

Fascicolo di rispondenza tecnica Impianti **NEWSTER® NW5 - NW15 - NW50**



Requisiti del Modello Transizione 4.0

RIFERIMENTI NORMATIVI

- LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019” – art. 1, commi da 8 a 11
- LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019” – Allegato A “beni funzionali alla trasformazione tecnologica e digitale delle imprese secondo il modello «Industria 4.0»
- LEGGE 27 dicembre 2017, n. 205 “legge di bilancio 2018”, art. 1, comma da 29 a 36
- LEGGE 27 dicembre 2019, n. 160 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022” – art. 1, commi da 185 a 197.
- LEGGE 30 dicembre 2020, n. 178 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”

CLASSIFICAZIONE MACCHINA

Definizione bene	<p><i>Beni strumentali il cui funzionamento è controllato da sistemi computerizzati o gestito tramite opportuni sensori e azionamenti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Macchine utensili di de-produzione e riconfezionamento per recuperare materiali e funzioni da scarti industriali e prodotti di ritorno a fine vita (ad esempio macchine per il disassemblaggio, la separazione, la frantumazione, il recupero chimico). Sono inclusi i dispositivi che, in un’ottica di economia circolare, sono finalizzati al riutilizzo diretto, alla riparazione, al remanufacturing e al riciclo/riutilizzo delle materie prime. Sono da ritenersi escluse le macchine finalizzate allo smaltimento in discarica e quelle finalizzate al recupero energetico.</i>
-------------------------	---



Evidenze	<p>Gli impianti NEWSTER® delle famiglie NW5, NW15 e NW50 sono beni strumentali utilizzati per il trattamento termico per attrito che consente agli ospedali di trattare i rifiuti solidi pericolosi in modo sostenibile ed economico. La tecnologia brevettata utilizza il calore generato dall'azione di triturazione per sterilizzare i rifiuti contemporaneamente senza l'emissione di POP nell'atmosfera secondo la Convenzione di Stoccolma. Il residuo finale è secco, sterile e finemente macinato.</p> <p>Il trattamento viene effettuato in un'unica camera di depressione senza rischi per l'ambiente e per l'operatore. Non vengono utilizzati prodotti chimici. Durante il ciclo, la temperatura all'interno della camera viene misurata accuratamente in tempo reale da sensori brevettati. La durata dell'esposizione al calore ed i parametri del ciclo sono controllati da un PLC. Durante il ciclo, il sistema genera automaticamente un report stampato, che l'operatore allega al foglio di lavoro al termine di ogni ciclo. La sterilizzazione può essere dimostrata mediante analisi microbiologiche sul residuo e test di efficacia utilizzando indicatori biologici contenenti spore di Geobacillus Stearothermophilus con una concentrazione di Log6.</p>
-----------------	---

RISPONDEZZA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MODELLO IMPRESA 4.0

Controllo per mezzo di CNC (Computer Numerical Control) e/o PLC (Programmable Logic Controller)	
Analisi	<p><i>La caratteristica del controllo per mezzo di CNC (Computer Numerical Control) e/o PLC (Programmable Logic Controller) è da considerarsi pienamente accettata anche quando la macchina/impianto possiede soluzioni di controllo equipollenti, ovvero da un apparato a logica programmabile PC, microprocessore o equivalente che utilizzi un linguaggio standardizzato o personalizzato, oppure più complessi, dotato o meno di controllore centralizzato, che combinano più PLC o CNC (es.: soluzioni di controllo per celle/FMS oppure sistemi dotati di soluzione DCS Distributed Control System).</i></p>
Evidenze	<p>Gli Impianti NEWSTER destinati alla conversione e sterilizzazione dei rifiuti ospedalieri potenzialmente infetti sono equipaggiate di PLC Siemens S7-1200 che consentono una migliore, semplice e versatile trasmissione dei dati. Il PLC integra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • OPC UA Data Access con le funzionalità server integrate consente una comunicazione standardizzata sia orizzontale che verticale, oltre che la conformità agli standard specifici per i diversi settori. L'OPC UA Modelling Editor di Siemens (SiOME) consente inoltre un facile adattamento alle Companion Specifications. • La connettività cloud consente l'archiviazione e l'analisi dei dati, ad es. nella Siemens MindSphere, supportando così l'efficienza dei processi d'impianto e la relativa manutenzione predittiva.



	<ul style="list-style-type: none"> La trasmissione sicura di e-mail, volendo anche con allegati, consente il trasferimento anche di dati macchina sensibili con un Sistema di Controllo assimilabile ad un PLC o un CNC ed hanno una logica programmabile tramite un linguaggio proprietario.
--	--

Interconnessione ai sistemi informatici di fabbrica con caricamento da remoto di istruzioni e/o part program	
Analisi	<p><i>La caratteristica dell'interconnessione ai sistemi informatici di fabbrica con caricamento da remoto di istruzioni e/o part program è soddisfatta se il bene scambia informazioni con sistemi interni (es.: sistema gestionale, sistemi di pianificazione, sistemi di progettazione e sviluppo del prodotto, monitoraggio, anche in remoto, e controllo, altre macchine dello stabilimento, ecc.) per mezzo di un collegamento basato su specifiche documentate, disponibili pubblicamente e internazionalmente riconosciute (esempi: TCPIP, HTTP, MQTT, ecc.). Inoltre, il bene deve essere identificato univocamente, al fine di riconoscere l'origine delle informazioni, mediante l'utilizzo di standard di indirizzamento internazionalmente riconosciuti (es.: indirizzo IP).</i></p>
Evidenze	<p>L'Impianto NEWSTER®, identificato univocamente tramite un indirizzo IP prestabilito, è in grado di inviare i dati al "cloud" In-Sight 4.0 tramite protocollo HTTP su rete VPN (Virtual Private Network). I file sono formattati in formato standard CSV. Il cloud In-Sight 4.0 scambia informazioni con il sistema informativo del cliente tramite protocollo SMTP (Simple Mail Transfer Protocol) e file formattati CSV. La macchina sarà "Industria 4.0 Ready": sarà poi cura del cliente finale stabilire la interconnessione finale dalla mail al gestionale ambientale aziendale.</p> <p>Il sistema sw dipartimentale IN-SIGHT 4.0 è il nucleo centrale per l'intero processo logistico e motore di gestione/supervisione dell'intero Sistema fabbrica e consente il monitoraggio dello stato della macchina.</p>

Integrazione automatizzata con il sistema logistico della fabbrica o con la rete di fornitura e/o con altre macchine del ciclo produttivo

Analisi

La caratteristica dell'integrazione automatizzata con il sistema logistico della fabbrica o con la rete di fornitura e/o con altre macchine del ciclo produttivo specifica che la macchina/impianto debba essere integrata in una delle seguenti opzioni:

- *con il sistema logistico della fabbrica: in questo caso si può intendere sia una integrazione fisica che informativa. Ovvero, rientrano casi di integrazione fisica in cui la macchina/impianto sia asservita o in input o in output da un sistema di movimentazione/handling automatizzato o semiautomatizzato (ad es. rulliera, AGVs, sistemi aerei, robot, carroponte, ecc.) che sia a sua volta integrato con un altro elemento della fabbrica (ad es. un magazzino, un buffer o un'altra macchina/impianto, ecc.); oppure casi di integrazione informativa in cui sussista la tracciabilità dei prodotti/lotti realizzati mediante appositi sistemi di tracciamento automatizzati (p.e. codici a barre, tag RFID, ecc.) che permettano al sistema di gestione della logistica di fabbrica di registrare l'avanzamento, la posizione o altre informazioni di natura logistica dei beni, lotti o semilavorati oggetto del processo produttivo;*
- *con la rete di fornitura: in questo caso si intende che la macchina/impianto sia in grado di scambiare dati (ad es. gestione degli ordini, dei lotti, delle date di consegna, ecc.) con altre macchine o più in generale, con i sistemi informativi, della rete di fornitura nella quale questa è inserita. Per rete di fornitura si deve intendere sia un fornitore a monte che un cliente a valle;*
- *con altre macchine del ciclo produttivo: in questo caso si intende che la macchina in oggetto sia integrata in una logica di integrazione e comunicazione M2M con un'altra macchina/impianto a monte e/o a valle (si richiama l'attenzione sul fatto che si parla di integrazione informativa, cioè scambio di dati o segnali, e non logistica già ricompresa nei casi precedenti).*

Evidenze

L'integrazione automatizzata con il sistema logistico della fabbrica o con la rete di fornitura e/o con altre macchine del ciclo produttivo è specifica della singola applicazione del cliente, in ogni caso è possibile distinguere due casi:

- **LATO RETE DI FORNITURA:** La macchina è interconnessa con il sistema informativo del cliente mediante lo scambio di dati e-mail con l'ordine automatizzato di pezzi di ricambio e/o consumabili. Dal sistema informativo aziendale è poi possibile mandare una mail di richiesta dei componenti e dei consumabili direttamente al fornitore dedicato, Newster System s.r.l. I file sono formattati in formato standard CSV. Il cloud In-Sight 4.0 scambia informazioni con il gestionale aziendale tramite protocollo SMTP (Simple Mail Transfer Protocol) e file formattati in formato CSV. La macchina sarà "Industria 4.0 Ready": sarà poi cura del cliente finale stabilire la interconnessione finale dalla mail al sistema informativo aziendale
- **SOLUZIONE:** il software cloud In-sight 4.0 invierà una mail ad una casella di posta elettronica dedicate del cliente che automaticamente inoltrerà l'ordine al fornitore Newster System srl.
- **LATO SISTEMA LOGISTICO:** Il software In-Sight 4.0 potrà inviare tramite il protocollo SMTP file in formato CSV contenenti di dati necessari per l'elaborazione della dichiarazione ambientale annuale. I dati potranno essere gestiti in modo automatico dal sistema gestionale ambientale del cliente.
- **SOLUZIONE:** il file csv con i kg degli altri EER viene automaticamente memorizzato dal sistema gestionale ambientale della clinica (se ne ha uno) o in uno fornito da Steriltech Waste Company.

Interfaccia tra uomo e macchina semplice e intuitiva

<p>Analisi</p>	<p><i>La caratteristica dell'interfaccia tra uomo e macchina semplici e intuitive specifica che la macchina/impianto deve essere dotata di un sistema hardware, a bordo macchina o in remoto (ad esempio attraverso dispositivi mobile, ecc.), di interfaccia con l'operatore per il monitoraggio e/o il controllo della macchina stessa. Per semplici e intuitive si intende che le interfacce devono garantire la lettura anche in una delle seguenti condizioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>con indosso i dispositivi di protezione individuale di cui deve essere dotato l'operatore;</i> • <i>consentire la lettura senza errori nelle condizioni di situazione ambientale del reparto produttivo (illuminazione, posizionamento delle interfacce sulle macchine, presenza di agenti che possono sporcare o guastare i sistemi di interazione, ecc.).</i>
<p>Evidenze</p>	<p>Gli Impianti NEWSTER sono equipaggiati con un'interfaccia HMI SIEMENS operante su un pannello operatore da 9" touch screen retroilluminato. L'interfaccia è semplice e intuitiva, tramite PLC gli operatori possono controllare e monitorare la produzione.</p>

Rispondenza ai più recenti parametri di sicurezza, salute e igiene del lavoro	
Analisi	<i>La caratteristica "rispondenza ai più recenti parametri di sicurezza, salute e igiene del lavoro" specifica che la macchina/impianto deve rispondere ai requisiti previsti dalle norme in vigore.</i>
Evidenze	<p>Gli impianti denominati "NEWSTER® NW5 - NEWSTER® NW15 - NEWSTER® NW50 " destinati alla conversione e sterilizzazione dei rifiuti ospedalieri potenzialmente infatti è CONFORME ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE INERENTI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2006/42/CE Direttiva Macchine • 2014/30/CE Direttiva compatibilità elettromagnetica <p>ED È CONFORME PER LE PARTI APPLICABILI ALLE NORME ARMONIZZATE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNI EN 12100: 2010 • CEI EN 60439-1 :2000 • CEI EN 60204-1 :2006 • UNI EN ISO 13849-1: 2008 • UNI EN ISO 13849-2: 2008

SISTEMA CYBERFISICO

Sistemi di Telemanutenzione e/o telediagnosi e/o controllo in remoto

Analisi	<p><i>Sistemi di Telemanutenzione e/o telediagnosi e/o controllo in remoto, specifica che la macchina/impianto debba prevedere almeno una delle seguenti caratteristiche:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>sistemi di Telemanutenzione: si intendono sistemi che possono da remoto, in automatico o con la supervisione di un operatore, effettuare interventi di riparazione o di manutenzione su componenti della macchina/impianto. Si devono considerare inclusi anche i casi in cui un operatore sia teleguidato in remoto (anche con ricorso a tecnologie di augmented reality, ecc.);</i> • <i>sistemi di telediagnosi: sistemi che in automatico consentono la diagnosi sullo stato di salute di alcuni componenti della macchina/impianto;</i> • <i>controllo in remoto: si intendono sia le soluzioni di monitoraggio della macchine/impianto in anello aperto che le soluzioni di controllo in anello chiuso, sia in controllo digitale diretto che in supervisione, a condizione che ciò avvenga in remoto e non a bordo macchina.</i>
Evidenze	<p>Il sistema di connessione su cui In-Sight è basato prevede una connessione VPN (Virtual Private Network) che permette di accedere da remoto al controllore PLC di macchina tramite un indirizzo IP precostituito, al fine della visualizzazione dello stato macchina e la possibilità di modificare alcuni parametri di settings.</p> <p>L'adozione del gateway Secomea consente al service Newster di accedere al PLC assumendone, in modo sicuro, il pieno controllo da remoto</p>

Monitoraggio continuo delle condizioni di lavoro e dei parametri di processo mediante opportuni set di sensori e adattività alle derive di processo.	
Analisi	<i>Il monitoraggio si intende non esclusivamente finalizzato alla conduzione della macchina o impianto, ma anche al solo monitoraggio delle condizioni o dei parametri di processo e all'eventuale arresto del processo al manifestarsi di anomalie che ne impediscono lo svolgimento (es. grezzo errato o mancante);</i>
Evidenze	<p>Tramite la tabella cycle-logsbook (Registro Impianto) avviene il continuo monitoraggio del tempo minimo di sterilizzazione. In caso di deriva evidente di questo tempo la macchina viene bloccata automaticamente alla fine del ciclo in corso e viene inviato una comunicazione di malfunzionamento. Tale operazione comporta il blocco della macchina fino alla verifica del malfunzionamento.</p> <p>Inoltre grazie alla rete di sensori applicata agli impianti denominati "NEWSTER® NW5 - NEWSTER® NW15 - NEWSTER® NW50, la durata dell'esposizione al calore ed i parametri relativi alla temperatura del ciclo lavorativo sono monitorati e registrati.</p> <p>Viene attuato un controllo sugli assorbimenti dei motori per correggere eventuali "inceppamenti" e/o fermare la macchina.</p>

caratteristiche di integrazione tra macchina fisica e/o impianto con la modellizzazione e/o la simulazione del proprio comportamento nello svolgimento del processo (sistema cyberfisico).	
Analisi	<i>Si fa riferimento al concetto del cosiddetto digital twin, ovvero della disponibilità di un modello virtuale o digitale del comportamento della macchina fisica o dell'impianto, sviluppato al fine di analizzarne il comportamento anche, ma non esclusivamente, con finalità predittive e di ottimizzazione del comportamento del processo stesso e dei parametri che lo caratterizzano. Sono inclusi modelli o simulazioni residenti sia su macchina che off-line come ad esempio i modelli generati tramite tecniche di machine learning.</i>
Evidenze	Non Necessario