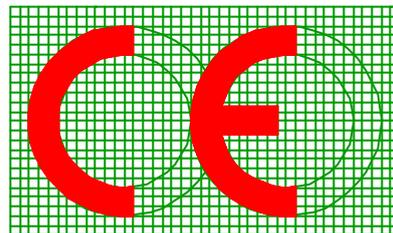


Iniciación a las Directivas Europeas de Seguridad. La obtención del Mercado CE .



*La primera herramienta destinada
a las empresas interesadas en
realizar el Mercado CE de sus
productos.*

G
U
Í
A

B
Á
S
I
C
A

INDICE DE LA GUÍA MERCADO CE

1. INTRODUCCIÓN Y PRESENTACIÓN DE LA GUÍA.

2. CONCEPTOS GENERALES.

- ¿Cuál es el objetivo de las políticas de Nuevo Enfoque y Enfoque global?
- ¿Qué es una directiva de Nuevo Enfoque y por qué surgen?
- ¿Qué estructura siguen las directivas?
- Requisitos esenciales de seguridad
 - ¿Qué son los requisitos esenciales de seguridad?
 - ¿Qué es un riesgo?
 - ¿Cómo eliminar esos riesgos?
 - ¿Qué es una norma armonizada?
 - ¿Qué debo hacer si no existen normas armonizadas que traten sobre un potencial riesgo o producto?
 - En el caso de utilización de normas armonizadas para demostrar la conformidad, ¿es necesaria la realización de ensayos?
- Procedimientos de evaluación de la conformidad
 - ¿Qué es un procedimiento de evaluación de la conformidad?
 - Breve descripción de los módulos
 - Pasos a seguir para la obtención del marcado CE
 - ¿Qué documentación se debe preparar?
 - Expediente técnico
 - Manual de instrucciones
 - Declaración CE de conformidad
 - ¿Qué es una autoridad competente?
 - ¿Qué es un organismo notificado?
 - ¿Qué es la autocertificación?
 - ¿Qué es el examen CE de TIPO?
 - ¿Qué es un tipo?
 - ¿Qué es un sistema de la calidad?
 - ¿Qué es el aseguramiento de la calidad?
 - Esquema del procedimiento genérico para la obtención del marcado CE
 - ¿Qué significa y como se debe colocar el marcado CE?
 - Colocación y significado
 - Dimensiones
- Responsabilidades
 - ¿Qué es la libre circulación y la puesta en el mercado de un producto?
 - ¿Quién es el responsable del cumplimiento de la conformidad de un producto con respecto a las directivas de seguridad?
 - ¿De qué responsabilidades estamos hablando?
 - ¿Quién es el responsable del producto cuando se subcontratan tareas, procesos, que puedan afectar a la seguridad del mismo?
 - ¿Quién es el responsable de cumplir con las directivas, cuando un producto es fabricado por varios fabricantes?
 - ¿Es el fabricante responsable de la mala utilización de un producto?
 - ¿Existen productos que no deban ir marcados CE?

3. RESPONSABILIDAD DEL EMPRESARIO SOBRE LOS EQUIPOS DE TRABAJO.

- Introducción
- ¿Qué debe hacer el empresario para que su parque de maquinaria sea conforme a las especificaciones establecidas en la directiva?

4. DIRECTIVA DE SEGURIDAD DE MÁQUINAS

- ¿Qué es la Directiva de seguridad de máquinas o la directiva 98/37/CEE?
- ¿Puede ser excluida alguna máquina del ámbito de aplicación de esta directiva?
- ¿Qué deben cumplir las máquinas y los componentes de seguridad a los que se aplica esta directiva?
- Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud. (Anexo 1 Directiva 98/37/CEE)
- ¿Cuál es el procedimiento para evaluar las máquinas?
- Listado de máquinas peligrosas y componentes de seguridad
- ¿Qué debe incluir la declaración CE de la máquina?
- ¿Qué debe contener la declaración CE para los componentes de seguridad?
- ¿Qué es la declaración del fabricante?
- ¿Cuál debe ser el contenido de la declaración del fabricante o del representante en la comunidad?

5. DIRECTIVA DE BAJA TENSIÓN

- ¿Qué es la Directiva de Baja Tensión o Directiva 73/23/CEE?
- ¿Qué equipos eléctricos están bajo el campo de aplicación de la directiva de Baja Tensión?
- ¿Cuáles son los objetivos básicos o requisitos esenciales de seguridad?
- ¿Cómo garantizar la conformidad con los requisitos esenciales u objetivos de seguridad?
- Valoración de los requisitos esenciales de seguridad siguiendo las normas armonizadas
 - Marcado y documentación
 - Conexiones de alimentación y dispositivos de seccionamiento
 - Choques eléctricos
 - Cableado, conexiones y bornes
 - Conexión equipotencial
 - Protección del equipo
 - Riesgos mecánicos
 - Sistemas de control y mando
 - Motores y equipos asociados.
 - Otros aspectos a tener en cuenta

6. DIRECTIVA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

- ¿Qué es la compatibilidad electromagnética?
 - ¿Qué son las perturbaciones electromagnéticas?
- La directiva de compatibilidad o 89/336/CEE
- ¿Cuáles son los objetivos básicos de la Directiva de Compatibilidad Electromagnética?
 - ¿Qué es la inmunidad?
- ¿Cuál es el procedimiento para evaluar la conformidad de un equipo frente a la directiva de compatibilidad?
 - ¿Qué es un organismo competente?
- Aplicación de la directiva de compatibilidad electromagnética. Casos particulares.
 - Aplicación de la directiva a componentes
 - Aplicación de la directiva a sistemas
 - Aplicación de la directiva a instalaciones
- ¿Qué tipo de ensayos se deben seguir?
- ¿Qué ensayos de compatibilidad afectan al sector industrial?
- Problemática de la realización de los ensayos
- ¿Puedo tener en mi empresa un laboratorio propio para realizar las pruebas de EMC?

- ¿Qué hacer para que el coste de la realización de los ensayos no sea superior al propio beneficio que se obtiene?

7. CONTROL DE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES

- Introducción
 - ¿Qué es la cláusula de salvaguardia?
- ¿Qué tipo de controles se están llevando a cabo por la Administración?
- ¿Cómo se seleccionan los productos a inspeccionar?
- ¿Cómo se realizan las pruebas?
- ¿Qué ocurre con los productos importados de países no pertenecientes a la Unión Europea?

8. GUIA PRACTICA PARA LA GENERACION DE LA DOCUMENTACIÓN

ANEXO 1.

- Listado de normas armonizadas
- Listado de organismos notificados

1. INTRODUCCIÓN y PRESENTACIÓN DE LA GUÍA

La aparición del Mercado Único Europeo lleva consigo, entre otras muchas cosas, que sólo se puedan comercializar productos seguros y con unos niveles de calidad suficiente.

Estos dos objetivos están contemplados en las políticas llamadas de **NUEVO ENFOQUE y ENFOQUE GLOBAL** de la UNIÓN EUROPEA, que tienen por objeto:

- Eliminar los obstáculos técnicos para la venta de productos a terceros países.
- Crear un mercado basado en la calidad de las empresas y de los productos.

Dicha política de NUEVO ENFOQUE exige el cumplimiento de las directivas europeas en materia de seguridad.

Actualmente, existe un gran interés dentro del Sector Metalmecánico de la Comunidad Valenciana, por asegurar el cumplimiento con las Directivas Comunitarias de Nuevo Enfoque, con el objeto de cumplir con la obligatoriedad que se estableció, a partir del 1 de Enero de 1995, de contar con, lo que se conoce como, el mercado CE.

Dicho mercado es el testimonio por parte del fabricante de que su producto cumple con los mínimos requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de los Estados miembros de la Unión Europea, prohibiéndose la comercialización de los productos que no reúnan las condiciones de dicho mercado.

PRESENTACIÓN DE LA GUÍA

La guía sigue el camino emprendido por FEMEVAL con el objetivo de aproximar el conocimiento de las Directivas de Nuevo Enfoque, considerando los rasgos comunes de las Pequeñas y Medianas Empresas del Sector Metalmecánico de la Comunidad Valenciana y la experiencia acumulada por AIMME a lo largo de los últimos años en el asesoramiento para la puesta en conformidad de los productos.

La principal misión de esta guía es la “organización de ideas”, así como la creación de una herramienta básica de consulta, con la que se pretende aclarar aquellas dudas que le surgen tanto al fabricante como al usuario de maquinaria en la obtención de productos que satisfagan los requisitos de seguridad y las exigencias de sus clientes.

Esta guía intenta resolver de forma genérica aquellos aspectos que envuelven la problemática existente entorno a la obtención del mercado CE. Particularmente, se tratará la aplicación de la directiva de seguridad de máquinas (98/37/CEE), la directiva de baja tensión (73/23/CEE) y la directiva de compatibilidad electromagnética (89/336/CEE), además de hacer mención a la directiva 85/655/CEE, específica para equipos de trabajo utilizados en los procesos de fabricación y producción (ver apartado 3 de la guía).

El objetivo de la guía no es realizar un análisis exhaustivo de la legislación o normativa vigente, ni aportar soluciones técnicas particulares, ya que los diferentes problemas que se pueden encontrar tienen un carácter amplio y variado. No obstante si desea ampliar dicha información puede ponerse en contacto con AIMME o FEMEVAL.

2. CONCEPTOS GENERALES

(1) ¿Cuál es el objetivo de las políticas de Nuevo Enfoque y Enfoque Global?

Las Políticas de Nuevo Enfoque y Enfoque Global surgen como consecuencia de la aparición del Mercado Único Europeo y la desaparición de las barreras internas entre los países, en busca de una Europa de libre comercialización de las mercancías.

Las diferencias existentes entre cada uno de los países que debían formar parte de la Europa Única, hizo necesario la unificación de criterios en todos aquellos aspectos que podían afectar a la comercialización. Por ejemplo, en el campo legislativo, cada país tenía sus propias disposiciones que debían cumplir los productos, y que eran diferentes a las del resto de los países.

Mediante la Política de Nuevo Enfoque se pretende la unificación a través de disposiciones comunes a todos los países de la Comunidad Europea. Es por ello que la política de Nuevo Enfoque se basa en la reducción de la legislación a una legislación comunitaria que defina unos requisitos esenciales para que los productos garanticen la protección y seguridad de las personas, animales domésticos y bienes, de forma que puedan ser comercializados sin obstáculos en el territorio de la Unión Europea.

(2) ¿Qué es una directiva de Nuevo Enfoque y porque surgen?

Una directiva es un acto jurídico comunitario por el que se establece una obligación de los destinatarios en cuanto a unos objetivos determinados, dejándose al libre arbitrio de los Estados la elección de la forma y los medios destinados a alcanzarlos en un plazo determinado.

Las directivas de Nuevo Enfoquen surgen de:

- ⇨ la necesidad de eliminar todas las barreras técnicas derivadas de las distintas normas y reglamentaciones existentes,
- ⇨ de la necesidad de competir con productos seguros en un mercado cada día mas exigente,
- ⇨ y principalmente por la preocupación por la seguridad.

Las directivas marcan objetivos esenciales de seguridad sin definir aspectos específicos y concretos sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Directivas de Nuevo Enfoque que afectan a los productos fabricados por las empresas del sector:

- Máquinas. 98/37/CEE
- Equipos eléctricos de baja tensión (73/23/CEE y modificaciones)
- Recipientes a presión simples. (87/404/CEE y modificaciones)
- Aparatos a presión 97/23/CEE
- Seguridad en los juguetes 88/378/CEE y modificaciones
- Compatibilidad electromagnética. (89/336/CEE y modificaciones)
- Ascensores 95/16/CE

(3) ¿Qué estructura siguen las directivas?

En general podemos estructurar las directivas en:

1. Consideraciones generales, en las cuales se justifica la elaboración de la directiva por la Comisión.
2. Capítulos de la directiva, donde se definen los objetivos de la directiva, referentes:
 - ▶ al ámbito de aplicación, a las responsabilidades tanto de los Estados Miembros como de los fabricantes o representantes, y aquellas consideraciones particulares de la aplicación de la misma.
 - ▶ a los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a la directiva.
 - ▶ a las consideraciones generales sobre el mercado CE, y disposiciones finales por parte de los Estados Miembros.
3. ANEXOS, donde se listan los requisitos esenciales de obligatorio cumplimiento para que un producto sea conforme, contenido de la declaración de conformidad , etc...

(4) REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

(4.1) ¿Qué son los requisitos esenciales de seguridad?

Las directivas de Nuevo Enfoque hacen referencia a una serie de requisitos esenciales de seguridad y salud que deben cumplir los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la misma, en función del riesgo que posean esos productos

Dichos requisitos enumerados en la directiva corresponden o están vinculados a los riesgos potenciales que pueden aparecer durante el ciclo de vida del producto. El fabricante o diseñador del producto deberá plantearse la posibilidad de que suceda dicho riesgo en su producto, y en el caso que el producto presente dicho riesgo, emprender las medidas oportunas para eliminarlo o reducirlo, en la medida de lo posible.

Los requisitos de las directivas son requisitos generales y amplios, es por ello que el camino más eficaz para satisfacer dichos requisitos es la utilización de las *llamadas normas armonizadas*.

(4.2) ¿Qué es un riesgo?

Es una combinación de la probabilidad y de la gravedad de una posible lesión o daño para la salud de una persona, en una situación peligrosa.

(4.3) ¿Cómo eliminar esos riesgos?

Para la eliminación de un riesgo, primeramente deberá realizarse una evaluación del riesgo. Entendiendo por evaluación del riesgo a la estimación conjunta, en una situación peligrosa, de la probabilidad y de la gravedad de una posible lesión o daño para la salud, con el fin de seleccionar las medidas de seguridad adecuadas.

Con el fin de que la evaluación sea lo más completa posible, deberá además considerarse no sólo el uso habitual del producto sino también el esperado, teniendo en cuenta:

- ▶ El comportamiento anormal previsible debido a la falta de atención normal y no el que resulte de un mal uso deliberado .
- ▶ El comportamiento reflejo de una persona en caso de disfuncionamiento, incidente o fallo durante la utilización de un equipo.

Una vez valorado el riesgo, el fabricante tomará medidas extraídas de soluciones técnicas aportadas por las normas armonizadas.

(4.4) ¿Qué es una norma armonizada?

Son normas europeas (EN o HD) elaboradas por Organismos Europeos de Normalización.

Existen dos organismos de normalización, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotecnia (CENELEC).

Las normas armonizadas son publicadas por la Comisión en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (D.O.C.E.), obligando a la retirada de todas aquellas normas nacionales que entren en contradicción con ella.

Se dice que las normas armonizadas sirven para establecer la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de las correspondientes directivas de Nuevo Enfoque.

(4.4.1) ¿Qué es la presunción de conformidad?

Coloquialmente, quiere decir que si en el diseño y fabricación de un producto se siguen las especificaciones técnicas de las normas armonizadas, (consensuadas por la Comisión), implica que el producto cumple las especificaciones de las directivas y por lo tanto es seguro.

(4.4.2) ¿Por qué una norma armonizada da presunción de conformidad con una Directiva?

Porque ha sido elaborada teniendo en cuenta las exigencias de las Directivas y consensuada por representantes de los diferentes Estados Miembros

Casos particulares:

- ▶ Si la comisión no ha publicado la referencia en el Diario Oficial de las Comunidades de Europa (D.O.C.E), el uso de la norma no producirá la presunción de conformidad.
- ▶ Si las normas armonizadas no han sido transpuestas a normas nacionales tampoco producirá presunción de conformidad aunque se haya publicado en el D.O.C.E.

Las normas son documentos técnicos, de aplicación a productos, de carácter voluntario. Pero a su vez es el camino más sencillo a través del cual, CUMPLIENDO con las especificaciones GARANTIZAMOS que nuestro producto CUMPLE con las directivas de aplicación.

(4.3) ¿Qué debo hacer si no existen normas armonizadas que traten sobre un potencial riesgo o producto?

Alternativamente el producto puede fabricarse aplicando, en lugar de las normas armonizadas, normas internacionales o nacionales. En este caso, el producto no se beneficiará de la presunción de conformidad que otorga el uso de dichas normas, y el fabricante deberá incluir en la documentación técnica una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer los objetivos de seguridad de la Directiva.

Para la libre comercialización de un producto, el fabricante ha de declarar su conformidad con las directivas, que puede realizarse por dos vías, o bien en base al cumplimiento con las exigencias de las directivas, o en base a la presunción de conformidad que dan las normas armonizadas

(4.4) En el caso de la utilización de normas armonizadas para demostrar la conformidad de un producto, ¿es necesaria la realización de ensayos?

Si, es necesario la realización de ensayos, que garanticen que el producto, del cual queremos demostrar la conformidad, es conforme o cumple con las especificaciones de la norma armonizada de aplicación.

(5) PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

(5.1) ¿Qué es un procedimiento de evaluación de la conformidad?

Es un procedimiento a través del cual se comprueba que un producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad citados en la Directiva correspondiente

Con tanta directiva existente, parece complejo el poder definir el procedimiento genérico de evaluación de la conformidad, por tanto parece lógico imaginar que existen criterios establecidos que definan dicho proceso.

A tal propósito, la directiva 90/683/CEE, tiene por objeto armonizar los procedimientos de evaluación de la conformidad para todas las Directivas de Nuevo Enfoque. Dichos procedimientos se han dividido en una serie de módulos independientes.

Los módulos hacen referencia a los controles que se realizan en la fase de diseño del producto y en la fase de producción.

Cada módulo tiene unos requisitos particulares, y se definen y ordenan en la directiva del módulo más sencillo al módulo más complejo en función del número de inspecciones a realizar.

En la siguiente tabla se definen las características de cada uno de los módulos.

Módulo A. "Control interno de la fabricación"	 <p>Menor nº de inspecciones</p> <p>Mayor nº de inspecciones</p>
Módulo B. "Examen CE de tipo"	
Módulo C. "Conformidad con el tipo"	
Módulo D. "Aseguramiento de la Calidad de la Producción"	
Módulo E. "Aseguramiento de la Calidad del Producto"	
Módulo F. "Verificación de los productos"	
Módulo G. "Verificación de la Unidad"	
Módulo H. "Aseguramiento de la Calidad Total"	

Dependiendo del producto y de la directiva de aplicación será necesaria la aplicación de un módulo u otro

Por ejemplo:

- ▶ En la directiva de aparatos sometidos a presión, dependiendo de los parámetros de la presión de trabajo y el volumen de litros de cada equipo, se le aplicará un módulo u otro. Cuanto mayor sea el producto de presión por volumen, el módulo de aplicación será más complejo en cuanto al número de controles a realizar.
- ▶ En el caso de la directiva de máquinas el módulo a aplicar es el módulo A de control interno de la fabricación.

En cada directiva se detallan los módulos para la evaluación de la conformidad.

A continuación se muestra una tabla con los módulos y su aplicación a las diferentes directivas más importantes

Directivas	MODULOS DE DISEÑO Y PRODUCCIÓN							MODULOS DE PRODUCCIÓN		
	A	B+C	B+D	B+E	B+F	G	H	D	E	F
87/404/CEE Recipientes a presión simples										
88/378/CEE Juguetes										
89/106/CEE Productos de construcción										
89/336/CEE Compatibilidad electromagnética										
98/37/CEE Máquinas										
89/686/CEE Equipo de protección industrial										
90/384/CEE Instrumentos de pesaje automáticos										
90/385/CEE Dispositivos médicos implantables activos										
90/396/CEE Máquinas que funcionan con combustible gaseoso										
91/263/CEE Equipo terminal de telecomunicaciones										
92/42/CEE Calderas de agua caliente alimentadas por combustible líquido o gaseoso										
73/23/CEE Equipo eléctrico diseñado para usarse dentro de determinados límites de tensión (baja tensión)										
93/15/CEE Explosivos para uso civil										
93/42/CEE Dispositivos médicos										
94/9/CEE Equipos y sistemas protectores destinados a usarse en ambientes potencialmente explosivos										
94/25/CEE Embarcaciones de recreo										
95/16/CEE Ascensores										

Leyenda	
Procedimiento proporcionado por la directiva	
Procedimiento proporcionado por la directiva más requisitos complementarios	
Más expediente técnico	

Por ejemplo, en el caso de las máquinas se aplica la Directiva 98/37/CEE. Se pueden aplicar dos módulos dependiendo de las características de la máquina. Si la máquina cumple los requisitos esenciales de la directiva y se considera máquina no peligrosa se aplicaría el módulo A de “control interno de la fabricación”. En el caso que la máquina sea peligrosa se aplicaría el módulo A o el módulo B+C dependiendo de si en la fabricación de la máquina se han seguido las normas armonizadas total o parcialmente.

Si las normas se han aplicado parcialmente o en su caso no existen, el fabricante deberá preparar una declaración de conformidad con “el tipo”, acompañado de un examen CE de tipo por parte de un organismo notificado (módulo B+C)

Siempre hay que recurrir a la directiva que se aplique a nuestro producto, ya que es donde se define el procedimiento a seguir.

(5.1.1.) Breve descripción de los módulos de certificación.

MODULOS	Responsabilidad del fabricante o mandatario	Responsabilidad del organismo notificado
Módulo A. “Control interno de la fabricación”	A. Declara la conformidad con las exigencias básicas.	A Bis - Control del producto. - Ensayos sobre aspectos específicos del producto.
Módulo B. “Examen CE de tipo”	Presenta la documentación técnica y “el tipo” al organismo acreditado.	- Comprueba y certifica que un ejemplar representativo cumple los requisitos de la directiva. - Efectúa pruebas si procede. - Expide el certificado de homologación.
Módulo C. “Conformidad con el tipo”	Asegura y declara que los productos son conformes con “el tipo” descrito en el certificado.	- Control del producto. - Ensayos sobre aspectos específicos del producto
Módulo D. “Aseguramiento de la Calidad de la Producción”	Aplica un Sistema aprobado de Calidad de la producción y de los ensayos.	- Aprueba el sistema de calidad. - Comprueba el sistema de calidad.
Módulo E. “Aseguramiento de la Calidad del Producto”	Aplica un Sistema aprobado de Calidad para la inspección del producto final y los ensayos.	- Aprueba el sistema de calidad. - Comprueba el Sistema de Calidad
Módulo F. “Verificación de los productos”	Asegura la aplicación de exámenes y ensayos para verificar la conformidad.	- Aplica exámenes y ensayos. - Verifica la conformidad. - Expide el certificado de conformidad
Módulo G. “Verificación de la Unidad”	Asegura y declara que los productos que hayan obtenido el certificado cumplen las exigencias.	- Comprueba la conformidad con los requisitos esenciales. - Expide el certificado de conformidad
Módulo H. “Aseguramiento de la Calidad Total”	Aplica un Sistema de Calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos y ensayos	- Controla el Sistema de Calidad

(5.2) ¿Pasos a seguir para la obtención del mercado CE?

Antes de detallar el procedimiento a seguir para la obtención del mercado CE, debemos contestar a una serie de preguntas que nos ayudarán en la evaluación de nuestro producto.

El fabricante tiene la obligación de desarrollar sus productos conforme a los requisitos esenciales de seguridad de las directivas, pero también tiene el deber de generar la documentación que ampara dicho desarrollo.

¿Cómo puedo demostrar que mi máquina es conforme a los requisitos de seguridad, y por tanto es segura, de no ser presentando la documentación técnica que así lo acredite?

Hay que tener en cuenta que la documentación técnica debe recoger cálculos, certificados de ensayo, justificación de medidas de seguridad que eliminen o reduzcan la aparición de riesgos. Por tanto dicha documentación es el único aval que el fabricante tiene para demostrar ante las autoridades competentes la seguridad del producto. Es recomendable aportar a la documentación técnica cualquier detalle que permita justificar la seguridad del producto.

(5.2.1.)¿Qué documentación se debe preparar?

- **Expediente técnico**

Es la documentación técnica en la que se incluye información que demuestra la conformidad del producto con los requisitos esenciales de la directiva de aplicación. El expediente técnico es el elemento básico utilizado por los Estados Miembros para vigilar el mercado.

Las autoridades nacionales pueden exigir al productor o importador que presente los datos referentes a la seguridad del producto, si tienen razones fundadas del incumplimiento de la seguridad exigida al producto.

La documentación deberá redactarse en una de las lenguas oficiales de La Comunidad, con excepción del manual de instrucciones de la máquina que deberá redactarse en una de las lenguas oficiales del país donde se introduce el producto.

En cada directiva particular se especifica el contenido del expediente y sólo deberá ser mostrado y entregado a las autoridades competentes.

Documentos principales que lo componen

- ▶ Memoria.
- ▶ Manual de instrucciones y de mantenimiento.
- ▶ Declaración CE de conformidad.

Memoria

⇒ Se recomienda la división de la memoria en dos partes:

1. En la primera parte se incluirán los datos técnicos esenciales y útiles para el control de la evaluación de calidad:

- ▶ Nombre y dirección del fabricante.
- ▶ Identificación del producto.
- ▶ Descripción del producto.
- ▶ Relación de riesgos y peligros del producto describiendo las soluciones adoptadas para prevenir los peligros presentados por la máquina. (*Sólo para directiva de máquinas*)
- ▶ Lista de normas aplicadas por el fabricante total o parcialmente.
- ▶ Soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de seguridad (en el caso de no haber aplicado normas armonizadas).
- ▶ Relación de otras especificaciones técnicas aplicadas
- ▶ Instrucciones de uso o manual de instrucciones
- ▶ Plano de conjunto del producto.

2. La segunda parte consistirá en un expediente completo que incluya:

- ▶ Si procede o el fabricante lo desea, cualquier informe técnico elaborado o certificado obtenido en un organismo notificado.
- ▶ Todas las actas de ensayo realizados
- ▶ Notas de cálculo, información gráfica, pruebas realizadas que permitan comprobar el cumplimiento de los requisitos.
- ▶ Información sobre el manual de calidad,
- ▶ Planos de diseño, fabricación, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc...
- ▶ Descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los planos y esquemas anteriores, así como el funcionamiento del equipo.

⇒ En el caso de que los estados miembros soliciten el expediente, generalmente el fabricante o representante entregará a las autoridades inspectoras únicamente los datos técnicos esenciales (primera parte del expediente), por este motivo es recomendable la división de la memoria en dos partes. En caso de duda grave sobre la conformidad del producto con la normativa comunitaria, podrá solicitarse la segunda parte del expediente.

⇒ La documentación no es necesario que exista, permanentemente de forma material, aunque deberá ser reunida y poder disponer de ella en un tiempo compatible con su importancia. La documentación se conservará y se tendrá a disposición de las autoridades nacionales como mínimo 10 años a partir de la fecha de fabricación del último ejemplar, si se trata de fabricación en serie

⇒ No deberá incluirse los planos ni otros datos utilizados en la fabricación, salvo si su conocimiento resultase indispensable o necesario para comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales.

Manual de instrucciones

⇒ Contenido del manual de instrucciones:

- ▶ Indicaciones relativas a las condiciones previstas de utilización.
- ▶ Información sobre los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores.
- ▶ Información sobre los modos de utilización prohibidos.
- ▶ Instrucciones para realizar sin riesgos la puesta en servicio, la utilización, la manutención, la instalación, el montaje y desmontaje, el reglaje, el mantenimiento, el transporte.
- ▶ En su caso, instrucciones de aprendizaje.
- ▶ Si fuese necesario, se advertirán las contraindicaciones de uso.
- ▶ Información para situaciones de emergencia.

El manual de instrucciones se elaborará en una de las lenguas comunitarias, deberá estar traducido en las lenguas de los países de utilización para su entrada en servicio.

Declaración "CE" de conformidad

⇒ Es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante en la Comunidad, declara que el producto comercializado satisface todos los requisitos esenciales de seguridad y de salud correspondientes a las directivas aplicables.

⇒ Contenido de la declaración "CE" de conformidad:

- ▶ Nombre y dirección completa del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.
- ▶ Descripción del producto;
 - Marca, tipo, número de serie, año de construcción (sólo para la Directiva de Máquinas).
- ▶ Todas las disposiciones pertinentes a las que se ajuste el producto.
- ▶ Identificación del firmante, apoderado por el fabricante o su representante autorizado en la UE. Dicha identificación incluirá necesariamente el nombre y el cargo desempeñado en la organización del fabricante.
- ▶ Últimas cifras del año de colocación del marcado CE (Sólo para la directiva de Baja Tensión)

En algunos casos la declaración de conformidad, contendrá:

- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo.
- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado el expediente de conformidad.
- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado que haya efectuado la comprobación de las normas técnicas.
- ▶ En su caso, la referencia a las normas armonizadas.
- ▶ En su caso, normas y especificaciones técnicas nacionales que se hayan utilizado.

Cada directiva especifica el contenido que deberá tener la declaración de conformidad. Si un producto, como por ejemplo una máquina (controlada por dispositivos de accionamiento eléctricos y además dispone de dispositivos electrónicos), tiene el marcado CE; significa que cumple con la directiva de seguridad de máquinas, con la directiva de Baja Tensión y con la Directiva de Compatibilidad Electromagnética. No es necesario la realización de 3 declaraciones de conformidad, es conveniente que la declaración de conformidad sea única e incluya los requisitos de todas las directivas de aplicación.

A lo largo del presente apartado han ido apareciendo una serie de conceptos, los cuales vamos a tratar con el fin de poder comprender todos los aspectos del procedimiento de evaluación de la conformidad.

(5.2.2) ¿Qué es una autoridad competente?

La autoridad competente está representada por las administraciones de los Estados Miembros responsables de realizar el control del mercado que le corresponda. Cada Estado Miembro debe notificar las autoridades competentes a la Comisión y a los demás Estados Miembros.

(5.2.3) ¿Qué es un organismo notificado?

- ⇨ Un organismo notificado es una tercera parte competente para realizar las tareas relativas a la evaluación de conformidad, designada por un Estado Miembro de entre los organismos de su jurisdicción que corresponda a los criterios de competencia y notificada a la Comisión.
- ⇨ El principal papel de los organismos notificados es proporcionar los medios para realizar la evaluación de conformidad, en las condiciones establecidas en las directivas, ofreciendo un servicio competente a los agentes económicos de forma transparente, neutral, independiente y no discriminatoria.
- ⇨ Como anteriormente se ha comentado los procedimientos de evaluación de la conformidad son responsabilidad de los fabricantes y de los organismos notificados dependiendo de la naturaleza del producto.

(5.2.4) ¿Qué es la autocertificación?

- ⇒ Es la declaración de conformidad del fabricante. El mismo asume la responsabilidad de la conformidad de su producto o servicio, con una o varias normas, especificaciones o documentos técnicos, que se apliquen a su producto o servicio. Si utilizáramos el lenguaje que contempla el Nuevo Enfoque, hablaríamos de Control Interno de la Producción (Módulo A, DC 93/465/CEE). Dicho concepto es el que popularmente responde al término de autocertificación.
- ⇒ En los casos en que la Directiva que aplique a nuestro equipo no requiera de una tercera parte competente para llevar a cabo las tareas de evaluación de conformidad (Organismo Notificado), se dice que el fabricante tiene abierta la vía de la autocertificación.

En cualquier caso, el fabricante tendrá que seguir garantizando que cumple con los requisitos esenciales fijados en la/s Directiva/s que se apliquen a su equipo (bien con medios propios o acudiendo a Laboratorios de Ensayo y/o Centros de Investigación donde se encontrará tanto instalaciones adecuadas, como personal especializado en la materia); así como el aseguramiento de una calidad sostenida en los productos que comercialice.

(5.2.5) ¿Qué es el examen CE de tipo?

Es el procedimiento por el que un organismo notificado comprueba y certifica que un producto cumple con las disposiciones correspondientes determinadas por las Directivas de Nuevo Enfoque.

- ⇒ El fabricante o su representante, presentará la solicitud de examen “CE” de tipo ante un único organismo notificado para un modelo determinado de producto.
- ⇒ El fabricante o su representante deberá informar al organismo notificado acerca de todas las modificaciones que se haya introducido o se pretenda introducir en el producto.
- ⇒ Los expedientes y la correspondencia relativa a los procedimientos del examen “CE” de tipo se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que se ha establecido el organismo notificado o una lengua aceptada por éste.

(5.2.6) ¿Qué es un “tipo”?

Es un ejemplar del producto representativo de la producción considerada. Un tipo podrá abarcar varias variantes del producto en la medida en que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad y a las demás exigencias referentes a las prestaciones del producto.

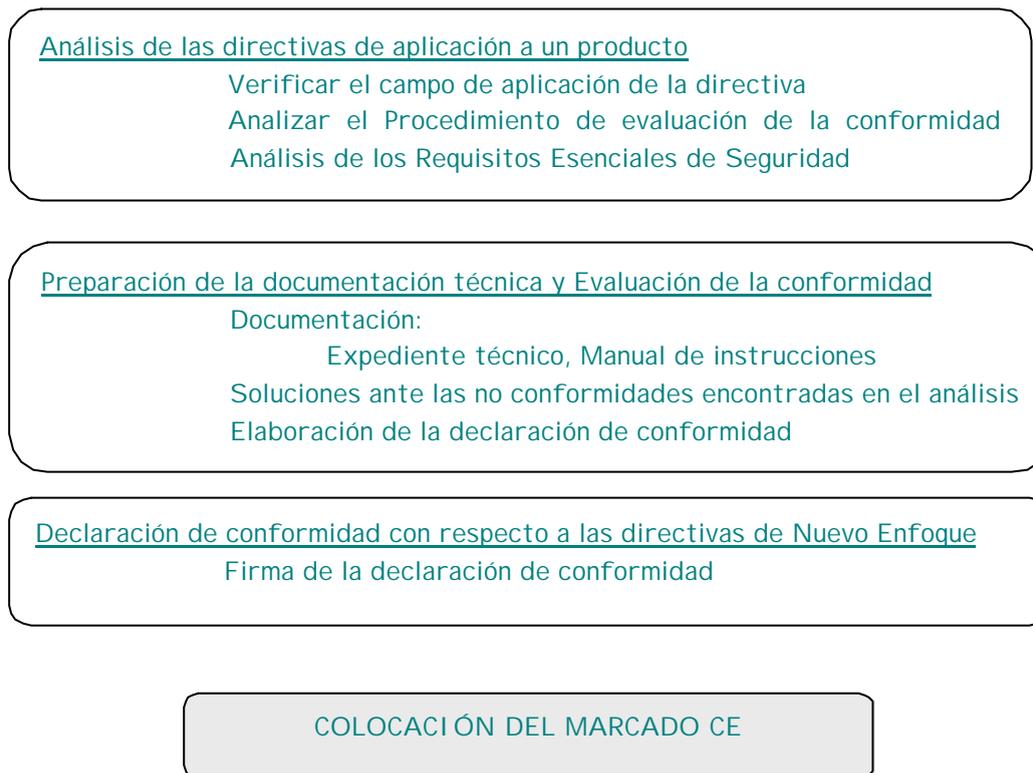
(5.2.7) ¿Qué es un Sistema de Calidad?

Un Sistema de la Calidad es una estructura organizativa de procedimientos, procesos y recursos necesarios, que permite la implantación de la Gestión de Calidad. Siendo, la Gestión de Calidad el conjunto de actividades, que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades y se implanta por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad.

(5.2.8) ¿Qué es el aseguramiento de la calidad?

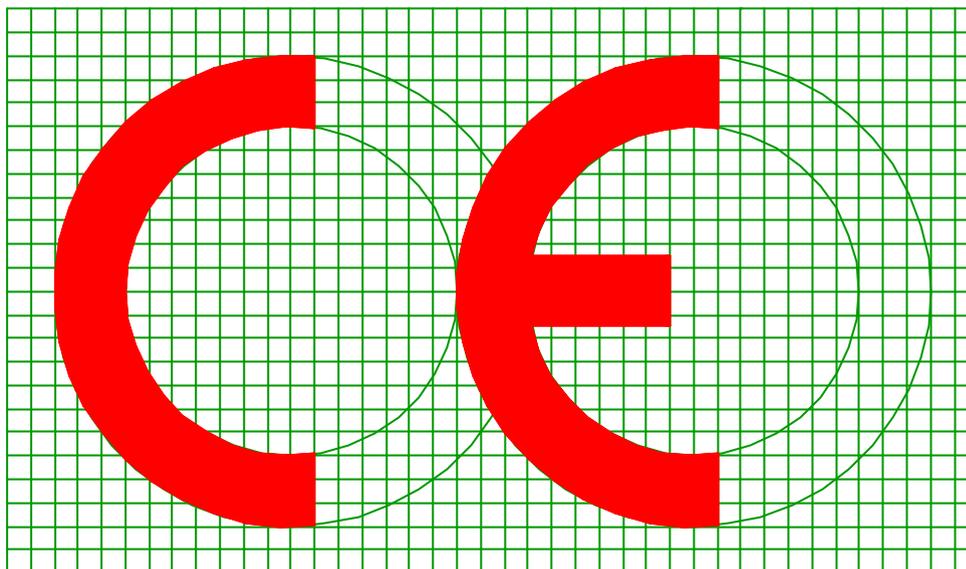
Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas implantadas dentro del Sistema de la Calidad, y demostrables si es necesario, para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumple determinados requisitos para la calidad.

(5.2.9). Esquema del procedimiento general para la obtención del marcado CE



Nota: En la guía práctica para la obtención del marcado CE se desglosa paso a paso el procedimiento a seguir y se dan una serie de recomendaciones para cada punto, así como un ejemplo de los formularios que se pueden utilizar.

(5.3) ¿Qué significa y como se debe colocar el marcado CE?



Una vez generada la documentación técnica y realizadas todas las pruebas necesarias para demostrar la conformidad de un producto, el fabricante puede colocar el marcado CE en sus productos.

¿Qué es el marcado CE?

El marcado CE es la implantación en el producto de la citada marca, de acuerdo con la especificación tipográfica establecida a tal efecto, y con la que se declara la conformidad del producto con las Directivas Comunitarias.

Para aquellas directivas que implantan sistemas de control de la producción con la intervención de un Organismo Notificado, se establece que el marcado CE vaya seguido de un número de identificación de cuatro cifras que la Comisión irá adjudicando a los organismos.

Colocación y significado

- ⇒ El marcado "CE" colocado en los productos industriales indica que la persona jurídica que ha efectuado o ha hecho que se efectúe la colocación, se ha asegurado que el producto cumple todas las disposiciones comunitarias y de armonización que les son aplicables, y que ha sido sometido a los procedimientos que las mismas exigen sobre la evaluación de conformidad.
- ⇒ Algunas de las Directivas del Nuevo Enfoque establecen *excepciones en la colocación del marcado CE*: productos considerados poco peligrosos (algunos recipientes a presión simples) y productos cuya incidencia económica se considera poco importante (algunos productos de la construcción).

- ⇒ La Directiva 93/68/CEE establece que el marcado CE tendrá que colocarse siempre sobre el producto o sobre su placa descriptiva. Acepta la posibilidad de que la marca figure en el embalaje, si lo hubiera, o en la documentación que se adjunte al producto en los casos en que las directivas lo impusieran.
- ⇒ El marcado CE deberá fijarse de manera visible, legible e indeleble.

Dimensiones

- ⇒ La mayoría de las Directivas fijan unas dimensiones máximas y mínimas para que la marca pueda leerse correctamente. En la Directiva 93/68/CEE se fija un tamaño mínimo de 5 mm.
- ⇒ El fabricante puede elegir el tamaño de la marca en función del producto, excepto si hubiera una directiva particular que señalara más concretamente las dimensiones.
- ⇒ Se ha dispuesto en las directivas comunitarias que el marcado CE y el número de identificación del organismo acreditado puedan ir seguidos de un pictograma o de cualquier otra mención siempre que no creen confusión con el marcado CE.

(6) RESPONSABILIDADES

En las directivas se establecen los requisitos que los Estados Miembros deben de exigir para los productos sean conformes a lo establecido en una directiva. Pero, ¿quien es el responsable de que un producto cumpla con esas exigencias?.

Antes de realizar las oportunas reflexiones sobre la persona responsable, debemos entender el concepto de puesta de un producto en el mercado.

(6.1.)¿Qué es la libre circulación y la puesta en el mercado de un producto?

La libre circulación obliga a los Estados Miembros a no obstaculizar la comercialización ni la puesta en servicio en su territorio de los productos que cumplan las directivas que les afecten.

La puesta de un producto en el mercado se refiere a la primera puesta a disposición, por medio de un pago o con carácter gratuito, de un producto cubierto por la Directiva, y dirigido a un usuario en el mercado comunitario, con el objeto de la distribución y/o uso en el territorio de la Comunidad.

Como el concepto de puesta en el mercado se refiere solo a la primera vez que un producto está disponible en la Comunidad para su distribución y/o uso, la mayoría de las Directivas de Nuevo Enfoque contemplan solo productos nuevos fabricados dentro de la Unión Europea(UE) y productos nuevos o usados que hayan sido importados de un tercer país.

Existen otras disposiciones legislativas que afectan a productos no considerados como nuevos, como la directiva 89/655/CEE relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo. Debido la gran importancia y la relación existente con la directiva de seguridad de máquinas, se desarrollará en el apartado 3

Las disposiciones de las directivas y las obligaciones concernientes a la puesta en el mercado se aplican a cada producto individualmente y no a un tipo, grupo o familia de productos

(6.2) ¿Quién es el responsable del cumplimiento de la conformidad de un producto con respecto a las directivas de seguridad?

La cadena de responsabilidades sobre la conformidad de un producto queda establecida en:

- ⇒ El fabricante o mandatario, en el caso de que sea europeo.
- ⇒ El mandatario o importador, en el caso de que el fabricante sea de un país tercero.

¿Quién es el fabricante? Es el que asume la responsabilidad del diseño y fabricación de un producto incluido en una directiva, con objeto de comercializarlo a su nombre. El fabricante puede estar establecido en la Comunidad o fuera de ella, mediante un mandatario.

¿Quién es el mandatario o representante autorizado? Persona expresamente designada por el fabricante mediante un documento escrito, para actuar en su nombre en lo referente a ciertas obligaciones del fabricante. La extensión en la que el representante autorizado o mandatario puede llegar a compromisos que involucren al fabricante se determina de acuerdo con el documento en que se nombra representante autorizado o mandatario.

¿Quién es el importador? Persona que pone en el mercado un producto cubierto por las directivas y que es importado de un tercer país. El importador es el que debe disponer de la declaración de conformidad del fabricante, y del expediente técnico de construcción a disposición de las autoridades competentes, en el caso en el que ni el fabricante ni el representante autorizado estén establecidos en la Comunidad. En el caso de que el importador quiera asumir más responsabilidades, puede llegar a ser el representante autorizado, siempre de acuerdo con el fabricante.

(6.3) ¿De qué responsabilidades estamos hablando?

El fabricante debe asegurar:

- ⇒ La conformidad del diseño y fabricación del producto con los requisitos esenciales establecidos en las directivas de aplicación.
- ⇒ Seguir los procedimientos de certificación de la conformidad del producto.

La figura responsable debe asegurar que TODOS y cada uno de sus productos cumple con los objetivos esenciales, mediante, por ejemplo, la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad según las normas ISO 9000.

(6.4) ¿Quién es el responsable del producto cuando se subcontratan tareas, procesos, etc.. que puedan afectar a la seguridad del producto?

El fabricante asume la responsabilidad aunque pueda subcontratar parte o todo el diseño o la fabricación, siempre y cuando sea responsable del producto final poniéndole la propia marca.

(6.5) ¿Quién es responsable de cumplir con las directivas, cuando un producto es fabricado por varios fabricantes?

El último fabricante, que realiza el ensamblaje final antes de la puesta en servicio del producto.

(6.6) ¿Es el fabricante responsable de la mala utilización de un producto?

No, si el fabricante, realiza un diseño del equipo que evite un mal uso del mismo que pueda afectar a los requisitos esenciales de seguridad y salud o incluye en el manual de instrucciones las indicaciones necesarias para el correcto uso del producto y evitar el mal uso del mismo.

(6.7) ¿Existen productos que no deban ir marcados CE?

- ⇒ El suministro del producto desde el fabricante a su representante autorizado establecido en la U.E, el cual es responsable, en nombre del fabricante, para asegurar el cumplimiento de las directivas
- ⇒ La importación en la U.E con el único propósito de la reexportación, siendo un proceso de tráfico.
- ⇒ La fabricación de un producto en la UE con el propósito a exportar en un país tercero.
- ⇒ La exhibición de productos en ferias y exposiciones. El producto puede no estar en plena conformidad con las Directivas, pero esté hecho debe estar claramente advertido en la publicidad.
- ⇒ Productos no contemplados en la directiva

El que pone el producto en el mercado comunitario, sea el fabricante, su representante autorizado en la UE, el importador o cualquier otra persona debe tener a disposición de las autoridades competentes, la declaración CE de conformidad, y cuando proceda el expediente técnico de construcción (consultar este apartado en la directiva específica de aplicación).

(3).RESPONSABILIDAD DEL EMPRESARIO SOBRE LOS EQUIPOS DE TRABAJO

(3.1) Introducción.

Cada año, en el mundo, millones de trabajadores sufren accidentes de trabajo que les producen lesiones de diversa gravedad: de carácter leve, grave (con o sin incapacidad permanente) y mortales.

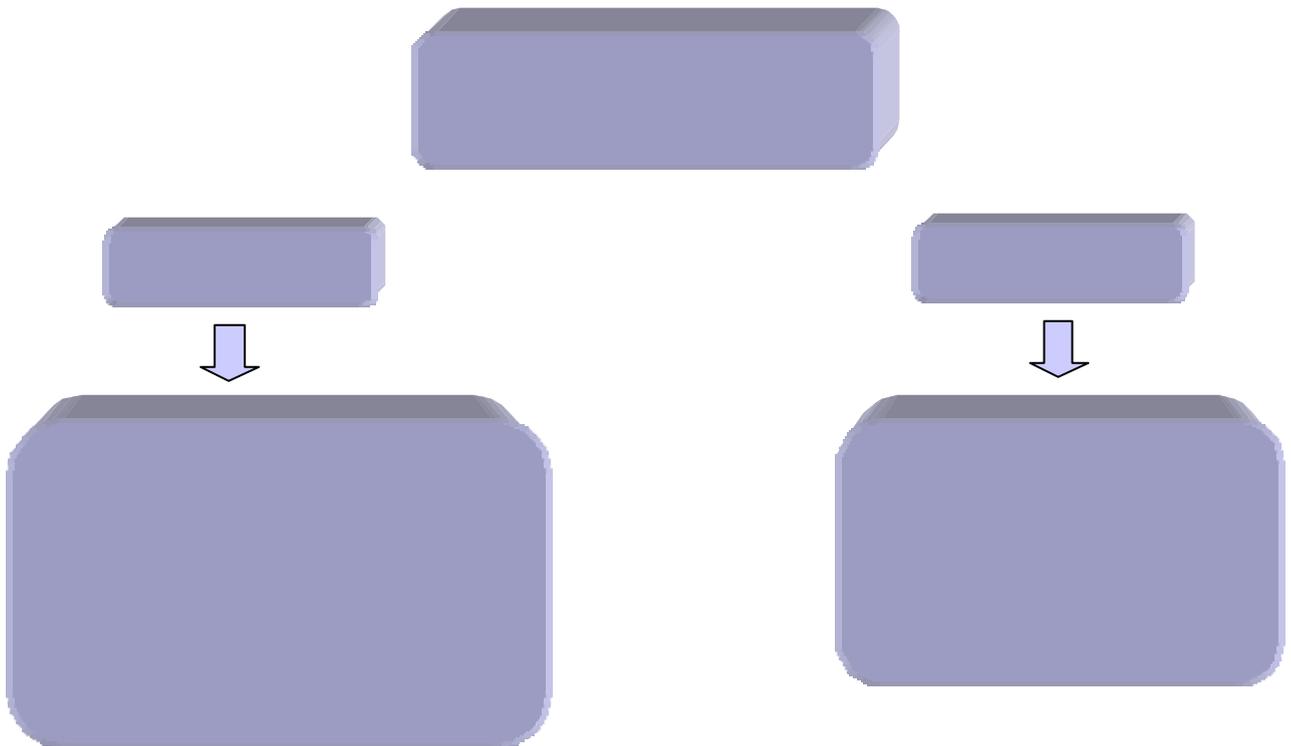
Por todo ello, es necesario evitar los accidentes de trabajo, tarea ésta en la que tienen que participar todos: los trabajadores, los técnicos y directivos de las empresas, las autoridades del gobierno, etc., porque a todos afecta e interesa, pero sobre todo a los trabajadores que son los que sufren las peores consecuencias de los accidentes.

La directiva 85/655/CEE trata de promover medidas para la mejora de las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores.

Más conocido como, el Real decreto 1215/97 obliga al empresario a adoptar las medidas necesarias para poner a disposición de los trabajadores equipos seguros para su utilización en el puesto de trabajo.

Considerando un equipo de trabajo, cualquier máquina, aparato, herramienta, instrumentos, e instalaciones.

En el siguiente esquema se muestra el camino a seguir dependiendo de la fecha de disposición del equipo en el lugar del trabajo:



(3.2.)¿Qué debe hacer el empresario para que su parque de maquinaria sea conforme a las especificaciones establecidas en la directiva?

Recomendaciones de las acciones que el empresario debería emprender:

1. Análisis de los requisitos del anexo 1 del Real Decreto 1215/97
2. Análisis del inventario del parque de máquinas.
3. Separar las máquinas por fecha de compra
4. En el caso de la maquina sea posterior al 93, solicitar al fabricante la declaración de conformidad de la maquina (marcado CE)
5. En el caso de que sea anterior al 93 y posterior al año 86 solicitar al fabricante de la maquina, una declaración que certifique que la maquina cumple con el reglamento de máquinas del 86.
6. En caso de no conocer datos de la maquinaria, o que sea anterior al año 86 deberá realizarse la evaluación de cada máquina con respecto a las exigencias del real decreto 1215/97
7. Agrupar por familias del mismo tipo las máquinas.
8. Documentar las desviaciones encontradas y tomar medidas correctoras.
9. Conservar informe ante posibles inspecciones.

No es necesario acudir a un organismo de control de autorizado (O.C.A) que certifique el estado de la maquinaria. Con recursos propios debidamente cualificados, la empresa puede comprobar el estado del parque de maquinaria. En caso contrario, sí que es recomendable acudir a una tercera entidad.

(4) DIRECTIVA DE SEGURIDAD DE MÁQUINAS

(1) ¿Qué es la Directiva de seguridad de máquinas o la directiva 98/37/CEE?

Cada país comunitario contemplaba en sus propias disposiciones legales, los requisitos de seguridad que debían cumplir las máquinas con el fin de evitar y proteger los riesgos producidos sobre personas, bienes y animales. Para conseguir una unificación de criterios y salvaguardar la libre comercialización de las máquinas en el territorio de la Unión Europea, se elaboró la directiva de seguridad de máquinas.

La directiva de seguridad de máquinas o directiva 98/37/CEE, más conocida como la directiva 89/392/CEE, establece los requisitos de seguridad que deberán garantizar las máquinas industriales.

Desde la entrada en vigor de la directiva 89/392/CEE el 31 de diciembre de 1994, se han producido numerosas modificaciones, por ello se elaboró la directiva 98/37/CEE, publicada el 23 de Julio de 1998 en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, que deroga la anterior y recoge todas las modificaciones que hasta el momento se encontraban de la directiva 89/392/CEE.

Nota: La directiva 89/392/CEE entró en vigor el 1 de Enero de 1993, pero se permitió un periodo transitorio hasta el 31 de diciembre de 1994.

Además de la directiva 98/37/CEE, hay que tener en cuenta la aplicación de otras directivas que puedan afectar a los productos. Entre ellas cabe destacar :

- ⇒ La Directiva de Baja Tensión (73/23/CEE), ya que la gran mayoría de máquinas disponen de sistemas eléctricos, con un determinado nivel de tensión.
- ⇒ Y la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (89/336/CEE), ya que en su gran mayoría disponen de dispositivos eléctricos y magnéticos

Ambito de aplicación de la directiva:

- ⇒ Máquinas
- ⇒ Componentes de seguridad

¿Qué entendemos por "máquina"?

- ⇒ Conjunto de piezas u órganos unidos entre ellos, de los cuales uno por lo menos habrá de ser móvil y, en su caso, de órganos de accionamiento, circuitos de mando y de potencia, u otros, asociados de forma solidaria para una aplicación determinada, en particular para la transformación, tratamiento, desplazamiento y acondicionamiento de una material.
- ⇒ Conjunto de máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar solidariamente.
- ⇒ Un equipo intercambiable que modifique la función de una máquina, que se ponga en el mercado con objeto de que el operador lo acople a una máquina, a una serie de máquinas diferentes o a un tractor, siempre que este equipo no sea una pieza de recambio o una herramienta.

¿Qué entendemos por “Componente de seguridad” ?

Es el componente que no constituye un equipo intercambiable y que el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, pone en el mercado con el fin de garantizar, mediante su utilización, una función de seguridad y cuyo fallo o mal funcionamiento pone en peligro la seguridad o la salud de las personas expuestas.

(2) ¿Puede ser excluida alguna máquina del ámbito de aplicación de esta directiva?

Aquellas máquinas que por su naturaleza, son objeto de otras Directivas específicas, o bien porque su incidencia o característica no requieren, al menos de momento, su armonización

Cuando los riesgos de una máquina sean principalmente de origen eléctrico, esta máquina quedará exclusivamente cubierta por la Directiva de baja tensión 73/23/ CEE

(3) ¿Qué deben cumplir las máquinas y los componentes de seguridad a los que se aplica esta Directiva?

Deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad y de salud detallados en el ANEXO 1 de la directiva.

(4) Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud. (Anexo 1 Directiva 98/37/CEE)

Los requisitos esenciales de seguridad están agrupados en función de los riesgos que cubren.

El fabricante está obligado a analizar dichos riesgos para indagar qué peligros puede presentar su máquina, y proceder a su diseño y fabricación teniendo en cuenta el análisis efectuado.

Principios de integración de la seguridad

- ⇒ Las medidas que se tomen deben ir encaminadas a suprimir riesgos de accidente durante la vida útil previsible de la máquina, incluidas las fases de montaje y desmontaje, incluso cuando los riesgos de accidente resulten de situaciones anormales previsibles.
- ⇒ Al optar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios siguiendo el orden:
 1. Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible. (Integración de la seguridad en diseño y fabricación de la máquina).
 2. Adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
 3. Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario un equipo de protección individual.
- ⇒ El fabricante deberá prever, no sólo un uso normal sino también el uso que de la máquina pueda esperarse de forma razonable. Si el empleo anormal de la máquina entraña un riesgo, ésta deberá ser diseñada para evitar el uso anormal.

- ⇒ En las condiciones previstas de utilización, habrán de reducirse al mínimo posible la molestia, la fatiga y la tensión psíquica al operador, considerando los principios ergonómicos.
- ⇒ El fabricante, en la etapa de diseño y fabricación, tendrá en cuenta las molestias que pueda sufrir el operador por el uso necesario o previsible de equipos de protección individual.
- ⇒ La máquina debe entregarse con todos los equipos o accesorios especiales y esenciales para que pueda ser regulada, mantenida y usada sin riesgos.

Materiales y productos

- ⇒ Los materiales o los productos que se hayan utilizado y creado durante la fabricación y uso, no originarán riesgos para la seguridad ni para la salud de las personas expuestas. Especialmente cuando se empleen fluidos.

Alumbrado

- ⇒ El fabricante proporcionará un alumbrado incorporado, adaptados a las operaciones si la ausencia de dicho dispositivo pudiera crear un riesgo.
- ⇒ Si hubiera que inspeccionar algunos órganos internos con frecuencia llevarán dispositivos de alumbrado, al igual que las zonas de mantenimiento.

Diseño de la máquina respecto a la manipulación

- ⇒ La máquina o cada uno de sus elementos:
 - ▶ Podrá manipularse con seguridad.
 - ▶ Estará embalada o diseñada para poderse almacenar sin deterioro ni riesgos.
- ⇒ Cuando el peso o el tamaño de la máquina o de sus elementos no posibiliten su desplazamiento manual, la máquina y sus elementos deberán:
 - ▶ Llevar accesorios que posibiliten la presión por un medio de elevación. Estar diseñada de tal manera que se la pueda dotar de accesorios de ese tipo.
 - ▶ Tener una forma tal que, los medios normales de elevación puedan adaptarse con facilidad.
- ⇒ Si la máquina o uno de sus elementos se transporta manualmente, deberá:
 - ▶ Ser fácilmente desplazable.
 - ▶ Llevar medios de presión con los que se pueda desplazar con total seguridad.

¿Respecto los mandos qué debemos tener en cuenta?

Seguridad y fiabilidad

- ⇒ Deben diseñarse y fabricarse para que resulten seguros y fiables.
- ⇒ Deben resistir las condiciones normales de servicio y las influencias externas
- ⇒ Evitar que se produzcan situaciones peligrosas en caso de error de lógica de las maniobras.

Órganos de accionamiento

- ⇒ Visibles e identificables, si es necesario marcados adecuadamente.
- ⇒ Colocados para ser maniobrados con seguridad, de forma inequívoca.

- ⇒ El movimiento deberá ser coherente con el efecto ordenado.
- ⇒ Colocados fuera de zonas peligrosas excepto, si fuera necesario, ciertos órganos como paradas de emergencia, consola de aprendizaje de robots,..
- ⇒ Situados para evitar riesgos adicionales.
- ⇒ Diseñados o protegidos de forma que un riesgo no pueda producirse sin una maniobra intencional.
- ⇒ Deberán resistir los esfuerzos previsibles, atención a los dispositivos de parada de emergencia.
- ⇒ La máquina deberá ir equipada con dispositivos de señalización y con las indicaciones necesarias para un funcionamiento seguro.
- ⇒ Desde el puesto de mando principal, el operador deberá asegurarse de que ninguna persona se encuentre en las zonas peligrosas.

Puesta en marcha

- ⇒ La puesta en marcha o la modificación de las condiciones de funcionamiento sólo podrá realizarse mediante una acción voluntaria salvo que no presente ningún riesgo para las personas.
- ⇒ Si se dispone de varios órganos de accionamiento para la puesta en marcha, poniendo a los operadores en peligro, deberán preverse dispositivos complementarios.
- ⇒ La puesta en marcha tras una parada, en funcionamiento automático, deberá realizarse con facilidad una vez cumplidas las condiciones de seguridad

Dispositivo de parada

- ⇒ Parada normal
 - ▶ Cada máquina dispondrá de un órgano de accionamiento que permita la parada total en condiciones seguras.
 - ▶ Cada puesto de trabajo dispondrá de un órgano de accionamiento de parada en función de los riesgos existentes, ya sea en todos los elementos de la máquina o parte de ellos.
 - ▶ La orden de parada tendrá prioridad respecto la de marcha.
 - ▶ Una vez parada la máquina se interrumpirá la alimentación de energía de los accionadores.
- ⇒ Parada de emergencia
 - ▶ Cada máquina estará provista de uno o varios dispositivos de parada de emergencia para evitar situaciones peligrosas.
 - ▶ Son excluidas de esta obligación: las máquinas en las que el dispositivo de emergencia no pueda reducir el riesgo, las máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano.
 - ▶ El dispositivo deberá tener órganos de accionamiento claramente identificables, muy visibles y rápidamente accesibles.
 - ▶ Se debe provocar la parada del proceso peligroso en el menor tiempo posible, sin crear nuevos riesgos.
 - ▶ El dispositivo deberá desencadenar eventualmente determinados movimientos de protección.
 - ▶ La orden deberá mantenerse mediante el bloqueo del dispositivo de parada de emergencia hasta que sea desbloqueado. El desbloqueo no debe poner la máquina en marcha sino autorizar que pueda volverse a poner en marcha

⇒ Instalaciones complejas

- ▶ Los dispositivos de parada incluso la emergencia deberán poder parar no sólo la máquina sino también todos los equipos situados antes o después de ella, si pudiera suponer un peligro su funcionamiento.

Selector de modo de marcha

- ⇒ El modo de marcha seleccionado será prioritario a los demás modos excepto la parada de emergencia.
- ⇒ La máquina que disponga de varios modos de mando deberá ir provista de un selector de modo de marcha enclavable en cada posición.
- ⇒ El selector podrá sustituirse por otros medios de selección. Ej códigos de acceso a determinadas funciones de mandos numéricos.
- ⇒ Si la máquina puede funcionar con los dispositivos de protección neutralizados, el selector de modo de marcha deberá:
 - ▶ Excluir el modo de mando automático.
 - ▶ Autorizar los movimientos únicamente mediante órganos que requieran un accionamiento mantenido.
 - ▶ Autorizar el funcionamiento de los elementos móviles peligrosos sólo en condiciones de seguridad reforzada (velocidad lenta, marcha a impulsos, etc.) y evitando cualquier riesgo derivado de una sucesión de secuencias.
- ⇒ Prohibir cualquier movimiento que pueda entrañar peligro actuando de modo voluntario o involuntario sobre los detectores internos de la máquina.
- ⇒ El operador deberá dominar todos los elementos sobre los que está actuando.

Fallo en la alimentación de energía y fallo del circuito de mando

- ⇒ Los defectos de lógica de mando, los fallos o las averías no deben crear situaciones peligrosas.

En particular:

- ▶ No establecer la puesta en marcha intempestiva.
- ▶ No impedir la detención la máquina si ya se ha dado la orden.
- ▶ No se debe producir la caída de cualquier elemento móvil o pieza sujeta por la misma.
- ▶ No impedir la parada automática o manual de los elementos móviles.
- ▶ No se produzca la ineficacia de los dispositivos de protección.

Programas

Los programas de diálogo entre el operador y el sistema de mando o control de una máquina se diseñarán de forma interactiva.

¿Qué medidas de protección contra riesgos mecánicos hay que establecer?

Estabilidad

- ⇒ Tanto la máquina como sus elementos se diseñará y fabricará de manera que tenga suficiente estabilidad para que en su funcionamiento normal no se corra el riesgo de vuelque, se caiga o desplace intempestivamente.

- ⇒ Si la propia máquina no permite garantizar la suficiente estabilidad habrá que disponer de medios de fijación adecuados, que se indicarán en las instrucciones.

Riesgo de rotura en servicio

- ⇒ Tanto las partes de la máquina como las conexiones entre las mismas deberán poder resistir las condiciones a las que se vean sometidas durante el uso previsto por el fabricante.
- ⇒ Los materiales deberán tener una resistencia suficiente, adaptada a las características del entorno de utilización previsto por el fabricante, respecto a la fatiga, envejecimiento, corrosión y abrasión.
- ⇒ El fabricante especificará en las instrucciones los tipos y la frecuencia de las inspecciones y mantenimientos necesarios en materia de seguridad. En su caso indicará las piezas que puedan desgastarse, así como los criterios para la sustitución.
- ⇒ Si a pesar de las precauciones adoptadas, persistieran los riesgos de estallido o rotura, los elementos móviles afectados estarán montados y dispuestos de modo que, en caso de rotura, se retengan sus fragmentos. Ej muela.
- ⇒ Los conductos rígidos o flexibles por los que circulen fluidos, tendrán que poder soportar los esfuerzos internos y externos previstos y se tomarán las medidas adecuadas para que, si se produce una rotura, no puedan ocasionar riesgo.
- ⇒ En caso de máquinas con avance automático del material hacia la herramienta:
 - ▶ Cuando el material y la herramienta entren en contacto, la herramienta debe haber alcanzado sus condiciones normales de trabajo.
 - ▶ En el momento en que se ponga en marcha/parada de la herramienta, el movimiento de avance y el movimiento de la herramienta deberán estar coordinados.
- ⇒ Se deberán tomar precauciones para evitar las caídas o proyecciones de objetos (piezas mecanizadas, herramientas, virutas, fragmentos, desechos, etc.) que puedan presentar un riesgo.
- ⇒ Los elementos de la máquina que sean accesibles no presentarán, en la medida de lo posible, ni aristas, ni ángulos pronunciados, ni superficies rugosas que puedan producir heridas.
- ⇒ Cuando la máquina esté prevista para realizar varias operaciones diferentes en las que se deba coger la pieza con las manos entre operación y operación (máquinas combinadas), se construirá de modo que cada elemento pueda utilizarse por separado sin que los elementos restantes constituyan un peligro o molestia para la persona expuesta.
- ⇒ Cuando la máquina se haya diseñado para efectuar operaciones en distintas condiciones de utilización (relacionado con la velocidad, alimentación), deberá diseñarse y fabricarse de forma que la elección y la regulación de dichas condiciones pueda efectuarse de manera segura y fiable.
- ⇒ Los elementos móviles se diseñarán, fabricarán y dispondrán a fin de evitar todo riesgo. En caso que exista riesgo deberán estar equipados de resguardos o dispositivos de protección para prevenir cualquier riesgo de contacto que pueda provocar algún accidente.
- ⇒ Deberán tomarse todas las medidas necesarias para evitar el bloqueo inesperado de los elementos móviles de trabajo. En caso que la posibilidad de bloqueo subsistiese a pesar de las precauciones tomadas, el fabricante deberá facilitar los medios de protección específicos, y en su caso una indicación inscrita en la máquina que permita desbloquearla sin peligro.

¿Qué medidas de protección contra riesgos por elementos móviles hay que considerar?

Los resguardos o dispositivos de protección sirven para proteger a las personas expuestas contra los riesgos ocasionados por los elementos móviles. Se elegirán en función del riesgo existente. Para realizar la elección:

- A. Elementos móviles de transmisión (poleas, correas, engranajes, cremallera, etc.):
- ▶ Resguardos fijos.
 - ▶ Resguardos móviles.

RESGUARDOS FIJOS	RESGUARDOS MÓVILES
Sólidamente sujetos	Sólidamente sujetos
No ocasionen riesgos suplementarios	No ocasionen riesgos suplementarios
No limitar la observación del trabajo	No limitar la observación de trabajo
Deben permitir los trabajos de mantenimiento	Deben permitir los trabajos de mantenimiento
Situados a suficiente distancia de la zona de peligro.	Deben permanecer unidos a la máquina si son abiertos
Fijación garantizada por sistemas que necesitan herramienta para la apertura	Asociados aun dispositivo de enclavamiento

- B. Elementos móviles que intervengan en el trabajo (ej. herramientas de corte, órganos móviles de las prensas, cilindros, etc.)
- ▶ Resguardos fijos, si es posible, con las características anteriormente descritas.
 - ▶ En caso contrario, resguardos móviles o dispositivos de protección
 - Tipos de resguardos móviles:
 - Sensibles(barreras inmateriales, alfombras sensibles
 - Mediante mantenimiento a distancia (mandos bimanuales)
 - Destinados a impedir mecánicamente el acceso de todo o parte del cuerpo del operador

RESGUARDOS MÓVILES	DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN
Sólidamente sujetos	Integrados dentro del sistema de mando
No ocasionen riesgos suplementarios	La persona expuesta no puede entrar en contacto con los elementos móviles
No limitar la observación del trabajo	Regulación mediante una acción voluntaria
Deben permitir los trabajos de mantenimiento	El fallo de uno de sus órganos impida la puesta en marcha
Integrados dentro del sistema de mando	
Imposible el funcionamiento si el operador puede entrar en contacto. La persona expuesta no entrará en contacto	
Regulación mediante una acción voluntaria (con herramienta, llave	
Garantizar la protección con un obstáculo adecuado	
El fallo debe impedir la puesta en marcha	

Pero, si no es posible hacer inaccesibles durante su funcionamiento determinados elementos móviles que intervengan en el trabajo debido a que haya que realizar operaciones que exijan la intervención del operador en su proximidad, esos elementos, siempre que sea técnicamente posible, llevarán:

- ▶ Resguardos fijos que cumplan los requisitos anteriormente mencionados.
- ▶ Resguardos regulables que cumplan los requisitos y limiten el acceso a las partes de los elementos móviles que sean estrictamente necesarias para el trabajo.

RESGUARDOS REGULABLES
Restringen el acceso a las partes estrictamente necesarias para el trabajo
Regularse manualmente según el trabajo
Regularse fácilmente y sin herramientas
Reducir al máximo el riesgo de proyección

¿Qué medidas habrá que considerar para la protección contra otros riesgos?

- ⇒ Si la máquina se alimenta con energía eléctrica estará diseñada, fabricada y equipada para prevenir o posibilitar la prevención de todos los riesgos de origen eléctrico. Se utilizará la normativa adecuada dentro de unos límites adecuados de tensión.
- ⇒ La máquina estará diseñada y fabricada para evitar o restringir la aparición de cargas electrostáticas que puedan ser peligrosas y/o dispondrá de medios para evacuarla.
- ⇒ Si la máquina se alimenta con energía distinta de la eléctrica (ej. hidráulica, neumática o térmica), estará diseñada, fabricada y equipada para prevenir todos los riesgos procedentes de estos tipos de energía.
- ⇒ Los errores cometidos en el montaje o reposición de piezas que puedan provocar riesgos deberán imposibilitarse mediante la concepción de dichas piezas o indicaciones que figuren en las propias piezas y/o en los cárteres
- ⇒ Cuando una conexión defectuosa pueda originar riesgos, ya sean de fluidos o conductores eléctricos, deberá hacerse imposible por el propio diseño o por indicaciones que figuren en las conducciones y/o en los bornes.
- ⇒ Se adoptarán disposiciones para evitar cualquier riesgo por contacto o a distancia con piezas o materiales de alta o muy baja temperatura. Además se estudiará los riesgos de proyección de materias calientes o muy frías.
- ⇒ La máquina estará diseñada y fabricada para evitar cualquier riesgo de incendio o de sobrecalentamiento provocado por la máquina en sí o por los gases, líquidos, polvos, vapores y demás sustancias utilizadas por las máquinas.
- ⇒ Deberá diseñarse y fabricarse para evitar cualquier riesgo de explosión provocada por la misma máquina o por otras sustancias producidas o utilizadas por la máquina. Se tomarán medidas para :
 - ▶ Evitar concentraciones peligrosas de productos.
 - ▶ Impedir la inflamación de la atmósfera.
 - ▶ Limitar las consecuencias de la explosión, si esta llega a producirse.

Se adoptarán las mismas medidas si la máquina va a trabajar en una atmósfera explosiva.

- ⇒ El material eléctrico deberá cumplir las condiciones de las directivas vigentes.
- ⇒ La máquina estará diseñada y fabricada para:
 - ▶ Reducir la mínimo posible el nivel de ruido aéreo y las vibraciones, teniendo en cuenta los medios técnicos disponibles y la fuente de emisión.
 - ▶ Limitar las emisiones de radiaciones de la máquina a lo estrictamente necesario para garantizar el funcionamiento y sin perjudicar al personal.
 - ▶ No se produzca perturbación por las radiaciones exteriores.
- ⇒ Si se usan equipos láser, habrá que tener en cuenta que los equipos láser:

- ▶ Se diseñarán y fabricarán para evitar toda radiación involuntaria.
 - ▶ Se protegerán de forma que no perjudiquen a la salud ni las radiaciones útiles, ni la radiación producida por reflexión o difusión, ni la radiación secundaria.
 - ▶ Los equipos ópticos para la observación o la regulación de los equipos láser no harán rayos láser que provoquen riesgo alguno para la salud.
- ⇨ La máquina estará diseñada, fabricada y/o equipada para:
- ▶ Evitar riesgos debidos a los gases, líquidos, polvos, vapores y demás residuos producidos por los mismos. En caso de la existencia de riesgo, estará equipada para captar o aspirar los productos anteriores. Si la máquina no está cerrada en marcha normal esté dispositivo de captación o aspiración se dispondrá lo más cerca posible de la fuente de emisión.
 - ▶ Permitir a la persona expuesta no quede encerrada, o en tal caso, pueda pedir ayuda.
- ⇨ Las partes de la máquina sobre las que esté previsto el desplazamiento o estacionamiento de personas deberán diseñarse y fabricarse para evitar resbalones, tropiezos o caídas sobre esas partes o fuera de las mismas.

¿ Que consideraciones hay que tener en cuenta respecto el mantenimiento?

Conservación de la máquina

- ⇨ Los puntos de regulación, engrase y conservación estarán situados fuera de las zonas peligrosas.
- ⇨ Las operaciones de regulación, mantenimiento, limpieza y conservación de la máquina deberán poder realizarse con la máquina parada.
- ⇨ Si al menos una de las dos condiciones anteriores no pueda cumplirse por motivos técnicos, las operaciones habrán de poderse efectuar sin riesgo.
- ⇨ Para máquinas automatizadas, y en su caso las demás máquinas el fabricante proyectará un dispositivo de conexión que permita montar un equipo de diagnóstico de búsqueda de averías.
- ⇨ Es necesario que los elementos de las máquinas automatizadas deban sustituirse con frecuencia con total seguridad. El acceso a esos elementos debe permitir que esas tareas se lleven a cabo con los medios técnicos necesarios siguiendo un *modus operandi* definido por el constructor.

Medios de acceso al puesto de trabajo

El fabricante proyectará medios de acceso (escaleras, pasarelas, etc.) que permitan llegar con toda seguridad a todos los puestos adecuados para efectuar las operaciones de producción, reglaje y mantenimiento.

Separación de las fuentes de energía

- ⇨ Todas las máquinas estarán provistas de dispositivos que permitan aislar cada una de sus fuentes de energía. Dichos dispositivos deberán:
- ▶ Ser fácilmente identificables.
 - ▶ Ser acerojables si al conectarse de nuevo pueden ser un peligro.
- ⇨ En el caso de una máquina alimentada con corriente eléctrica mediante una toma de corriente, la desconexión de la corriente será suficiente.

- ⇒ La energía residual o almacenada deberá disiparse sin peligro para las personas expuestas. No obstante, algunos circuitos no podrán desconectarse de su fuente de energía para posibilitar, por ejemplo, el mantenimiento de piezas, protección de informaciones, alumbrado de partes interiores, etc. En tal caso se deberán adoptar disposiciones especiales para garantizar la seguridad de los operadores.

Intervención del operador

Las máquinas deberán diseñarse, fabricarse y equiparse de forma que se limiten las causas de intervención de los operadores. Si no puede evitarse, deberá poder efectuarse con facilidad y seguridad.

Limpieza de las partes interiores

- ⇒ La máquina será diseñada y fabricada de manera que se posibilite la limpieza de las partes interiores de la misma que hayan contenido sustancias peligrosas, sin penetrar en las partes interiores, el desagüe de éstas deberá realizarse desde el exterior.
- ⇒ Si penetrará en las partes interiores el fabricante deberá adoptar en la construcción de la máquina medidas que permitan efectuar la limpieza con los mínimos riesgos.

¿Qué indicaciones deberán ser colocadas?

Dispositivos de información

- ⇒ Deberá carecer de ambigüedades y no ser excesiva.
- ⇒ Cuando la salud y la seguridad de las personas expuestas pueda estar en peligro por funcionamiento defectuoso de una máquina que funcione sin vigilancia, ésta deberá ir provista de un sistema que advierta de ello mediante una señal acústica o luminosa adecuada.

Dispositivos de advertencia

- ⇒ Deberán ser comprensibles, sin ambigüedades.
- ⇒ Se adoptarán medidas para que el operario pueda verificar si los dispositivos de advertencia son eficaces.
- ⇒ Se aplicarán las prescripciones de las directivas específicas sobre colores y señales de seguridad.
- ⇒ Si los riesgos son persistentes (fuente radiactiva, armario eléctrico, etc.) el fabricante deberá colocar señales de advertencia, que constarán preferentemente, de pictogramas comprensibles por todo el mundo, en la lengua del país de utilización, y si es necesario, en las lenguas de los operarios.

Marcado

- ⇒ Cada máquina llevará de forma legible e indeleble como mínimo las indicaciones:
 - ▶ Nombre y dirección del fabricante.
 - ▶ El marcado "CE".
 - ▶ La designación de la serie o modelo.
 - ▶ Número de serie, si existe.
 - ▶ El año de fabricación.
- ⇒ También deberá indicarse si es el caso:
 - ▶ La máquina trabaja en ambiente explosivo.

- ▶ En función de la naturaleza de la máquina, deberá llevar las indicaciones indispensables para una utilización segura.
- ▶ Cuando un elemento de la máquina deba ser manipulado durante su utilización mediante dispositivos de elevación, su masa deberá estar inscrita de forma visible, duradera y no ambigua.

⇒ Los equipos intercambiables deberán llevar las mismas indicaciones.

Manual de instrucciones

- ⇒ Cada máquina llevará un manual de instrucciones en el que se indique, como mínimo:
- ▶ Recordatorio de las indicaciones establecidas para el marcado (anteriormente dispuestas), con excepción del número de serie, completadas si es necesario, por las indicaciones que permitan facilitar el mantenimiento.
 - ▶ Condiciones previstas de utilización.
 - ▶ El o los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores.
 - ▶ Las instrucciones para que puedan efectuarse sin riesgo:
 - La puesta en servicio.
 - La utilización.
 - La manutención, indicando la masa y los elementos que han de transportarse de forma separada.
 - La instalación.
 - El montaje / desmontaje.
 - El reglaje.
 - El mantenimiento, tanto conservación como reparación.
 - ▶ En su caso, instrucciones de aprendizaje.
 - ▶ Si es necesario, las características básicas de las herramientas que pueden acoplarse.
 - ▶ Si fuese necesario, en el manual se advertirán las contraindicaciones de uso.
- ⇒ El fabricante o su representante en la Comunidad elaborará el manual de instrucciones en una de las lenguas comunitarias. En el momento de entrada en servicio, toda máquina deberá ir acompañada de una traducción manual en la lengua o lenguas del país de utilización y del manual original.
- ⇒ El manual de mantenimiento destinado al personal especializado que dependa del fabricante o de su representante podrá redactarse en una sola de las lenguas comunitarias que sea comprendida por el personal.
- ⇒ Incluirá los planos y esquemas necesarios para poner en servicio, conservar, inspeccionar, comprobar el buen funcionamiento, reparar la máquina o cualquier otra instrucción pertinente, sobretodo en temas de seguridad.
- ⇒ Cualquier tipo de documentación que sirva de presentación de la máquina no debe ir en contraindicación con el manual de instrucciones en lo que respecta a temas de seguridad.
- ⇒ Se ofrecerán, si fuera necesario, las prescripciones relativas a la instalación, montaje dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones producidas.
- ⇒ Se darán las indicaciones sobre ruido aéreo emitido por la máquina
- ▶ El nivel de presión acústica continuo equivalente ponderado A en los puestos de trabajo, se indicará el valor de la medición cuando supere los 70 dB(A); si este nivel fuera inferior o igual a 70 dB(A), deberá mencionarse en el manual.
 - ▶ El valor máximo de la presión acústica instantánea ponderada C, deberá indicarse cuando supere los 63 Pa. (130 dB con relación a 20 μ Pa)
 - ▶ El nivel de potencia acústica emitido por la máquina cuando el nivel de presión acústica continuo equivalente ponderado A supera, en los puestos de trabajo, los 85 dB(A).

- ▶ Cuando la máquina sea de muy grandes dimensiones, la indicación del nivel de potencia acústica podrá sustituirse por la indicación de los niveles de presión acústica continuos equivalentes en lugares especificados en torno a la máquina.
- ⇒ Cuando no se apliquen las normas armonizadas, los datos acústicos se medirán utilizando el código de medición más apropiado, adaptado a la máquina.
- ⇒ El fabricante indicará las condiciones de funcionamiento de la máquina durante la medición. Así como los métodos que se han utilizado para realizarla.
- ⇒ Cuando los puestos de trabajo no estén definidos o no puedan definirse, la medición del nivel de presión acústica se efectuará a 1 metro de la superficie de la máquina y a una altura de 1,60 metros por encima del suelo o de la plataforma de acceso. Se indicará la posición y el valor de la presión acústica máxima.
- ⇒ Si el fabricante ha proyectado la utilización de la máquina en atmósfera explosiva, se proporcionarán todas las indicaciones necesarias.
- ⇒ Si las máquinas pueden ser destinadas a usuarios no profesionales, la presentación del manual de instrucciones, además de cumplir las exigencias básicas, tendrán en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia a esperar de dichos usuarios.

Existen particularidades de los requisitos esenciales para diversos tipos de máquina por ejemplo máquinas agroalimentarias, portátiles, para trabajar en madera o en materias similares, etc.

(5) ¿Cuál es el procedimiento para evaluar la conformidad de las máquinas?

Proceso de autocertificación. ⇨ Para máquinas ordinarias:

Para certificar la conformidad de las máquinas y componentes de seguridad con la presente directiva, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá elaborar, *para cada una de las máquinas o cada uno de los componentes de seguridad fabricados*, una declaración "CE" de conformidad.

Únicamente el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá colocar sobre la máquina el marcado "CE".

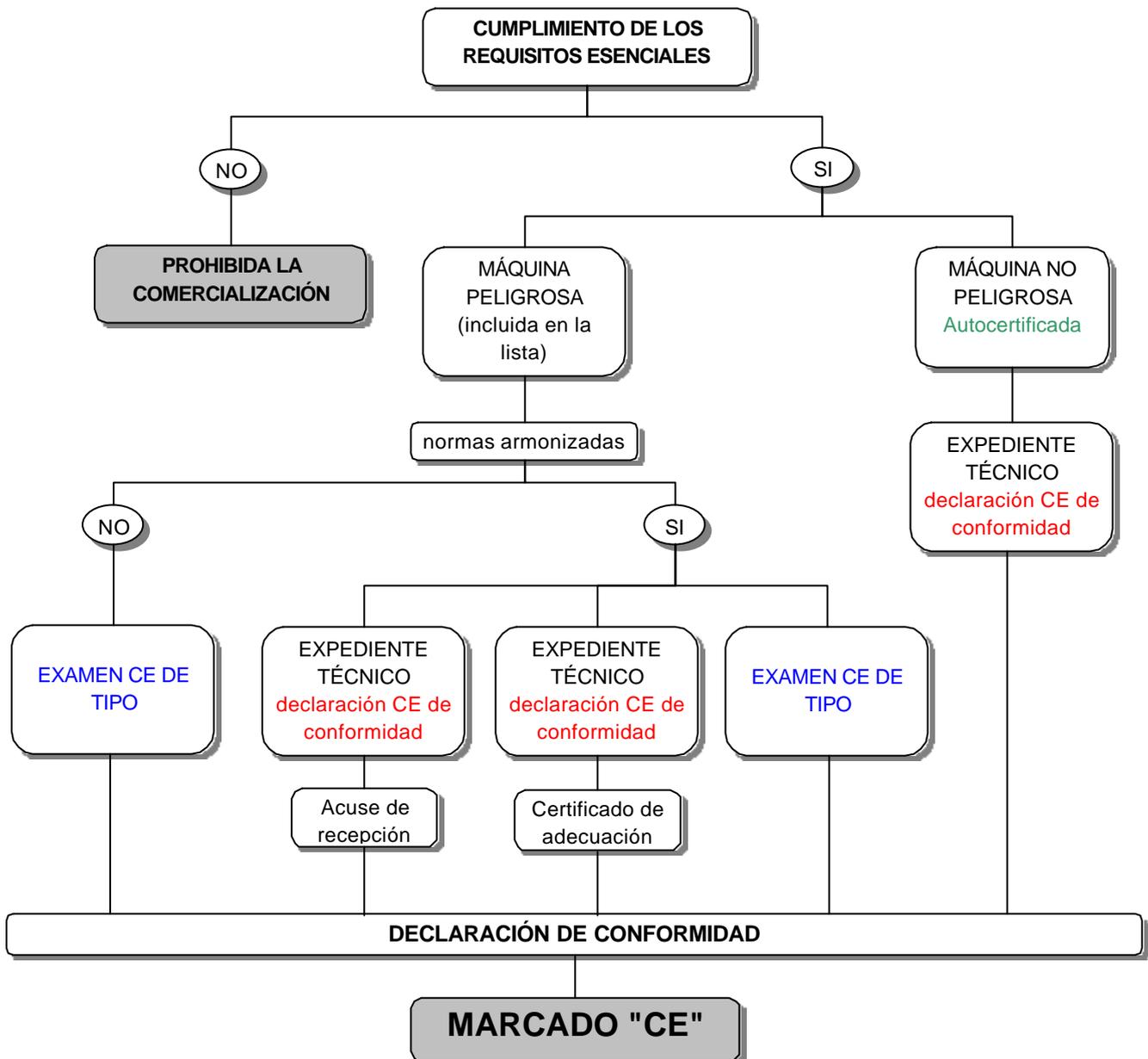
Participación de un organismo notificado. ⇨ Para máquinas peligrosas (listado del anexo IV de la Directiva 98/37/CEE)

Para certificar la conformidad de máquinas peligrosas se pueden seguir diferentes caminos. Si se utilizan las normas armonizadas, el fabricante podrá:

1. Realizar el expediente técnico y la declaración de conformidad y entregar a un organismo notificado
2. Realizar el expediente técnico y declaración de conformidad, a la espera de un certificado de adecuación por parte de un organismo notificado
3. Realización del examen CE de tipo por parte de un organismo notificado.

Si no se utilizan las normas armonizadas:

1. Realización del examen CE de tipo por parte de un organismo notificado.



(6) Lista de máquinas peligrosas y de componentes de seguridad

⇒ Máquinas peligrosas

- ▶ Sierras
- ▶ Enderezadoras
- ▶ Cepilladoras de una cara
- ▶ Máquinas combinadas para trabajar la madera y materias asimiladas.
- ▶ Espigadoras
- ▶ Tupís de eje vertical
- ▶ Prensas, incluidas plegadoras
- ▶ Máquinas para moldear plásticos o caucho, por inyección o compresión.
- ▶ Máquinas para trabajos subterráneos
- ▶ Cubetas de recogida de desperdicios domésticos.
- ▶ Dispositivos de protección y árboles cardan amovibles.
- ▶ Plataformas elevadoras para vehículos

- ▶ Aparatos de elevación de personas con riesgo a caídas
- ▶ Maquinas para la fabricación de artículos pirotécnicos.

⇒ Componentes de seguridad

- ▶ Dispositivos electrosensibles para la detección de personas.
- ▶ Bloques lógicos para seguridad de bloques bimanuales
- ▶ Pantallas automáticas móviles para la protección de máquinas.
- ▶ Estructuras de protección ante vuelco o contra el riesgo de caída de objetos.

(7) ¿Qué debe incluir la declaración CE de la máquina?

- ▶ Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.
- ▶ Descripción de la máquina.
- ▶ Todas las disposiciones pertinentes a las que se ajuste la máquina.
- ▶ En su caso nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo.
- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado el expediente de conformidad.
- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado que haya efectuado la comprobación.
- ▶ En su caso, la referencia a las normas armonizadas.
- ▶ En su caso, normas y especificaciones técnicas nacionales que se hayan utilizado.
- ▶ Identificación del signatario apoderado para vincular el fabricante o a su representante.

(8) ¿Qué debe contener la declaración CE para los componentes de seguridad?

- ▶ Nombre y dirección del fabricante o de su representante en la Comunidad.
- ▶ Descripción de los componentes de seguridad
- ▶ Función de seguridad que realiza el componente de seguridad, cuando no se deduzca de forma evidente de la descripción.
- ▶ En su caso nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo.
- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado el expediente de conformidad.
- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado que haya procedido a la verificación.
- ▶ En su caso, la referencia a las normas armonizadas.
- ▶ En su caso, la referencia a las normas y especificaciones técnicas nacionales que se hayan utilizado.
- ▶ Identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.

(9) ¿Qué es la declaración del fabricante?

La declaración del fabricante es el procedimiento por el cual el fabricante no asume la colocación del marcado CE, pero si se responsabiliza de que su equipo es conforme con respecto a los requisitos que les sean aplicables.

La colocación del Marcado CE implica el cumplimiento de un producto con todas las Directivas de Nuevo Enfoque. En aquellos productos que sean componentes o partes consideradas como elementos de una máquina, no es necesario que cumpla con todas las disposiciones de aplicación. En estos casos el fabricante podrá realizar lo que se denomina declaración de fabricante, en la cual se recoge prácticamente el mismo contenido que la declaración CE de conformidad, a excepción de un párrafo en el cual el fabricante del producto declina toda responsabilidad y la transfiere a la persona o empresa que ensamble dicho producto (siguiendo las instrucciones del manual) al conjunto o instalación para la cual ha sido construido

(10) ¿Cuál debe ser el contenido de la declaración del fabricante o del representante en la comunidad?

- ▶ Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.
- ▶ Descripciones de la máquina o partes de máquina.
- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación "CE" de tipo.
- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado el expediente, de conformidad, teniendo en cuenta que cuando una norma nacional que transponga una norma armonizada cuya referencia se haya publicado en el DOCE satisfaga uno o varios requisitos esenciales de seguridad, la máquina o el componente de seguridad que se haya fabricado con arreglo a esa norma se presumirá conforme a los requisitos esenciales que se trate. Habrá que constituir el expediente posteriormente escrito y comunicarlo a un organismo notificado que acusará recibo de dicho expediente lo antes posible y que lo conservará.
- ▶ En su caso, nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado el expediente.
- ▶ En su caso, la referencia a las normas armonizadas.
- ▶ Mención de la prohibición de puesta en servicio antes de haber sido declarada conforme a las disposiciones de la Directiva en la máquina en la que vaya a ser incorporada.
- ▶ Identificación del signatario.

Para la comercialización en la Unión Europea de una máquina no acabada o una parte de una máquina, deberá adjuntarse una declaración de conformidad de fabricante

(5) DIRECTIVA DE BAJA TENSIÓN

(1) ¿Qué es la Directiva de Baja Tensión o Directiva 73/23/CEE?

Es la directiva aplicable a los equipos eléctricos destinados a utilizarse entre determinados límites de tensión, aprobada por el consejo como la Directiva 73/23/CEE, en el año 1973. Considerada como la precursora de las Directivas de Nuevo Enfoque, ha permitido que los fabricantes certifiquen sus productos de forma sencilla, propiciando la existencia de un gran número de normas de aplicación a los principales productos del sector eléctrico.

En 1993, la directiva 93/68/CEE, conocida como "Directiva del mercado CE" modificó a la directiva de baja tensión, solamente en aquellos aspectos que contemplaban el procedimiento de evaluación de la conformidad, siendo sus objetivos y su aplicación los establecidos en el año 73.

(2) ¿Qué equipos eléctricos están bajo el campo de aplicación de la directiva de Baja Tensión?

La directiva es aplicable a cualquier clase de material eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre:

**50 V y 1000 V en corriente alterna
75 V y 1500 V en corriente continua.**

Los márgenes se refieren a la tensión de entrada o salida de un equipo, y no a las tensiones que puedan existir en su interior, necesarias para su funcionamiento

Ejemplos de aplicación: La directiva de Baja Tensión sería aplicable a un grupo electrógeno alimentado a gas-oil, con una tensión de salida de 230 V, siendo además aplicable a material de instalación, como cables, conducciones eléctricas, etc..

Productos excluidos del campo de aplicación de la directiva de baja tensión.

1. Material eléctrico destinado a utilizarse en atmósferas explosivas
2. Material eléctrico para electrorradiología y para usos médicos
3. Partes eléctricas de los ascensores y montacargas
4. Contadores eléctricos
5. Toma de corriente (enchufes y clavijas) para uso doméstico. Dispositivos de alimentación y cercas eléctricas
6. Perturbaciones eléctricas.
7. Material eléctrico especial destinado a utilizarse en buques, aeronaves y ferrocarriles

Dichos materiales excluidos de la directiva de Baja Tensión, en la mayoría de los casos, están sometidos a otras disposiciones comunitarias.

(3) ¿Cuáles son los objetivos básicos o requisitos esenciales de seguridad?

En la directiva de Baja tensión se establecen los requisitos para que sólo se pueda comercializar el material eléctrico que, habiéndose fabricado con arreglo a *los criterios técnicos vigentes en materia de seguridad*, no pongan en peligro, cuando su instalación y mantenimiento sean los correctos y su utilización responda a la finalidad a la que están destinados, la seguridad de las personas y de los animales domésticos, así como de los bienes.

Principales elementos que cubren los aspectos de seguridad:

- ⇒ Deberá figurar en el material eléctrico o, cuando no sea posible, en la nota que lo acompañe, las características fundamentales de cuyo conocimiento y observancia depende la utilización acorde con el destino y el empleo seguro del material.
- ⇒ En el material eléctrico, la marca de fábrica, o la marca comercial deberá ir colocada de manera distinguible; en el caso de no ser posible en el embalaje.
- ⇒ El material eléctrico y sus partes constitutivas deberán ser fabricadas de modo que permitan una conexión segura y adecuada.
- ⇒ Deberá garantizarse la protección de personas y animales domésticos contra los riesgos de heridas u otros daños que puedan sufrir a causa de contactos directos o indirectos .
- ⇒ No se deben producir temperaturas, arcos o radiaciones peligrosas.
- ⇒ Deberá garantizarse la protección de personas, animales domésticos y objetos contra los peligros de naturaleza no eléctrica causados por el material eléctrico y que por experiencia se conozcan.
- ⇒ Deberá garantizarse un sistema de aislamiento adecuado para las condiciones de utilización previstas.
- ⇒ La respuesta del material eléctrico a las exigencias mecánicas previstas deberá ser tal que no corran peligro las personas, animales domésticos u objetos.
- ⇒ Debe garantizarse la resistencia del material eléctrico a las influencias no mecánicas en las condiciones previstas de medio ambiente con objeto de que no corran peligros las personas, animales domésticos o los objetos
- ⇒ El material eléctrico no pondrá en peligro a las personas, los animales domésticos o los objetos en las condiciones previstas de sobrecarga.

La directiva cubre todos los riesgos derivados del uso de equipos eléctricos, incluyendo además los riesgos mecánicos, químicos (ej. emisión de sustancias nocivas), así como los aspectos nocivos relativos al ruido, vibraciones y ergonomía.

(4) ¿Cómo garantizar la conformidad con los requisitos esenciales u objetivos de seguridad?

La enorme amplitud y la escasa concreción de los requisitos de la Directiva de Baja Tensión, provoca que el fabricante no sepa hacia donde dirigirse durante el diseño de su equipo y a la hora de garantizar su seguridad.

Un producto se presume conforme a los objetivos de seguridad de la directiva de Baja Tensión, cuando haya sido fabricado de acuerdo a las normas técnicas aplicables, que en el orden establecido por la Directiva 73/23/CEE, son las siguientes:

- Las normas europeas (EN o HD), a las que la directiva define como normas armonizadas elaboradas por los organismos notificados por los Estados Miembros (estas normas son elaboradas por el CENELEC)
- Cuando las normas armonizadas todavía no hayan sido elaboradas, las normas internacionales elaboradas por los dos organismos internacionales:

- la Comisión internacional de reglamentos para la homologación de equipo eléctrico (actualmente tarea que lleva a cabo el CENELEC) o,
 - la Comisión Electrotecnia Internacional (CEI).
- Cuando las normas internacionales no existan, entonces se aplicarán las normas nacionales del Estado Miembro del fabricante.

Es decir, en el caso de no existir normas armonizadas pero si una norma nacional o internacional que sea de aplicación, se podrá utilizar ésta para la fabricación y posterior declaración de conformidad. En caso contrario y para poder determinar adecuadamente estos objetivos y su aplicación a un aparato concreto, conviene guiarse por los requisitos establecidos en las normas de aparatos o equipos que tengan un funcionamiento similar al que se analiza o en su caso por las normas generales de producto. Como última alternativa, y ante la imposibilidad de aplicación de cualquiera de los textos normativos publicados ya sea a nivel europeo como internacional, se deberá hacer referencia a los objetivos básicos incluidos en la directiva.

(5) Valoración de los requisitos esenciales de seguridad siguiendo las normas armonizadas.

Si bien no existe obligatoriedad en el cumplimiento de los requisitos de las normas armonizadas, si que existe tal obligatoriedad en el cumplimiento de la Directiva 73/23/CEE relativa a material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión. No obstante tal y como está dispuesto en dicha Directiva, la conformidad con la norma armonizada presupone la conformidad con dicha directiva. Por lo tanto, la valoración de los requisitos, establecidos en materia de seguridad y de salud, de dicha norma permite valorar la conformidad de la máquina con la Directiva 73/23/CEE.

Cada norma armonizada establece una serie de requisitos particulares que definen las características técnicas del producto al que se aplica. El fabricante deberá analizar los apartados de la norma y fabricar su producto según las exigencias establecidas.

Normas armonizadas más usadas en la evaluación de la conformidad

<p>EN 60204. "Maquinas" EN 60335. "Electrodomésticos" EN 60658. "Luminarias" EN 60065. "Equipos de audio" EN 60601. "Equipos de electromedicina" EN 60730. "Equipos de control de uso domestico" EN 60950. "Equipo de tecnología de la información" EN 61010. "Equipos de medida, control y uso en el laboratorio"</p>

Para más información consultar referencias en los listados del anexo.

En esta guía se da un breve resumen de los apartados que contiene la norma EN 60204, ya que dicha norma es genérica y se puede considerar de aplicación a todo el equipo eléctrico de las maquinas.

Los apartados de las normas han sido englobados, en la presente guía, en subgrupos dependiendo de los aspectos técnicos que cubren.

Dichos subgrupos no coinciden exhaustivamente con los apartados que componen la norma. **El fabricante del equipo que deba evaluar la conformidad de su equipo con las exigencias de la norma EN 60204, no deberá seguir el siguiente esquema, puesto que sólo sirve como referencia, por la tanto es recomendable consultar la norma EN 60204.**

Cabe destacar que las recomendaciones que se proponen a continuación son meramente algunas de las cuestiones a tener en cuenta.

Marcado y documentación

- ⇒ El producto debe ir acompañado de la adecuada información sobre sus características, su funcionamiento y mantenimiento, de forma que el usuario no pueda encontrarse en situaciones de confusión durante la utilización del equipo.
- ⇒ Todo equipo deberá llevar una placa de características mínimas con información del producto. Dicha placa de características deberá tener unas determinadas propiedades físicas, que impliquen una adecuada resistencia y legibilidad con el paso de los años.

NOMBRE EMPRESA	
C/ xxxxxxxxxxxx	
Telf. xxxxxx	
xxx.ESPAÑA	
MODELO:	<input type="text"/>
NUMERO SERIE:	<input type="text"/>
PESO:	<input type="text"/>
TENSION: <input type="text"/>	HZ: <input type="text"/>
POTENCIA:	<input type="text"/>
AÑO DE FABR.	<input type="text"/>

- ⇒ Dependiendo de las características del equipo, puede ser necesario que en la placa de características figure otro tipo de información como datos técnicos de presión de trabajo, grado de protección IP, etc...
- ⇒ *Es muy importante que todo el equipo este adecuadamente marcado*, ej. los bornes de alimentación deberán ir adecuadamente marcados, así como el borne de protección equipotencial exterior.
- ⇒ En cada una de las normas se detalla la documentación e información y el marcado mínimo que deberá acompañar al producto.

Conexiones de alimentación y dispositivos de seccionamiento

- ⇒ Un producto deberá disponer de los adecuados bornes para su conexión a la alimentación. Dichos bornes deberán ser fácilmente visibles e identificables.
- ⇒ Todo producto deberá disponer de un dispositivo de corte o seccionamiento de la alimentación, que pueda evitar situaciones peligrosas y controle la puesta en marcha del producto.
- ⇒ Deberá seleccionarse el dispositivo de protección de acuerdo con las intensidades máximas admisibles en el producto.

- ⇨ Deberá asegurarse que la puesta en marcha del equipo solo se realiza mediante una acción voluntaria

Choques eléctricos

La corriente eléctrica, al circular por el cuerpo humano, produce diversos efectos fisiológicos conocidos como choque eléctrico. Es por ello que el equipo eléctrico debe garantizar la protección de las personas contra los contactos eléctricos.

Los contactos eléctricos pueden ser directos, contacto con una parte activa del equipo e indirectos, contacto con una parte del equipo la cual no debería tener tensión.

En las normas armonizadas correspondientes se detallan las medidas y las condiciones que deberá adoptar el fabricante para la protección del equipo frente a los contactos directos e indirectos.

- ⇨ Medidas de protección según la norma EN 60204.
1. Separación eléctrica de las partes activas de modo que sean inaccesibles
 2. Interposición de obstáculos fijados de forma fija y segura de modo que las partes activas sean inaccesibles
 3. Aislamiento de partes activas mediante el uso de materiales de forma que sólo puedan ser accesibles partes con aislamiento doble o reforzado
 4. Conexión a tierra de protección de las partes metálicas accesibles
 5. Uso de circuitos de Muy Baja Tensión de Seguridad (MBTS).
- ⇨ El fabricante del producto puede prestar especial atención en aspectos constructivos del producto que impida que puedan producirse peligros de choque eléctrico. Aspectos a tener en cuenta para garantizar la conformidad con la norma.
- ▶ Limitación de dimensiones en rejillas de envolventes que impidan la introducción de objetos.
 - ▶ Protección de circuitos peligrosos, evitando su accesibilidad
 - ▶ Necesidad de uso de herramientas en envolventes que protejan partes peligrosas, de forma que el contacto no sea imprevisto.
 - ▶ Utilización de envolventes con determinados grados de protección que eviten entradas de sustancias que reduzcan las líneas de fuga y distancias en el aire.
- ⇨ Con el fin de garantizar que el producto cumple con los requisitos de la norma es necesario la realización de *determinados ensayos o pruebas*, tanto de verificación como de inspección, que garanticen que la protección del equipo, antes de su puesta en marcha, es conforme.
- ⇨ Ensayos:
1. *Ensayo de tensiones residuales*: Los elementos que almacenan energía pueden provocar situaciones peligrosas.
 2. *Ensayo de accesibilidad a partes activas*
 3. *Grado de protección IP*
 4. *Ensayo de continuidad del circuito de protección equipotencial*.

Cableado, conexiones y bornes.

El fabricante deberá diseñar y construir su equipo siguiendo determinadas especificaciones técnicas referentes a las conexiones entre cada uno de los elementos del equipo eléctrico.

- ⇒ El cableado deberá seguir un determinado código de colores, con el fin de establecer un código de colores común entre los fabricantes y evitar peligro de confusiones y riesgos mayores en la salud de las personas.
- ⇒ Las conexiones deberán realizarse con el fin de que estén garantizadas durante el ciclo de vida del equipo.
- ⇒ La sección del cableado deberá ser adecuada para las condiciones previstas y para evitar posibles sobrecalentamientos y deterioros del aislante.
- ⇒ Algunas de las soluciones que el fabricante debería contemplar en la construcción del equipo son:
 - ▶ No dejar cables muy tirantes, y dejar suficiente espacio interno para la conexión del cableado interno
 - ▶ Utilización de dispositivos de anclaje del cableado, no realizar empalmes
 - ▶ Verificar la intensidad máxima admisible en condición de defecto para establecer la sección del cable.
 - ▶ Evitar que el cableado pase por zonas emisoras de calor, (radiadores, elementos calefactores)
 - ▶ Correcto dimensionado de componentes, de modo que una sobretensión no produzca un deterioro o disminución de los espesores del aislamiento
 - ▶ Métodos adecuados de fijación en los bornes que impidan el aflojamiento de los cables.
- ⇒ Deberán realizarse pruebas de inspección y verificación como ensayos de aislamiento, inspección del trazado del cableado, verificación de las secciones utilizadas, verificación de las distancias de seguridad, etc..
 - ▶ Ensayos de rigidez dieléctrica, resistencia al aislamiento, líneas de fuga y distancias en el aire
 - ▶ Inspección del trazado del cableado, verificación de las secciones utilizadas, etc..
 - ▶ Verificación del grado de protección frente a peligros de incendio de elementos del sistema eléctrico del equipo (ej. cableado). Deberán seleccionarse adecuadamente los componentes de acuerdo con la norma de su producto.

Conexión equipotencial

Se definen los requisitos para la puesta a tierra del equipo, entre ellos la puesta a masa de todas las partes activas y la continuidad del circuito de protección equipotencial.

- ⇒ Entre los ensayos y pruebas de verificación más característicos para garantizar la conformidad con dichos requisitos se encuentra la verificación de los materiales utilizados, las dimensiones o secciones del cableado, verificación de las conexiones del circuito de protección equipotencial.

⇨ Entre las medidas que el fabricante puede adoptar para el cumplimiento de los requisitos, cabe destacar:

- ▶ Conectar a tierra cualquier parte conductora susceptible de poder ser tocada y que pueda producir una tensión peligrosa
- ▶ Identificación del borne de protección exterior
- ▶ Impedir el seccionamiento del circuito de protección equipotencial
- ▶ No utilizar las bisagras como método de conexión a tierra en puertas,

Protección del equipo.

El equipo eléctrico está sometido a muchas y diferentes perturbaciones que pueden alterar su funcionamiento normal y provocar algún daño en alguno de los elementos que lo forman

⇨ De este modo el equipo eléctrico deberá estar protegido frente a intensidad de sobrecarga, sobreintensidades, temperaturas anormales, embalamientos del motor, pérdidas o disminución de la tensión, peligro de sobrecalentamiento de motores, sobrecalentamiento de transformadores, etc..

⇨ Medidas:

- ▶ Seleccionar adecuados dispositivos de protección dimensionados de forma adecuada.
- ▶ Evitar que los componentes y elementos puedan alcanzar temperaturas excesivas.

Riesgos mecánicos

En este apartado se contemplan los peligros mecánicos susceptibles de producirse durante el funcionamiento del equipo y que pueden afectar a los usuarios del equipo, personal de mantenimiento e inclusive a los propios elementos del sistema.

⇨ Entre las medidas a tener en cuenta, destacan:

- ▶ La adecuada protección frente a elementos móviles.
- ▶ La utilización de materiales adecuados a los esfuerzos que puedan someterse en condiciones normales de operación y los que puedan sobrevenir por uso inadecuado (ej. cables flexibles debido a movimiento de puertas)
- ▶ Estabilidad del equipo.
- ▶ Aristas sin bordes cortantes.
- ▶ Juntas de estanqueidad en equipos con grado superior a IP20
- ▶ Rejillas de ventilación con anchura que no permita accesibilidad
- ▶ Colocación de asas en equipos pesados para su transporte

⇨ Se requiere la realización de determinadas pruebas que demuestren la conformidad del equipo frente a los requisitos de la norma.

- ▶ Ensayo de aristas cortantes, de forma que las aristas no puedan dañar el aislamiento de los cables.
- ▶ Ensayo de accesibilidad a partes peligrosas.
- ▶ Ensayo de vibraciones, etc...

Sistemas de control y mando del equipo

Descripción de órganos de accionamiento del equipo eléctrico, así como determinadas condiciones de utilización del equipo, como la localización y su situación que impida un accionamiento involuntario, la identificación adecuada que impida el peligro de confusión

- ⇒ Se contemplan los requisitos generales de las funciones de marcha y de parada del equipo, requisitos de la parada de emergencia, y contempla las funciones de señalizaciones acústicas y luminosas que fueran necesarias en el equipo.

Motores eléctricos y equipos asociados.

Se contemplan las características de los motores eléctricos de una máquina.

- ⇒ Su conformidad con respecto a normas internacionales y armonizadas (que traten de las dimensiones, la protección de los motores, etc.); la señalización adecuada de las características del motor, su montaje y los dispositivos de protección del motor.

Otros aspectos a tener en cuenta.

- ⇒ Condiciones de entorno
- ⇒ Equipos electrónicos
- ⇒ Interfaces de operadores y dispositivos de mando
- ⇒ Aparamenta de mando. Emplazamiento, montaje y envolventes.
- ⇒ Alumbrado y accesorios
- ⇒ Señales de advertencia y designaciones de referencia.

(1) ¿Qué es la compatibilidad electromagnética?

Antes de analizar la definición de compatibilidad electromagnética, podemos pararnos a pensar en determinadas situaciones que se dan a lo largo del día, que quizá nos puedan llevar a entender el tema a tratar.

Por ejemplo, ¿por qué aparecen perturbaciones en la televisión, cuando ponemos en marcha un aparato electrodoméstico? O ¿por qué cuando suena un móvil en una conferencia, no se oye bien al interlocutor, a través del sistema de audio?. A lo largo del día nos podemos encontrar rodeados de situaciones similares, a las cuales no se les presta ningún tipo de atención. Pero, ¿qué ocurre cuando el funcionamiento de, por ejemplo, un equipo electrónico puede provocar perturbaciones en el control de mando de un avión en el momento del aterrizaje o despegue?. Dicha perturbación originada puede provocar una situación grave de peligro.

Las interferencias electromagnéticas pueden definirse como señales de tipo electromagnético que perturban no intencionadamente el normal funcionamiento de un sistema eléctrico o electrónico.

El estudio de todos los fenómenos de generación, propagación y captación de interferencias electromagnéticas que puedan perturbar a un equipo se engloba bajo el nombre de *compatibilidad electromagnética*.

Compatibilidad electromagnética: Aptitud de un dispositivo, de un aparato o de un sistema para funcionar en su entorno electromagnético, de forma satisfactoria y sin producir él mismo perturbaciones electromagnéticas intolerables para todo lo que se encuentre en dicho entorno.

¿Qué son las perturbaciones electromagnéticas? Son los fenómenos electromagnéticos que puedan crear problemas de funcionamiento de un dispositivo, de un aparato o de un sistema. Una perturbación electromagnética puede consistir en un ruido electromagnético, una señal no deseada o una modificación del propio medio de propagación.

Cuando las interferencias perturban el funcionamiento de cualquier equipo electrónico, incapacitándolo para realizar la misión para la que fue diseñado, con riesgo para la seguridad de las instalaciones y personas en caso de fallos, plantea un grave problema, tanto técnico como comercial.

- Es un problema técnico porque, una vez contemplado el diseño del equipo, se hace muy difícil su protección contra las interferencias.
- Es un problema comercial porque los costes se incrementan debido a las protecciones a añadir, además de crear una mala imagen producto/empresa por los fallos ocasionados y la consiguiente falta de fiabilidad.

(2) La Directiva de compatibilidad o 89/336/CEE y su aplicación

La directiva de compatibilidad electromagnética tiene la peculiaridad de fijar unos objetivos generales, que garantizan un adecuado nivel de inmunidad de los productos y la protección contra las perturbaciones de las redes de telecomunicación y de energía eléctrica, así como la protección del usuario, permitiendo la *compatibilidad electromagnética* entre todos los productos, sistemas e instalaciones.

La directiva de compatibilidad electromagnética se hizo obligatoria a partir del 1 de Enero de 1996; haciéndose efectiva la entrada en vigor del mercado CE a partir del 1 de enero de 1997, imprescindible para comercializar cualquier producto de la Unión Europea.

(3) ¿Cuáles son los objetivos básicos de la Directiva de Compatibilidad Electromagnética?

Asegurar que el nivel máximo de perturbaciones generadas por los aparatos no dificulte el funcionamiento de otros dispositivos, aparatos y sistemas, así como servicios de radiocomunicación etc..

Asegurar que los aparatos tienen un adecuado *nivel de inmunidad* intrínseca a las perturbaciones electromagnéticas de manera que puedan funcionar de acuerdo con su propósito

¿Qué es la inmunidad?. Es la capacidad de un dispositivo, unidad de equipo, o sistema, para funcionar satisfactoriamente sin degradación de sus funciones, en presencia de una perturbación electromagnética

El objetivo no es encontrar un nivel de emisión cero o total inmunidad.

LAS NORMAS ARMONIZADAS europeas juegan un papel clave, no solo porque simplifican los procedimientos de evaluación de la conformidad si se usan en su totalidad, sino también porque proveen, una solución técnica única, armonizada, que se ha basado en un análisis de los fenómenos EMC. Esto significa que, incluso aunque el fabricante de un aparato decida no usar aquellas normas en el diseño y producción, si que deberá tenerlas en cuenta cuando lleve a cabo el análisis EMC.

(4) ¿Cuál es el procedimiento para evaluar la conformidad de un equipo frente a la directiva de compatibilidad?

En el caso de que se siga una norma armonizada para demostrar la conformidad de un producto, no es obligatorio la realización del expediente técnico. Aunque hay que tener en cuenta que si que es obligatorio para la directiva de baja tensión. Y como generalmente a los productos cubiertos por una directiva también les aplica la otra, será conveniente la realización del expediente técnico y una declaración de conformidad que incluya todos los requisitos.

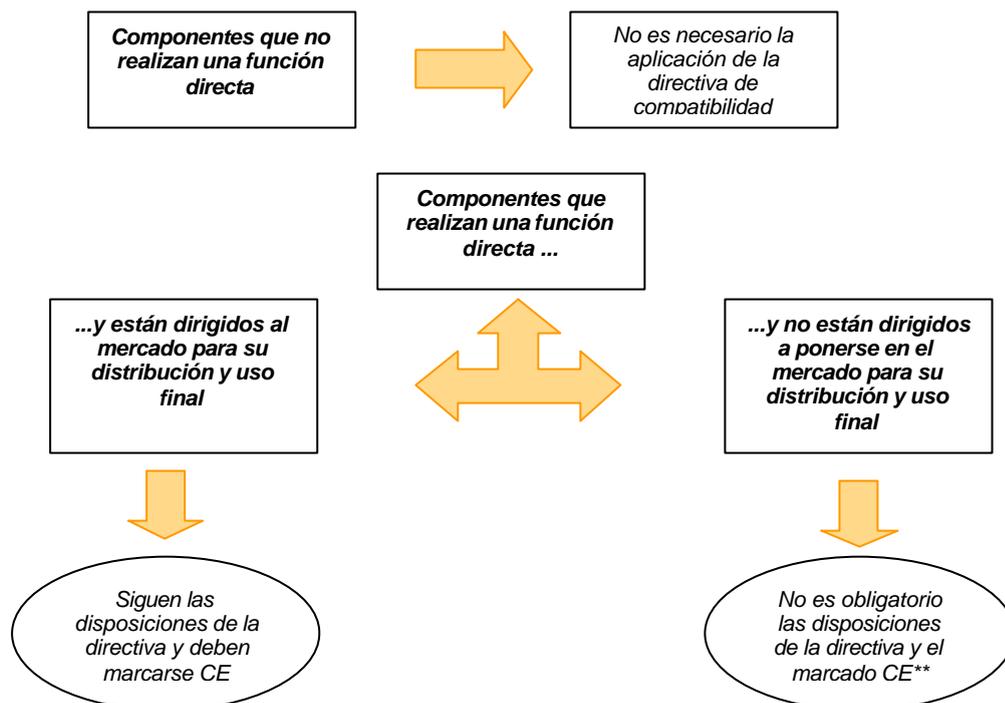
En el caso de que no existan normas armonizadas aplicables, o se apliquen solo en parte, al producto para la puesta en el mercado de un producto, el fabricante tendrá un expediente técnico a disposición de las autoridades competentes, que deberá incluir todos los datos técnicos necesarios para evaluar el producto e incluir un certificado emitido por un Organismo Competente

¿Qué es un organismo competente?

Son organismos de apoyo al fabricante, que pueden emitir dictámenes técnicos, obligatorios en los casos en los que no existan normas aplicables a un producto o el fabricante no pueda aplicar estas a su producto por diferentes razones.

(5) Aplicación de la directiva de Compatibilidad Electromagnética. Casos particulares.

1. Aplicación de la Directiva de Compatibilidad a Componentes



** Aún así el fabricante debe suministrar tales componentes con las instrucciones pertinentes para posibilitar su funcionamiento en los aparatos en que serán incorporados de acuerdo con su propósito previsto. Las instrucciones de uso, deben indicar los aspectos EMC a considerar por el fabricante del aparato final para ayudarle a resolver problemas previsibles EMC en el aparato final. (Ya que el fabricante de un componente sabe mejor que nadie las características de su componente, como las frecuencias de los relojes internos etc...: Debiendo proporcionar las advertencias y consejos apropiados en las instrucciones de uso)

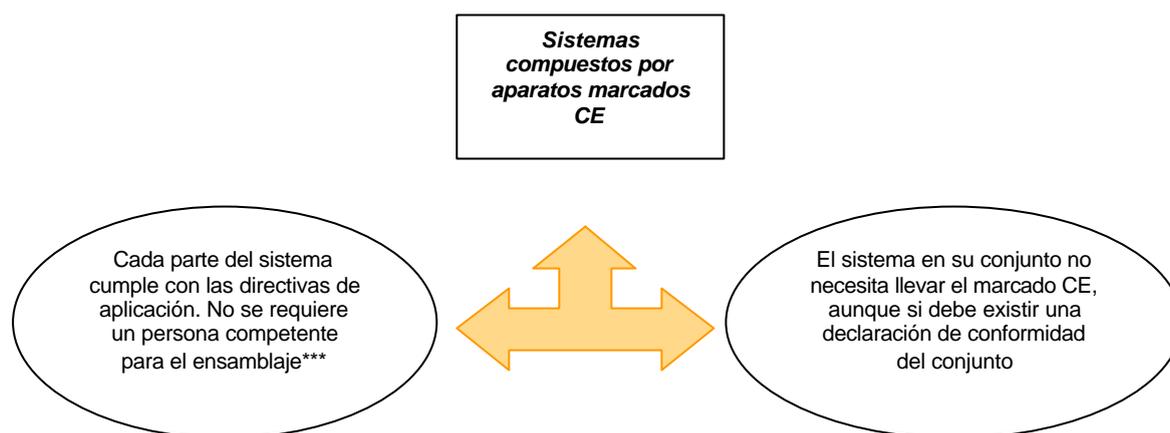
Ejemplos:

Componentes que no realizan función directa: resistencias, diodos, enchufes, pantallas de cristal líquido, etc..

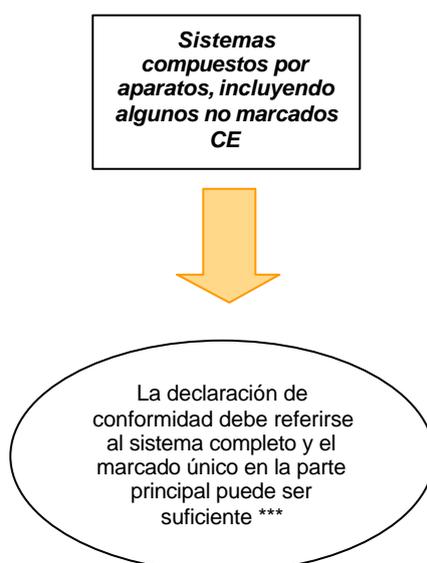
Componentes que pueden ponerse en el mercado para su distribución o puesta en servicio: Tarjetas enchufables, controladores lógicos, motores eléctricos, fuentes de alimentación.

2. Aplicación de la directiva a Sistemas

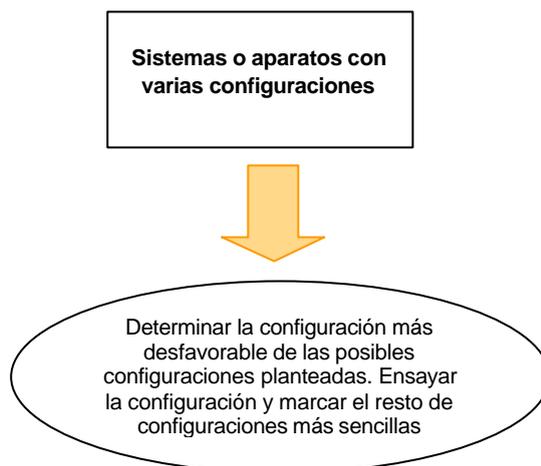
Sistema es la combinación de varios aparatos, diseñados y/o montados en conjunto por el mismo fabricante y destinados a ser puestos en el mercado como una unidad funcional específica para un usuario final y destinados a ser instalados para funcionar conjuntamente, realizando una función concreta.



*** Cada parte deberá ser suministrada con instrucciones claras para su conexión, integración, uso y mantenimiento, de forma que siguiendo estas instrucciones se garantiza el funcionamiento del sistema de la forma en la que los diferentes fabricantes han diseñado sus aparatos.



*** El fabricante debe suministrar una lista de las partes integrantes, indicando al instalador la combinación que lo forman así como, las instrucciones para el montaje e instalación necesarios para cubrir los objetivos de las directivas.



En el caso de que el fabricante desee incorporar algunos componentes nuevos en determinadas configuraciones que no se hayan ensayado en la configuración más desfavorable, deberá considerarse si el componente a añadir es activo o pasivo frente a los fenómenos a evaluar. En el caso de que sea activo su integración en el sistema puede influir en las características de protección de las directivas.

El fabricante podrá marcar el sistema sin necesidad de realizar verificaciones adicionales siempre que se introduzcan solo componentes pasivos y ensayando el caso más desfavorable cada vez que incorpore nuevos componentes activos.

Un ejemplo de un sistema es un ordenador, formado por diferentes unidades (CPU, teclado, monitor, impresora, etc..).

3. Aplicación de la directiva a instalaciones

Una instalación es la combinación de aparatos, equipos y o componentes ensamblados y montados por un instalador o montador en un lugar concreto para operar en un ambiente determinado y realizar una función concreta, pero no destinado a ser puesto en el mercado como unidad comercial específica.

Una instalación de extracción de aire de una fabrica puede comprender varios ventiladores y una instalación eléctrica con uno o varios controles. La instalación está diseñada para evacuar una determinada cantidad de aire en cada zona de la fabrica pero no requiere que los elementos que lo conforman sean compatibles entre ellos, con lo que no hay diferencia alguna si dichos elementos están fabricados por unos u otros fabricantes y el conjunto no forma una unidad comercial específica. Por lo tanto los fabricantes solo son responsables del cumplimiento de las directivas en cada una de ellas por el hecho de colocarlas en el mercado.

En el caso de las instalaciones la última persona responsable del diseño, ingeniería y construcción (ensamblado y montaje) pasa a ser el fabricante y asume la responsabilidad del cumplimiento de la instalación con todos los requisitos de las directivas que le sean de aplicación.

Las instrucciones de ensamblaje de los fabricantes de las partes y el método de instalación del conjunto siguiendo las buenas prácticas de la ingeniería y los reglamentos de instalación harán que cumplan dichos requisitos.

En cuanto a la instalación no puede tener libre circulación en la Unión Europea por lo que no requiere ni su marcado ni su declaración de conformidad.

En cualquier caso, dado que la responsabilidad recae en el diseñador y el responsable de la construcción final, es conveniente que exija a los fabricantes de cada parte el marcado CE y conocer la documentación técnica necesaria para el correcto uso e instalación de cada una de ellas.

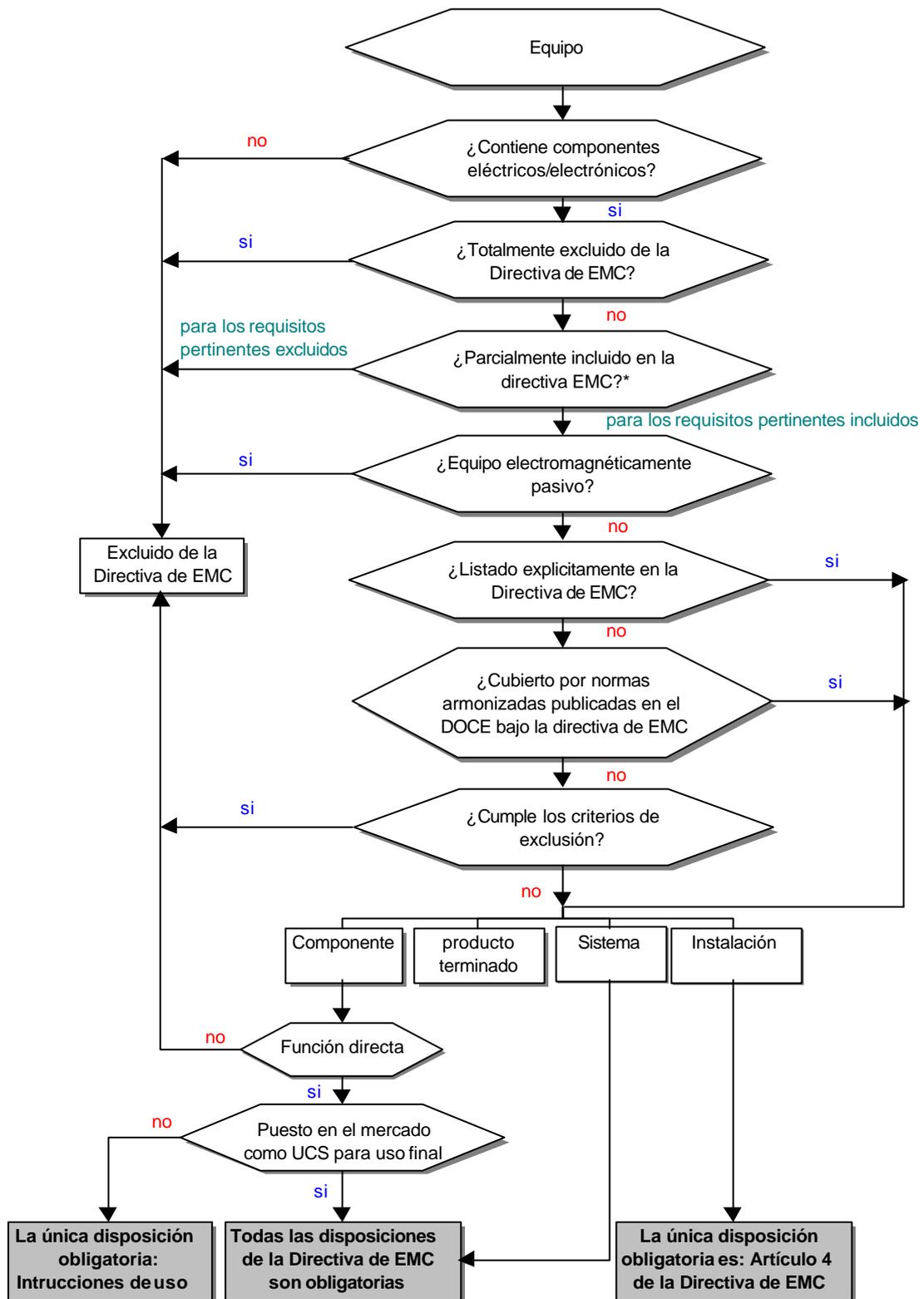
(6) ¿Qué tipo de ensayos se deben realizar en los productos?

Como se ha comentado anteriormente, las normas armonizadas definirán las pruebas que deberán realizarse en cada producto.

De forma genérica, el alcance de las pruebas tiene que contemplar la inclusión de armónicos a la red, emisiones de radiofrecuencia conducidas y radiadas, inmunidad a la radiofrecuencia, transitorios, descargas electrostáticas y perturbaciones en el suministro.

Procedimiento a seguir:

⇨ Determinar el tipo de producto



UCS: Unidad Comercial Sencilla

* Hay equipos a los que solo se les aplica o bien requisitos de emisión o bien requisitos de inmunidad.

⇒ Determinar el tipo de entorno electromagnético donde va a funcionar. Análisis de las normas armonizadas.

Las normas armonizadas genéricas definen el tipo de entorno en el cual los aparatos pueden funcionar:

▶ Entorno doméstico:	⇒	Normativa de emisión más restrictiva Normativa de inmunidad más permisiva
▶ Entorno industrial	⇒	Normativa de emisión más permisiva Normativa de inmunidad más restrictiva

⇒ En el caso de que no pueda utilizarse normas específicas de producto, se comprobarán si las normas armonizadas genéricas con el fin de verificar si son aplicables al producto. (La clasificación del producto dependerá de la conexión eléctrica pensada por el producto)

⇒ En el caso de que no puedan aplicarse las normas armonizadas, será necesario acudir a un organismo competente.

⇒ En el caso de que se puedan aplicar las normas armonizadas, decidir los niveles de las pruebas y a que entradas del equipo (caja, cables de alimentación, cables de señal/control) se aplicarán.

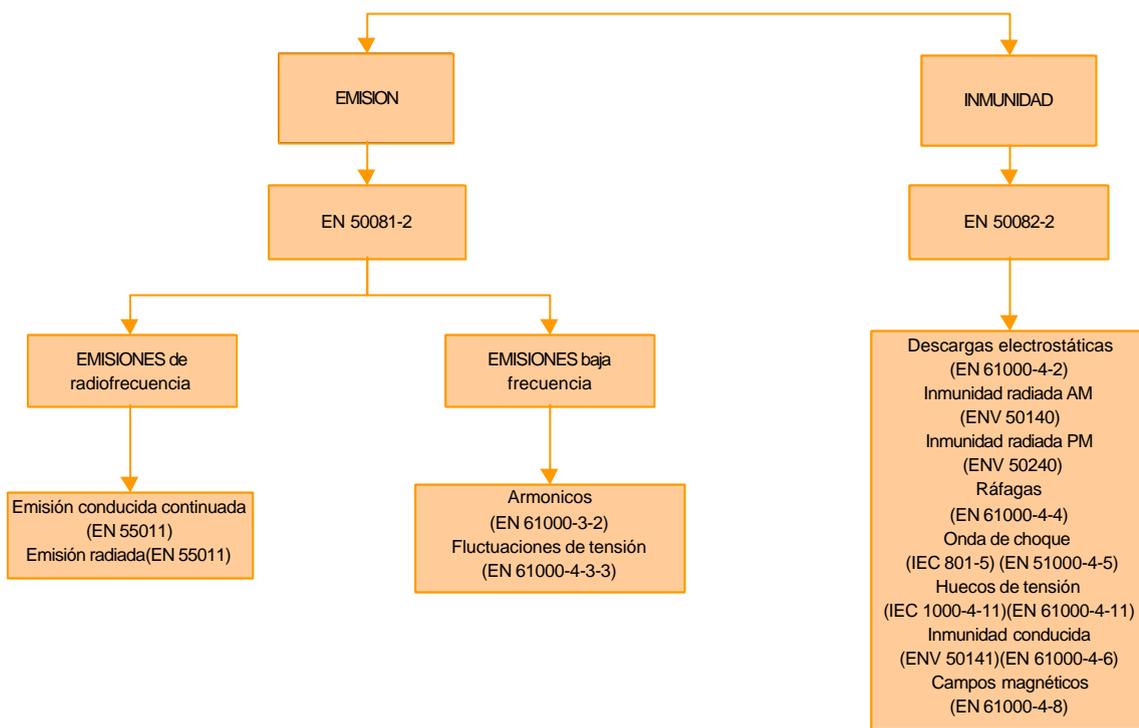
⇒ Determinar las pruebas y los niveles de aceptación.

Es interesante la realización de pruebas a lo largo del proceso de diseño del producto y de forma que se pueda validar el comportamiento del producto y la validez de las pruebas.

(7) ¿Qué ensayos de compatibilidad afectan al sector industrial?

Las normas EN 50081-2 y EN 50082-2 (normas genéricas) especifican requisitos de emisión e inmunidad respectivamente, en lo que a Compatibilidad Electromagnética (EMC) se refiere para equipos que operan en entornos industriales.

Estos equipos o sistemas, están sujetos a interferencias electromagnéticas conducidas en alimentación, en líneas de señal y control, y radiadas en el entorno. Así, las clases o niveles de interferencias dependen de las condiciones particulares en las cuales los sistemas, subsistemas o equipos son instalados y van a operar.



(8) Problemática de la realización de los ensayos.

Debido a las grandes dimensiones de algunos de los equipos, especialmente en el entorno industrial, que deben cumplir EMC, no es posible, realizar los ensayos necesarios en un laboratorio; algunos laboratorios ofrecen servicios de ensayos en las propias instalaciones de los clientes

(9)¿Puedo tener en mi empresa un laboratorio propio para realizar las pruebas de EMC necesarias?

Una instalación de prueba para garantizar con los requisitos específicos de EMC, está fuera de presupuesto de las llamadas medianas y pequeñas empresas. Ya que no sólo es un recinto dotado de unas características especiales, ni unos equipos de ensayo determinados, si no que además para llevar a cabo las instalaciones y pruebas es necesario un determinado nivel de cualificación técnica.

La utilización de laboratorios externos es una alternativa más cara a largo plazo que la creación de un laboratorio en la propia empresa pero las mediciones se realizan en instalaciones preparadas y con técnicos cualificados. La creación de un laboratorio propio supone un coste inicial muy elevado, además de que las mediciones se realizan en un entorno incontrolado y donde existen un gran número de señales o de perturbaciones y es difícil discernir cual es la provocada por la máquina sometida a estudio.

Hay que tener siempre en cuenta que solo es necesario una compañía externa en el caso de no utilizar normas armonizadas, siempre y cuando se esté seguro de la capacidad y precisión de las comprobaciones hechas por uno mismo. Sin embargo, es recomendable para la tranquilidad del signatario de la declaración de conformidad, el disponer de un certificado expedido por un organismo reconocido.

(10) ¿Qué hacer para que el coste de la realización de los ensayos no sea superior al propio beneficio que se obtiene?

- ⇒ Primeramente es conveniente realizar un estudio detallado de los productos a los que debo analizar. En el caso de tener varios productos, intentar agruparlos en familias de productos con características similares, de forma que ensayando solo un equipo de la familia cubra todos los aspectos electromagnéticos de los demás elementos de la familia
- ⇒ Tener en cuenta determinadas técnicas de diseño durante el desarrollo del producto. Como el establecimiento adecuado de márgenes de seguridad entre los distintos componentes que forman el producto, etc..
 - ▶ Así pues en la etapa de diseño e integración convendría no crear caminos de acoplo (asociación de 2 o más circuitos de modo que se establece una transferencia de energía entre ellos)
 - ▶ En la etapa de instalación del equipo es conveniente la colocación de filtros, apantallamientos, etc..
 - ▶ En la etapa de mantenimiento del equipo conviene vigilar que el apantallamiento no se degrade. Etc..
- ▶ Es conveniente la realización de medidas de preevaluación durante el ciclo de desarrollo del equipo, de forma que mientras se desarrolla el producto se realizan determinadas pruebas que garanticen su compatibilidad, de modo que si en algún determinado momento se excedieran los límites admisibles, poder tomar medidas correctivas en el diseño.

(7) CONTROL DE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES

(1) Introducción

Las Directivas del nuevo enfoque responsabilizan fundamentalmente a los fabricantes, de la seguridad de sus productos; *seguridad que ha de estar en condiciones de poder demostrarse una vez comercializado el producto en el mercado comunitario.*

El fabricante no necesita aportar **homologaciones** para demostrar su seguridad, sino por el contrario son las Administraciones las que han de demostrar la inseguridad de un producto, antes de tomar alguna medida restrictiva para su libre circulación.

La legislación establece la cláusula de salvaguardia, por la que los Estados miembros pueden y deben rechazar aquellos productos que no cumplan las Directivas, teniendo ese rechazo valor ejecutivo para el conjunto de la Comunidad.

¿Qué es la cláusula de salvaguardia?

Cuando un estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado CE, recaerá en el fabricante o en su representante legal establecido en la comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el estado miembro.

En caso de que persista la no conformidad, el estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerando o asegurando la retirada del mercado.

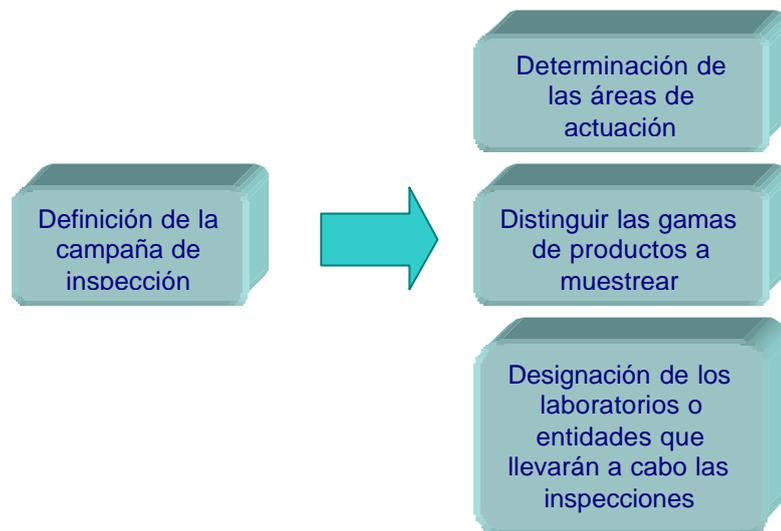
La legislación actual permite la aportación como medio de prueba del cumplimiento reglamentario, la declaración de conformidad del fabricante, de forma que queda eximida de la obligación "a priori" de demostrar la seguridad de su producto, como era el caso de la homologación exigida por el enfoque tradicional.

La inspección de productos en el mercado para el cumplimiento de las Directivas de Nuevo Enfoque, trae como consecuencia que una parte de los gastos, recaiga sobre las administraciones, que tienen la opción de comprobar "a posteriori" el correcto cumplimiento de las Directivas y no a la verificación "a priori" de la homologación de los productos.

(2) ¿Qué tipo de controles se están llevando a cabo por la Administración?

El Plan Nacional de Control de los Productos Industriales desarrollado por la Administración tiene como principal objetivo el seguimiento reglamentario de productos industriales, para el control de los productos en el mercado.

El procedimiento desarrollado consta de los siguientes pasos:



(3) ¿Cómo se seleccionan los productos a inspeccionar?

Se evalúan los productos siguiendo los siguientes criterios:

- ▶ Productos que hayan presentado recientemente problemas de seguridad
- ▶ Productos en los que su falta de seguridad pueda provocar graves consecuencias
- ▶ Productos sujetos a control durante campañas de años anteriores y que globalmente presentarán problemas negativos
- ▶ Productos que deban cumplir nuevas disposiciones legales
- ▶ Productos con incidencia muy amplia entre los usuarios.
- ▶ Productos de que se desconoce su nivel de cumplimiento de la normativa aplicable

(4) ¿Cómo se realizan las pruebas?

Los controles se llevan a cabo por el Ministerio de Ciencia y Tecnología con la colaboración de las Comunidades Autónomas.

Una vez adquirida y seleccionada la muestra, se realizarán ensayos de acuerdo con la reglamentación de aplicación, emitiéndose un informe.

Los informes serán remitidos al Ministerio de Ciencia y Tecnología, siendo analizados por un subcomité designado por el Comité de Productos Industriales, identificando al fabricante, importador o mandatario y clasificándolo en función del riesgo que suponga la anomalía detectada.

Localizada la empresa fabricante, importadora o en su defecto, distribuidora del producto y la persona responsable, se establecerá el correspondiente contacto procurando su colaboración en la resolución del problema.

La colaboración podrá implicar la retirada de los modelos existentes en el mercado y la corrección del prototipo, así como su cambio de denominación, realizando nuevos ensayos de comprobación en el laboratorio de las nuevas unidades modificadas.

En determinados casos, cuando el comité lo consideré oportuno, se comunicará al Ministerio de Economía con objeto de impedir la entrada de productos procedentes de otros países que incumplan las exigencias reglamentarias.

(5)¿Qué ocurre con los productos importados de países no pertenecientes a la Unión Europea?

El Reglamento 339/93 del Consejo, relativo a los productos importados de terceros países, en lo que se refiere a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos y la desaparición de fronteras interiores, plantea la necesidad de intensificar los controles internos, que las diferentes Administraciones deben seguir ejerciendo en el ámbito de su territorio, con el fin de garantizar que los productos comercializados, procedentes de terceros países, reúnan las necesarias medidas de seguridad.

Negociaciones con terceros países acerca de los acuerdos de reconocimiento mutuo (acuerdos arms)

Existen una serie de acuerdos con la Unión Europea con determinados países terceros encaminados a minimizar las barreras comerciales existentes a través de la aceptación de cada parte de los ensayos, certificados y marcas de conformidad, expedidos por organismos designados y ubicados en la otra parte, según su legislación. Es decir posibilitar a los exportadores comunitarios certificar sus productos según los requisitos del tercer país firmante en una fase previa a la exportación, disminuyendo así los costes y retrasos en el destino. Además los operadores del tercer país firmante del Acuerdo podrán certificar en el origen la conformidad de sus productos con la normativa comunitaria.

(8). GUIA PRACTICA PARA LA OBTENCIÓN DEL MARCADO CE EN UNA MÁQUINA

Esta guía pretende servir de ayuda a las empresas que fabrican o comercializan maquinaria y otros productos afectados por las directivas de Nuevo Enfoque, a cumplir con los requisitos de seguridad y salud establecidos en las directivas.

La guía tiene un carácter general, de modo que no deberá ser utilizada de forma exhaustiva, debiendo analizar su alcance y considerar los aspectos particulares de cada producto

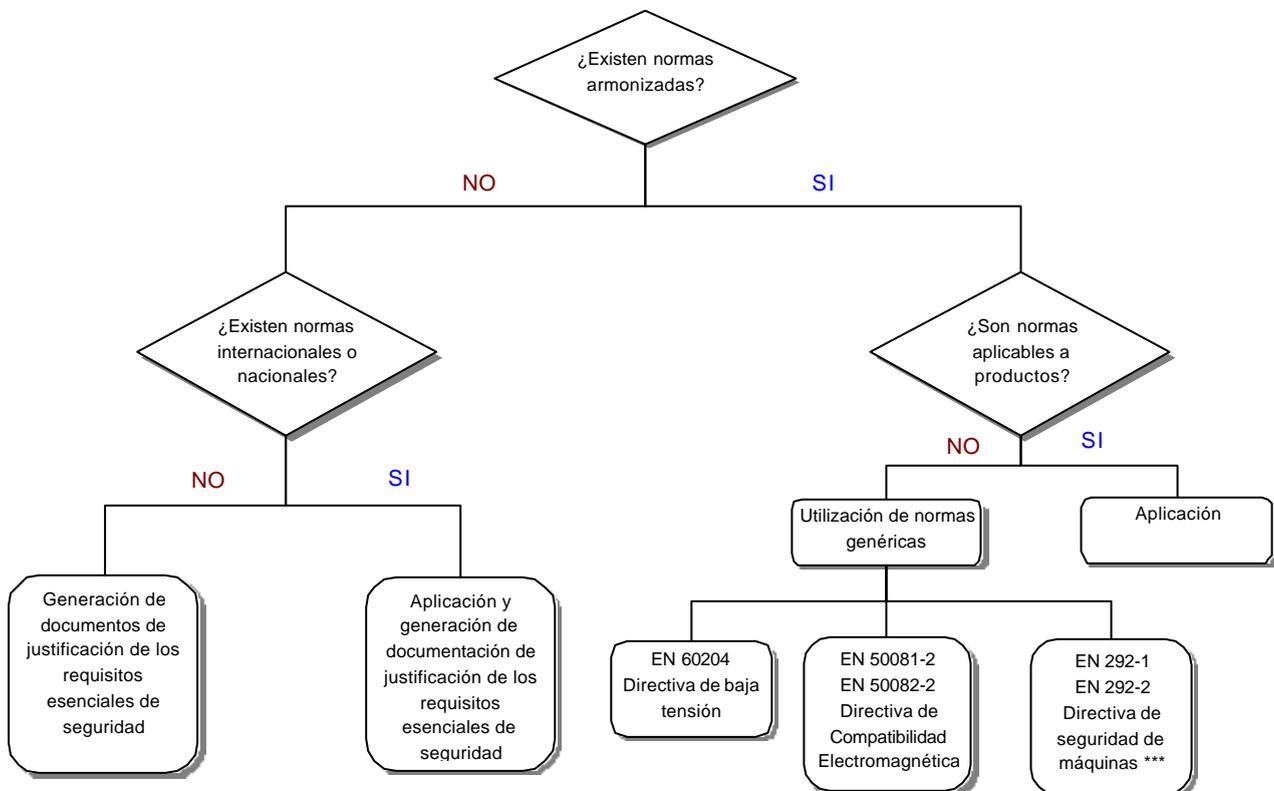
Pasos a seguir para demostrar que un equipo es seguro

1. Caracterización del producto.

Descripción del producto sometido a estudio, definición de las características principales y análisis de las directivas que le son aplicables.

Tipo de productos	Directivas de aplicación
Máquinas.	97/32/CEE 73/23/CEE 89/336/CEE
Equipos eléctricos	73/23/CEE 89/336/CEE
Aparatos sometidos a presión	97/23/CEE

2. Búsqueda de normas armonizadas aplicables.



(*** Consultar los listados de normas armonizadas en el anexo 1)

¿Dónde buscar las normas armonizadas?

Los Estados Miembros publican en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas D.O.C.E relaciones de normas armonizadas aprobadas por la Comisión aplicables a cada una de las Directivas.

A través de INTERNET se puede acceder a diferentes páginas web donde se relacionan los productos con las directivas que son de aplicación y el listado de normas armonizadas existentes aplicables a dicho producto.

Algunas direcciones de interés son:

<i>Direcciones de Internet</i>	
<i>Nuevo Enfoque</i>	http://www.newapproach.org/home.asp
<i>Web de Europa</i>	http://europa.eu.int/eur-lex/
<i>Aenor</i>	http://www.aenor.es
<i>ISO. International Electrotechnical Commission</i>	http://iso.ch
<i>IEC. International Electrotechnical Commission</i>	http://iec.ch
<i>EOTC. European Organization for Testing & certification</i>	http://eotc.es

3. Generación del expediente técnico

- 3.1. Análisis de los requisitos esenciales de seguridad (recogidos en el anexo 1 de cada directiva) y las normas armonizadas aplicables.
- 3.2. Evaluación de los riesgos en función de la probabilidad y la gravedad de los mismos
- 3.3. Preparación del manual de instrucciones
- 3.4. Preparación de la declaración de conformidad

En el expediente técnico se adjuntarán notas de cálculos, pruebas, certificados y planos en función del producto que se trate.

3.1. Análisis de los requisitos esenciales de seguridad (recogidos en el anexo 1 de cada directiva) y las normas armonizadas aplicables.

Ficha de verificación de los requisitos esenciales de seguridad

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

DIRECTIVA DE MAQUINAS

Apdo. norma	Referencia	C	NC	Análisis del Riesgo
1	Requisitos esenciales de seguridad y de salud			
1.1	Generalidades			
1.1.1	Definiciones			
1.1.2	Principios de integración de la seguridad			
1.1.3	Materiales y productos			
1.1.4	Alumbrado			
1.1.5	Diseño de la máquina con miras a su manipulación			
1.2	Mandos			
1.2.1.	Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando			
1.2.2.	Organos de accionamiento			
1.2.3	Puesta en marcha			
1.2.4	Dispositivos de parada			
1.2.5.	Selector de modo marcha			
1.2.6	Fallo en la alimentación de energía			
1.2.7	Fallo del circuito de mando			
1.2.8	Programas			
1.3	Medidas de protección contra riesgos mecánicos			
1.3.1	Estabilidad			
1.3.2.	Riesgo de rotura en servicio			
1.3.3.	Riesgos debidos a caídas y proyecciones de objetos			
1.3.4	Riesgos debidos a superficies, aristas o ángulos			
1.3.5	Riesgos debidos a máquinas combinadas			
1.3.6	Riesgos debidos a las variaciones de velocidad de rotación de las herramientas			
1.3.7	Prevención de los riesgos relacionados con los elementos móviles			
1.3.8	Elección de la protección contra los riesgos relacionados con los elementos móviles			
A	Elementos móviles de transmisión			
B	Elementos móviles que intervengan en el trabajo			
1.4	Características que deben reunir los resguardos y dispositivos de protección.			
1.4.1	Requisitos generales			
1.4.2	Requisitos específicos para los resguardos			
1.4.2.1.	Resguardos fijos			
1.4.2.2.	Resguardos móviles			
1.4.2.3.	Resguardos regulables que restrinjan el acceso			
1.4.3	Requisitos específicos para los dispositivos de protección			
1.5	Medidas de protección contra otros riesgos			
1.5.1	Riesgos debidos a la energía eléctrica			
1.5.2	Riesgos debidos a la energía estática			
1.5.3.	Riesgos debidos a energías distintas de la eléctrica			
1.5.4	Riesgos debidos a errores de montaje			
1.5.5	Riesgos debidos a temperaturas extremas			
1.5.6	Riesgo de incendio			
1.5.7	Riesgos de explosión			
1.5.8	Riesgos debidos al ruido			
1.5.9	Riesgos debidos a las vibraciones			
1.5.10	Riesgos debidos a las radiaciones			
1.5.11	Riesgos debidos a las radiaciones exteriores			
1.5.12	Riesgos debidos a los equipos láser			
1.5.13	Riesgos debidos a las emisiones de polvo, gases, etc..			
1.5.14	Riesgo de quedar atrapado en una maquina			
1.5.15	Riesgo de caída			
1.6	Mantenimiento			
1.6.1	Conservación de la máquina			
1.6.2	Medios de acceso al puesto de trabajo o a los puntos de intervención			

Apdo. norma	Referencia	C	NC	Análisis del Riesgo
1.6.3	Separación de las fuentes de energía			
1.6.4	Intervención del operador			
1.6.5	Limpieza de las partes interiores			
1.7	Indicaciones			
1.7.1	Dispositivos de advertencia			
1.7.2	Señales de advertencia de los riesgos persistentes			
1.7.3	Marcado			
1.7.4	Manual de instrucciones			

C: Máquina conforme con el requisito de la directiva

NC: Máquina no conforme con el requisito de la directiva

Normas aplicables: Normativa aplicable tanto armonizada como no que aporta soluciones técnicas y medidas

Riesgos: análisis del riesgo en función de la no conformidad

Ficha de verificación de los requisitos esenciales de seguridad

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD

DIRECTIVA DE BAJA TENSIÓN

Como se ha comentado a lo largo de la guía, los requisitos de la directiva de baja tensión son requisitos de carácter amplio y genérico. Es por ello que para evaluar la conformidad de la máquina con respecto a la directiva de baja tensión, utilizaremos la evaluación de los apartados de las normas armonizadas, que dan presunción de conformidad con los requisitos de la directiva. Es por ello que para la evaluación de la directiva de baja tensión, utilizaremos la ficha de verificación de la norma armonizada genérica EN 60204

Apdo. norma	Referencia	C	NC	Análisis del Riesgo
1	Objeto y campo de aplicación			
2	Normas para consulta			
3	Definiciones			
4	Requisitos generales			
4.1	Generalidades			
4.2	Selección de los componentes			
4.3	Alimentación eléctrica			
4.4	Entorno físico y condiciones de funcionamiento			
4.5	Transporte y almacenamiento			
4.6	Precauciones para la manutención			
4.7	Instalación y funcionamiento			
5	Conexiones de alimentación y dispositivos para la desconexión y el seccionamiento			
5.1	Conexión con la red de alimentación			
5.2	Borne del conductor de protección exterior			
5.3	Dispositivo de seccionamiento de la alimentación			
5.4	Dispositivos de corte para evitar un arranque intempestivo			
5.5	Dispositivos de seccionamiento para el equipo eléctrico			
5.6	Protecciones contra una conexión no autorizada, inadvertida y/o por error			
6	Protección contra los choques eléctricos			
6.1	Generalidades			
6.2	Protección contra los contactos directos			
6.3	Protección contra los contactos indirectos			
6.4	Protección por utilización de MBTS (Muy Baja Tensión de Seguridad)			
7	Protección del equipo			
7.1	Generalidades			
7.2	Protección contra las sobretensiones			
7.3	Protección contra las sobrecargas			
7.4	Protección contra las temperaturas anormales			
7.5	Protección contra la interrupción de la alimentación o la caída de la tensión y su posterior restablecimiento			
7.6	Protección contra el embalamiento de los motores			
7.7	Protección contra las averías a tierra y las intensidades residuales			
7.8	Protección de la secuencia de fases			
7.9	Protección contra las sobretensiones de origen atmosférico o de maniobra			
8	Conexiones equipotenciales			
8.1	Generalidades			
8.2	Circuito de protección equipotencial			
8.3	Conexión al circuito de protección equipotencial por razones funcionales			
9	Circuitos y funciones de mando			
9.1	Circuitos de mando			
9.2	Funciones de mando			
9.3	Enclavamiento de protección			
9.4	Funciones de mando en caso de fallo			

Apdo. norma	Referencia	C	NC	Análisis del Riesgo
10	Interfaces de operadores y dispositivos de mando montados en la máquina			
10.1	Generalidades			
10.2	Pulsadores			
10.3	Indicadores luminosos y visualizadores			
10.4	Pulsadores luminosos			
10.5	Dispositivos de mando			
10.6	Dispositivos de arranque			
10.7	Dispositivos de parada de emergencia			
10.8	Dispositivos para la desconexión de emergencia			
10.9	Visualizadores			
11	Equipo electrónico			
11.1	Generalidades			
11.2	Requisitos básicos			
11.3	Equipo programable			
12	Aparamenta de mando: emplazamiento, montaje y envolventes			
12.1	Generalidades			
12.2	Emplazamiento y montaje			
12.3	Grados de protección			
12.4	Envolventes, puertas, aberturas			
12.5	Acceso a la aparamenta de mando			
13	Conductores y cables			
13.1	Requisitos generales			
13.2	Conductores			
13.3	Aislamiento			
13.4	Intensidad admisible en servicio normal			
13.5	Caída de tensión en cables y conductores			
13.6	Sección mínima			
13.7	Cables flexibles			
13.8	Colectores de cables, colectores de barras y conjuntos deslizantes			
14	Prácticas de cableado			
14.1	Conexiones y recorrido			
14.2	Identificación de los conductores			
14.3	Cableado en el interior de las envolventes			
14.4	Cableado en el exterior de las envolventes			
14.5	Canalizaciones, cajas de conexión y otras cajas			
15	Motores eléctricos y equipos asociados			
15.1	Requisitos generales			
15.2	Envolventes del motor			
15.3	Dimensiones de los motores			
15.4	Montaje de los motores y sus compartimentos			
15.5	Criterio para la elección del motor			
15.6	Dispositivos de protección para los frenos mecánicos			
16	Accesorios y alumbrado			
16.1	Accesorios			
16.2	Alumbrado local de la máquina y del equipo			
17	Marcado, señales de advertencia y designación de referencia			
17.1	Generalidades			
17.2	Señales de advertencia			
17.3	Identificación funcional			
17.4	Marcado del equipo de mando			
17.5	Designaciones de referencia			
18	Documentación técnica			
18.1	Generalidades			
18.2	Información a suministrar			
18.3	Requisitos aplicables a toda la documentación			
18.4	Información básica			
18.5	Plano de la instalación			
18.6	Diagramas de bloques (sistema) y diagramas funcionales			
18.7	Diagramas de los circuitos			
18.8	Manual de funcionamiento			
18.9	Manual de mantenimiento			
18.10	Lista de materiales			

Apdo. norma	Referencia	C	NC	Análisis del Riesgo
19	Ensayos y verificación			
19.1	Generalidades			
19.2	Continuidad del circuito de protección equipotencial			
19.3	Ensayos de resistencia de aislamiento			
19.4	Ensayos de tensión			
19.5	Protección contra las tensiones residuales			
19.6	Ensayos funcionales			
19.7	Nuevos ensayos			

C: Máquina conforme con el requisito de la directiva

NC: Máquina no conforme con el requisito de la directiva

Normas aplicables: Normativa aplicable tanto armonizada como no que aporta soluciones técnicas y medidas

Riesgos: análisis del riesgo en función de la no conformidad

A continuación se recoge una propuesta del contenido del manual de instrucciones, si bien no es una estructura fija si que al menos se ha de considerar cada uno de los temas descritos en él.

3.3. Preparación del manual de instrucciones

Capítulo 1. Introducción

1.1. Descripción del producto.

Definición del producto. Para que sirve, cualidades y ventajas del equipo. Visión comercial del producto.

1.2. Características técnicas del equipo

Dimensiones, datos técnicos como la potencia, la tensión, velocidad de elementos móviles, presión de trabajo, etc..

Es conveniente la colocación de esquemas, fotos.

Capítulo 2. Puesta en servicio.

2.1. Transporte, manipulación y almacenamiento

Datos técnicos a tener en cuenta para la manipulación de la maquina. Instrucciones detalladas (con fotos) de cómo se debe realizar el transporte, la manipulación y el almacenamiento.

2.2. Puesta en servicio del equipo

2.2.1. Montaje del equipo

Cumplimentar en el caso de que el equipo se entregue al cliente desmontado. En este caso deberá indicarse la metodología a seguir para que el montaje completo del equipo no lleve a ningún tipo de confusión por parte del cliente.

2.2.2. Instalación del equipo.

Consideraciones a tener en cuenta antes de la puesta en funcionamiento del equipo. Donde puede ser peligroso instalar el equipo. Actividades o acciones a realizar o tener en cuenta para el montaje.

Capítulo 3. Funcionamiento

3.1. Funcionamiento de la máquina

Instrucciones de funcionamiento de la maquina. Descripción de los órganos de accionamiento. Esquema de los órganos de funcionamiento, etc..

3.2. Aspectos a considerar

Destacar y definir aspectos relativos al procedimiento de trabajo de la máquina. Precauciones a tener en cuenta y controles a realizar.

Capítulo 4. Mantenimiento y limpieza

4.1. Mantenimiento del equipo

Tipo de actividades a realizar para mantener el equipo

Frecuencia de inspecciones y mantenimientos necesarios, indicando las piezas que pueden desgastarse y los criterios para su sustitución.

Utensilios a utilizar

4.2. Limpieza del equipo

Que tipo de productos utilizar para limpiar el equipo, las tuberías, etc...

¿Cómo limpiar el equipo?

Estimación del periodo de limpieza del equipo

Capítulo 5. Anomalías, causas probables y posibles soluciones

Posibles anomalías que surjan durante el funcionamiento normal y anormal del equipo.

Capítulo 6. Planos, esquemas y despieces

Planos de conjunto, esquemas eléctricos, esquemas neumáticos, hidráulicos, etc...

3.4. Preparación de la declaración de conformidad

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

No.:(portada)

El abajo firmante, en representación de:

Fabricante:
Dirección:

O en el nombre del Representante autorizado del fabricante establecido en la Comunidad (o en la EEE) indicando a continuación (cuando proceda)

Representante autorizado:
Dirección:

Declara que el producto

Identificación del producto:

Es conforme con las disposiciones de la(s) siguiente(s) directiva(s) CE (incluyendo todas las modificaciones aplicables)

Referencia nº	Título

Y se han aplicado las normas y/o especificaciones técnicas referenciadas al reverso.

Últimos dos dígitos del año en el que se colocó el marcado CE:
(cuando se declara la conformidad con las disposiciones de la directiva de Baja Tensión 73/23/CEE)

.....(lugar),.....(fecha)

.....
(firma)

.....
(nombre y cargo de la persona autorizada por el fabricante o su representante autorizado)

DECLARACION DE FABRICANTE

El abajo firmante en representación de:

Fabricante:
Dirección:

O en el nombre del Representante autorizado del fabricante establecido en la Comunidad (o en la EEE) indicando a continuación (cuando proceda)

Representante autorizado:
Dirección:

declara bajo su única y exclusiva responsabilidad que el producto:

Identificación del producto (marca, descripción, tipo, año de construcción):
--

que en su diseño y fabricación han sido tenidos en cuenta en su totalidad los aspectos recogidos en las normas armonizadas siguientes:

Referencia nº	Título

y para que conste a los efectos oportunos emite la presente declaración.

QUEDA EXPRESAMENTE PROHIBIDA LA PUESTA EN SERVICIO DEL PRODUCTO XXXXXX, SIN LAS ACCIONES NECESARIAS QUE DEMUESTREN LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO FINAL, DONDE SE VA A ACOPLAR, CON LAS DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE.

.....(lugar),.....(fecha)

.....
(firma)

.....
(nombre y cargo de la persona autorizada por el fabricante o su representante autorizado)

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE PARA COMPONENTES

No.:.....(portada)

El abajo firmante, en representación de:

Fabricante:
Dirección:

O en el nombre del Representante autorizado del fabricante establecido en la Comunidad (o en la EEE) indicando a continuación (cuando proceda)

Representante autorizado:
Dirección:

Declara que los componentes

Identificación de los componentes y descripción de la función si procede:

Son conformes con las disposiciones de la(s) siguiente(s) directiva(s) CE (incluyendo todas las modificaciones aplicables)

Referencia nº	Título

Y se han aplicado las normas y/o especificaciones técnicas referenciadas al reverso.

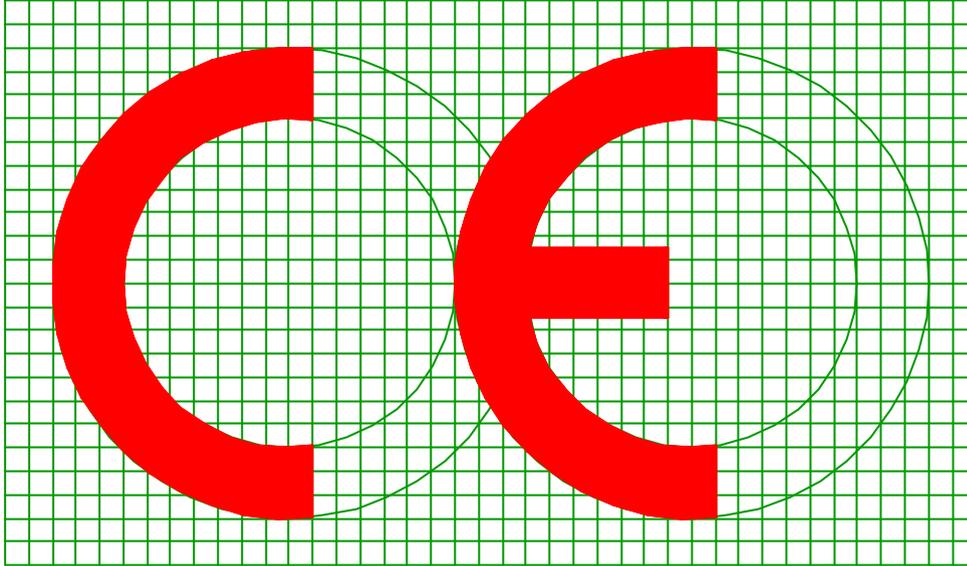
Últimos dos dígitos del año en el que se colocó el marcado CE:
 (cuando se declara la conformidad con las disposiciones de la directiva de Baja Tensión 73/23/CEE)

.....(lugar),.....(fecha)

.....
 (firma)

.....
 (nombre y cargo de la persona autorizada por el fabricante o su representante autorizado)

4. Colocación del mercado CE



ANEXO 1

ORGANISMOS NOTIFICADOS

Directiva de máquinas 98/37/CEE
--

<i>Expediente técnico de las máquinas</i>
--

Cualicontrol ACI, S.A.

Bureau Veritas Español S.A .

Norcontrol SA.

CICT SA.

Novotec Consultores SA.

Entidad Colaboradora de la Administración SA, ECA.
--

Asistencia Técnica Industrial S.A.E.

Eurocontrol SA.

Inspección y Garantía de Calidad SA.

Lloyd`s Register of Shipping.

Tecnos, Garantía de Calidad SA.

Centro de Inspección y Asistencia Técnica SA, CIAT.

<i>Examen de tipo de las máquinas.(cada uno para un determinado grupo de máquinas):</i>
--

AENOR.

Laboratorio Oficial José María de Madariaga, LOM
--

Estación Mecánica Agrícola, EMA

Laboratorio del Área de Verificación de Maquinaria . Centro Nacional de Verificación de Maquinaria de Vizcaya del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Directiva de baja tensión 89/336/CEE

AENOR

Laboratorio Central Oficial de Electrotecnia (LCOE)

Laboratorio General de Ensayo y de Investigación de la Generalitat de Cataluña (LGAI)

Centro de Investigación Tecnológica LABEIN
--

Directiva de compatibilidad electromagnética 89/336/CEE
--

<i>Secretaría General de Comunicaciones</i>
--

Autoridades Competentes españolas

Para equipos de Telecomunicación:

Ministerio de Fomento (Secretaría General de Comunicaciones)
--

Para el resto de equipos:

Servicios competentes de las Comunidades Autónomas
--

<i>Organismos competentes españoles</i>
--

Centro de Tecnología de las Comunicaciones, CETECOM

Centro de Investigación Tecnológica – LABEIN.

Laboratorio Central Oficial de Electrotecnia, LCOE.

Laboratorio General D'Assaigs i Investigacions - LGAI.
--

Laboratorio de Ensayos Eléctricos de CIAT.
--

Asociación de Investigación Industrial Eléctrica, ASINEL
--