.

However, it is necessary to identify the figure of the importer, as required by Regulation (EC) 765/2008 (still in force in the United Kingdom, amended following Brexit). This figure must:

- Be a person (natural or legal) resident in the UK
- Be the first "person" to make the good available within the market
- Affix a plate with his name and address on the property
- Keep a copy of the UK Declaration of Conformity for 10 years

### *Revision index*

#### **Revision R1-23 dated 5-3-2023**

- Corrected the wording "Risk analysis and mitigation" with "Risk analysis and mitigation" in the risk analysis sheets;
- Improvements and flexibility introduced in the "machine description" paragraph;
- Introduced drop-down menu for defining fields:
- "Instruction manual" or "Assembly manual" in the relevant chapter and in the table of contents;
- "Declaration of conformity" or "Declaration of incorporation" in the relevant chapter and in the table of contents;
- Limited use of text formatting styles;
- Adequate instruction manual with indications for PDF printing of the Technical File only (without the "INFORMATION FOR INSTRUCTION MANUAL")