

La nueva Directiva de Máquinas, 2006/42/CE. Relación con el RD 1215/1997



Alfonso de Victoria Pou
Jefe de Seguridad de
Productos
Subdirección General de
Seguridad Industrial
Tel.: 93 484 93 26
e-mail: adevictoria@gencat.cat

1

Contenido

- La seguridad industrial en la Unión Europea
- La directiva 2006/42/CE: novedades respecto de la 98/37/CE
 - Ámbito de aplicación
 - Definiciones nuevas
 - El Anexo IV
 - El nuevo Anexo V
 - Procedimientos de evaluación de la conformidad
 - Los requisitos esenciales
 - Las Declaraciones CE de Conformidad e Incorporación
 - El mercado CE
 - El expediente técnico
 - Entrada en vigor
- El Reglamento CE 765/2008
- Los cambios en las normas armonizadas
- Relación con el RD 1215/1997
 - Puesta en conformidad de máquinas sencillas
 - Puesta en conformidad de máquinas complejas
 - El fabricante, la comercialización y la puesta en servicio
 - Directiva 2006/42/CE vs. Real decreto 1215/1997
- Conclusiones

2

La seguridad industrial en la Unión Europea

Tres tipos de normas jurídicas:

- **Directivas del nuevo enfoque y enfoque global:** productos “aislados”
- **Reglamentos estatales:** instalación de productos
- **Directivas sociales:** protección salud y seguridad trabajadores/as

3

Las directivas de nuevo enfoque y enfoque global

Qué es una directiva

- Norma legal del legislador comunitario, publicada en el DOUE.
- Derivan del artículo 95 del tratado constitutivo
- Obliga a los estados miembros, no a los ciudadanos
- Se *transpone* al ordenamiento jurídico interno mediante norma legal publicada en el Diario Oficial.
- La nueva Directiva de máquinas, 2006/42/CE, se publicó en el DOUE de 9.6.2006 y el RD 1644/2008, de transposición, en el BOE del 11.10.2008

4

Las directivas de nuevo enfoque y enfoque global

- Requisitos esenciales en términos generales
- Fijación de los procedimientos a seguir por los fabricantes para la comercialización y puesta en servicio
- Marcado CE y libre circulación de productos
- Derogación de las legislaciones estatales
- Normas técnicas voluntarias; si son armonizadas, dan presunción de conformidad

5

Requisito esencial 1.2.1 de la Directiva de máquinas, 2006/42/CE

1.2.1. Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando

Los sistemas de mando se deben diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier situación peligrosa. En particular, se deben diseñar y fabricar de manera:

- que resistan los esfuerzos previstos de funcionamiento y las influencias externas,
- que un fallo en el soporte material o en el soporte lógico del sistema de mando no provoque situaciones peligrosas,
- que los errores que afecten a la lógica del sistema de mando no provoquen situaciones peligrosas,
- que un error humano razonablemente previsible durante el funcionamiento no provoque situaciones peligrosas.

6

El Reglamento (CE) Nº 765/2008

- Sobre acreditación y vigilancia del mercado.
- Publicado en el DOUE L 218 de 13.8.2008.
- Los reglamentos son de aplicación directa, sin ulterior transposición.
- Persigue uniformar la aplicación de las reglas del juego del mercado CE en los diferentes estados miembros y entre las diferentes directivas.
- Aplicable a partir del 1.1.2010

7

El Reglamento CE 765/2008

- Define fabricante, comercialización, puesta en servicio (aplicable a cualquier directiva)... creando cierta confusión
 - Comercialización:... “en el transcurso de una actividad comercial”
- Obliga a más vigilancia
- Extiende el sistema rápido de información a los productos de uso industrial
- Obliga a la acreditación para ser organismo notificado

8

Los reglamentos estatales

- Requisitos técnicos más concretos
- Normas técnicas obligatorias
- UNE, EN o cualquier otro país de la UE
- Equivalencia de normas

9

Las directivas sociales

- “Disposiciones” o indicaciones de cómo debe hacerse el trabajo
- También son ambiguas
- El INSHT publica Guías de aplicación, que se basan en normas técnicas

10

Disposición mínima 1 de la Directiva 89/655/CE, RD 1215/1997

Los sistemas de mando deberán ser seguros y elegirse teniendo en cuenta los posibles fallos, perturbaciones y los requerimientos previsibles

11

Contenido

- La seguridad industrial en la Unión Europea
- La directiva 2006/42/CE: novedades respecto de la 98/37/CE
 - Ámbito de aplicación
 - Definiciones nuevas
 - El Anexo IV
 - El nuevo Anexo V
 - Procedimientos de evaluación de la conformidad
 - Los requisitos esenciales
 - Las Declaraciones CE de Conformidad e Incorporación
 - El mercado CE
 - El expediente técnico
 - Entrada en vigor

12

Ámbito de aplicación

A los efectos de la presente directiva, el término máquina designa:

- a) Las máquinas
- b) Los equipos intercambiables
- c) Los componentes de seguridad
- d) Los accesorios de elevación
- e) Las cadenas, cables y cinchas
- f) Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica

13

Máquina

- conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados **para una aplicación determinada**, provisto **o destinado a estar provisto** de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal aplicada directamente,
- conjunto como el indicado en el primer guión, al que solo le **faltan los elementos de conexión** a las fuentes de energía y movimiento,
- conjunto como los indicados en los guiones primero y segundo, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar **previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura**,
- **para elevar cargas** y cuya única fuente de energía sea la **fuerza humana** empleada directamente;
- un **conjunto de máquinas** y/o de cuasi máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas **para funcionar como una sola máquina**

14

Definiciones

Equipo intercambiable

- **Tras la puesta en servicio** de una máquina o un tractor, **sea acoplado por el propio operador** para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta



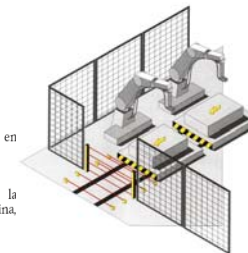
15

Definiciones

Componente de seguridad-

Componente

- que sirva para desempeñar una función de seguridad,
- que se comercialice por separado;
- cuyo fallo y/o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, y
- que no sea necesario para el funcionamiento de la máquina o que, para el funcionamiento de la máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales.



16

Definiciones

Accesorio de elevación

- No parte integrante de la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, **situado entre la máquina y la carga**, o encima de la carga, o como parte integrante de la misma y comercializado por separado



17

Definiciones

Cadenas, cables y cinchas

- Diseñados y fabricados para la elevación, como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación

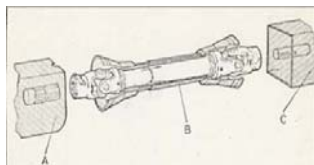


18

Definiciones

Dispositivo amovible de transmisión mecánica

- Un componente amovible destinado a la **transmisión de potencia** entre una **máquina automotora o un tractor** y una **máquina receptora** uniéndolos al primer soporte fijo. Cuando se comercialice con el resguardo, se debe considerar como un solo producto.



19

Definiciones

• Cuasi máquina

Conjunto que constituye **casi una máquina**, pero que **no puede realizar por sí solo una aplicación determinada**. La **cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada a, o ensamblada con**, otras máquinas, u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique la presente Directiva;

20

Instalación compleja

Cuasi máquinas de proveedores diferentes
SIN MARCADO CE

1

2

3

4

21

¿Máquina o cuasi máquina?

	Máquina	Cuasi máquina
Por si sola una aplicación determinada?	SI	NO
Destinada únicamente a ser incorporada?	NO, también para trabajar sola	SI
Se comercializa (primera puesta a disposición) acompañada de...	Declaración CE de conformidad y marcado CE	Declaración de incorporación sin marcado CE
	Manual de instrucciones	Instrucciones de incorporación

Solución PACTARLO CLARAMENTE EN EL CONTRATO

22

Ámbito de aplicación

Inclusiones

- Las cuasi máquinas
- Máquinas para elevación de personas (que podrían confundirse con ascensores) con velocidad de desplazamiento $\leq 0,15$ m/s.
- Ascensores de **obras de construcción** (estaban excluidas explícitamente)
- **Aparatos portátiles de carga explosiva** (estaban excluidos como armas de fuego)

23

Ámbito de aplicación

Exclusiones

- componentes de seguridad **de recambio (idénticos) suministrados por el fabricante de la máquina**
- **electrodomésticos** para uso doméstico
- equipos **audiovisuales**
- equipos de **tecnología de la información**
- máquinas corrientes de **oficina**
- aparatos conexión y mando **baja tensión**
- motores eléctricos
- **aparatos conexión, mando y transformadores alta tensión**
- máquinas para investigación **para uso temporal en laboratorios**

24

Ámbito de aplicación

Artículo 3

Directivas específicas

Cuando, para una máquina, los peligros indicados en el anexo I estén cubiertos total o parcialmente de modo más específico por otras directivas comunitarias, la presente Directiva no se aplicará o **dejará de aplicarse** a dicha máquina **en lo que se refiere a tales peligros**, a partir de la entrada en vigor de dichas directivas.

25

Otras definiciones

Fabricante

- Persona física o jurídica que **diseñe o fabrique** una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva y que sea **responsable de la conformidad** de dicha máquina o cuasi máquina con la presente Directiva, con vistas a su **comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso**.
- En ausencia de un fabricante en el sentido indicado, se considerará fabricante **cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio** una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva.
 - El fabricante ha de tener el expediente técnico
 - El representante autorizado en el EEE puede no tenerlo, pero lo ha de poder conseguir
 - El que importa la máquina **sin ser representante ha de tenerlo**

26

Otras definiciones

Comercialización

- La **primera puesta a disposición en la Comunidad**, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización;

Puesta en servicio

- **Primera utilización**, de acuerdo con su uso previsto, **en la Comunidad**, de una máquina cubierta por la presente Directiva.

27

Otras definiciones

Artículo 5

Comercialización y puesta en servicio

1. El fabricante o su representante autorizado, antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina, deberá:
 - a) asegurarse de que esta **cumple los pertinentes requisitos esenciales** de seguridad y de salud que figuran en el anexo I;
 - b) asegurarse de que esté **disponible el expediente técnico** a que se refiere la parte A del anexo VII;
 - c) facilitar en particular las **informaciones necesarias**, como es el caso de las instrucciones;
 - d) llevar a cabo los **oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad**, con arreglo al artículo 12;
 - e) **redactar la declaración CE de conformidad**, con arreglo al anexo II, parte 1, sección A, y asegurarse de que dicha declaración se adjunta a la máquina;
 - f) colocar el marcado CE

28

El Anexo IV

Máquinas

Se añaden:

- Dispositivos amovibles de transmisión mecánica (en vez de árboles de cardán) incluidos sus resguardos
- Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica
- Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva, y otras máquinas portátiles de impacto
- Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad –**software**- (antes, sólo para mandos bimanuales)

Se retiran:

- Máquinas para la fabricación de artículos pirotécnicos

Se clarifican:

- Las máquinas para trabajar la madera, carne y asimiladas
- Las máquinas para trabajos subterráneos incluidas:
 - Locomotoras y vagones-freno
 - Máquinas para sostenimientos hidráulicos progresivos

29

El Anexo IV (1 de 2)

- 1 Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:
 - 1.1. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada fija, con avance manual de la pieza o con dispositivo de avance amovible;
 - 1.2. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa-caballote o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual;
 - 1.3. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con dispositivo de avance integrado de las piezas que se han de serrar, de carga y/o descarga manual;
 - 1.4. Sierras con una o varias hojas móviles durante el proceso de corte, con desplazamiento motorizado de la herramienta, de carga y/o descarga manual.
- 2. Cepilladoras con avance manual para trabajar la madera.
- 3. Regresadoras de una cara con dispositivo de avance integrado, de carga y/o descarga manual, para trabajar la madera.
- 4. Sierras de cinta de carga y/o descarga manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:
 - 4.1. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada para la pieza, fija o de movimiento alternativo;
 - 4.2. Sierras con una o varias hojas montadas sobre un carro de movimiento alternativo.
- 5. Máquinas combinadas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4 y en el punto 7, para trabajar la madera y materias de características físicas similares.
- 6. Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.
- 7. Tuples de husillo vertical con avance manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares.
- 8. Sierras portátiles de cadena para trabajar la madera.
- 9. Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío, de carga y/o descarga manual, cuyos elementos móviles de trabajo pueden tener un recorrido superior a 6 mm y una velocidad superior a 30 mm/s.

30

El Anexo IV (2 de 2)

- 10. Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión de carga o descarga manual.
- 11. Máquinas para moldear caucho por inyección o compresión de carga o descarga manual.
- 12. Máquinas para trabajos subterráneos, de los tipos siguientes:
 - 12.1. Locomotoras y vagones-freno;
 - 12.2. Máquinas para sostenimientos hidráulicos progresivos.
- 13. Cubetas de recogida de residuos domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión.
- 14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.
- 15. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
- 16. Plataformas elevadoras para vehículos.
- 17. Aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, con peligro de caída vertical superior a 3 metros.
- 18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.
- 19. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
- 20. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en los puntos 9, 10 y 11.
- 21. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad.
- 22. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).
- 23. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).

31

El nuevo Anexo V (1 de 2)

Ayuda a identificar las funciones de seguridad

Lista indicativa de los componentes de seguridad mencionados en el artículo 2, letra c)

1. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
2. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
3. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en el anexo IV, puntos 9, 10 y 11.
4. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad en máquinas.
5. Válvulas con medios adicionales para la detección de fallos y utilizadas para el control de los movimientos peligrosos de las máquinas.
6. Sistemas de extracción de las emisiones de las máquinas.
7. Resguardos y dispositivos de protección destinados a proteger a las personas contra elementos móviles implicados en el proceso en la máquina.
8. Dispositivos de control de carga y de control de movimientos en máquinas de elevación.
9. Sistemas para mantener a las personas en sus asientos.
10. Dispositivos de parada de emergencia.
11. Sistemas de descarga para impedir la generación de cargas electrostáticas potencialmente peligrosas.

32

El nuevo Anexo V (2 de 2)

12. Limitadores de energía y dispositivos de descarga mencionados en el anexo I, puntos 1.5.7, 3.4.7 y 4.1.2.6.
13. Sistemas y dispositivos para reducir la emisión de ruido y de vibraciones.
14. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).
15. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).
16. Dispositivos de mando a dos manos.
17. Componentes para máquinas diseñadas para la elevación y/o el descenso de personas entre distintos rellanos, incluidos en la siguiente lista:
 - a) dispositivos de bloqueo de las puertas de los rellanos;
 - b) dispositivos para evitar la caída o los movimientos ascendentes incontrolados de la cabina;
 - c) dispositivos para limitar el exceso de velocidad;
 - d) amortiguadores por acumulación de energía:
 - de carácter no lineal, o
 - con amortiguación del retroceso;
 - e) amortiguadores por disipación de energía;
 - f) dispositivos de protección montados sobre los cilindros de los circuitos hidráulicos de potencia, cuando se utilicen como dispositivos para evitar la caída;
 - g) dispositivos de protección eléctricos en forma de interruptores de seguridad que contengan componentes electrónicos.

33

Procedimientos de evaluación de la conformidad- Máquinas

Anexo IV:

Fabricada según normas armonizadas QUE CUBRAN TODOS LOS REQUISITOS ESENCIALES (RESS) pertinentes

- Control interno de fabricación
- Examen CE de tipo (responsabilidad constante por el O.N. de garantizar que siga siendo válido, revisión cada 5 años) + Control interno de fabricación. Se conservará toda la documentación 15 años desde la fecha de expedición del certificado.
- Aseguramiento de calidad total (parecido –no igual- a ISO 9001), módulo H en otras directivas

DESAPARECEN EL DEPÓSITO EN EL O.N. Y EL CERTIFICADO DE ADECUACIÓN

34

Procedimientos de evaluación de la conformidad- Máquinas

Anexo IV:

NO fabricada según normas armonizadas QUE CUBRAN TODOS LOS REQUISITOS ESENCIALES (RESS) pertinentes

- Examen CE de tipo (revisión constante por el O.N., revisión cada 5 años, validez certificado 15 años)
- Aseguramiento de calidad total (parecido –no igual que- a ISO 9001), módulo H en otras directivas

35

Los requisitos esenciales

Principios generales

- El fabricante **deberá garantizar** la realización de una evaluación de riesgos...

1.1.7. Puestos de mando y 1.1.8 Asientos

- Nuevos

1.2.1. Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando

- Las máquinas se deben diseñar y fabricar de manera que un **fallo** en el soporte material o en el **soporte lógico** del sistema de mando no provoque situaciones peligrosas.

1.2.2. Órganos de accionamiento

- Desde **cada** puesto de mando ... nadie en las zonas peligrosas

1.2.4.3. Parada de emergencia

- Para apoyar otras medidas de protección y **no para sustituirlas**

1.3.9. Riesgos debidos a movimientos no intencionados

- Nuevo: deriva a partir de la posición de parada

1.4.2.1. Resguardos fijos

- Los sistemas de fijación **deberán permanecer unidos** a los resguardos o a la máquina cuando se desmonten los resguardos.



36

Los requisitos esenciales

1.5.1. Energía eléctrica

- Los objetivos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 73/23/CEE (ahora 2006/95) se aplicarán a las máquinas. No obstante, las obligaciones relativas a **la evaluación de conformidad** y la comercialización y/o puesta en servicio de una máquina con respecto a los peligros provocados por la energía eléctrica se regularán **exclusivamente por la presente Directiva**.

1.5.7. Explosión

- En lo que respecta a los riesgos de explosión debidos a la utilización de la máquina en una atmósfera potencialmente explosiva, la máquina deberá ser conforme a las disposiciones de las directivas comunitarias específicas (ATEX, 94/9).

1.5.8 Ruido y 1.5.9 Vibraciones

- Reducción de 85 dB(A) a 80 dB(A) para declarar la potencia acústica en el Manual de Instrucciones
- El nivel emitido podrá evaluarse... datos de emisión comparativos de máquinas similares

1.5.16 Rayos

- Nuevo- ... conducir a tierra la carga eléctrica

37

Los requisitos esenciales

1.7. Información

- En vez de **Indicaciones**

1.7.4. Manual de instrucciones

- Dos tipos de manuales:
 - «**Manual original**»: Comprobado y bajo responsabilidad del fabricante o de su representante autorizado. Puede estar en cualquier lengua comunitaria.
 - «**Traducción del manual original**»: NO responsabilidad del fabricante
- La máquina debe ir acompañada siempre de un «**Manual original**»
- Cuando no exista un «Manual original» en la lengua** o lenguas oficiales del país de utilización, el fabricante o su representante autorizado, **o el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística** de que se trate, deberá proporcionar una traducción en esa lengua o lenguas oficiales. Estas traducciones incluirán la mención «Traducción del manual original».

38

Los requisitos esenciales

4.1.1 Operaciones de elevación- Definiciones

- Operación de elevación:** ... cargas unitarias formadas por objetos y/o personas
- Habitáculo:** parte de la máquina en la que se sitúan las personas u objetos...

39

La Declaración CE de Conformidad

- Existe para las **máquinas**
- Mismos requisitos lingüísticos que para el Manual de Instrucciones
- Nuevo para máquinas:** nombre y dirección de la persona autorizada a reunir el expediente técnico, **que debe estar establecida en la Comunidad**
- Las referencias de las **directivas aplicadas**, tal y como se publicaron en el DOUE, deberán incluirse en la Declaración CE de conformidad que acompaña a la máquina.
- Debe incluir lugar y fecha de la declaración
- Custodia: 10 años a partir de la última fecha de fabricación de la máquina

40

Declaración de Incorporación de una cuasi máquina

- 1) razón social y dirección completa del fabricante de la cuasi máquina y, en su caso, de su representante autorizado;
- 2) nombre y dirección de la **persona facultada para elaborar la documentación técnica** pertinente, quien deberá **estar establecida en la Comunidad**;
- 3) descripción e identificación de la cuasi máquina, incluyendo: denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial;
- 4) **un párrafo que especifique cuales son los requisitos esenciales de la presente Directiva que se han aplicado y cumplido, que se ha elaborado la documentación técnica correspondiente, de conformidad con el anexo VII, parte B, y, en su caso, una declaración de la conformidad de la cuasi máquina con otras directivas comunitarias pertinentes. Estas referencias deberán ser las del texto publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;**
- 5) el **compromiso de transmitir**, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales, la información pertinente relativa a la cuasi máquina. Este compromiso incluirá las modalidades de transmisión y no perjudicará los derechos de propiedad intelectual del fabricante de la cuasi máquina;
- 6) si procede, **una declaración de que la cuasi máquina no deberá ser puesta en servicio** mientras la máquina final en la cual vaya a ser incorporada no haya sido declarada conforme a lo dispuesto en la presente Directiva;
- 7) lugar y fecha de la declaración;
- 8) identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.

41

El mercado CE

... deberá colocarse junto al nombre del fabricante o su representante autorizado mediante la misma técnica

42

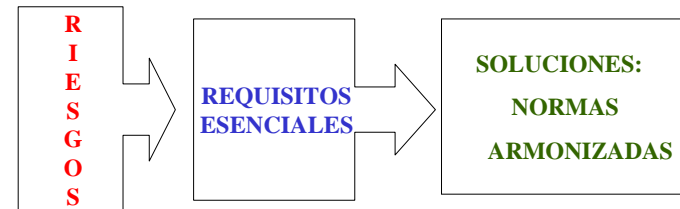
El Expediente Técnico de las máquinas

En sí, prácticamente no varía

- en su caso, **declaración de incorporación de las cuasi máquinas** incluidas y las correspondientes **instrucciones para el montaje** de éstas,
- en su caso, sendas **copias de la declaración CE de conformidad** de las máquinas u otros productos incorporados a la máquina,

43

¿Cuál es la base del expediente técnico?



44

Directiva 2006/42/CE: Artículo 7.2

Norma armonizada

- Una máquina **fabricada de conformidad** con una norma armonizada, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, **se considerará conforme** a los requisitos esenciales de seguridad y de salud cubiertos por dicha norma armonizada.

45

Entrada en vigor

Transposición

- Real Decreto 1644/2008 (BOE de 11.10.2008)

Fecha de aplicación

- (Los estados miembros) Aplicarán estas disposiciones con efecto a partir del 29 diciembre 2009

Fecha límite período transitorio para máquinas portátiles fijación accionadas por carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto

- 29 junio 2011

46

Cómo afecta a fabricantes, sus asesores y usuarios de máquinas

Fabricantes

- Más claro **quién** es fabricante
- Mejor disponibilidad por parte de las autoridades de vigilancia del expediente técnico
- Requisitos esenciales (o normas armonizadas) más exigentes que en la 98/37/CE
- Certificación de conformidad más liberal que la 98/37/CE (más responsabilidad del fabricante con menos intervención del O.N.)

Usuarios de máquinas

- Más claro **cuándo** se convierten en fabricantes: por ejemplo, cuando juntan máquinas, o las importan directamente de terceros países

47

Contenido

- La seguridad industrial en la Unión Europea
- La directiva 2006/42/CE: novedades respecto de la 98/37/CE
 - Ámbito de aplicación
 - Definiciones nuevas
 - El Anexo IV
 - El nuevo Anexo V
 - Procedimientos de evaluación de la conformidad
 - Los requisitos esenciales
 - Las Declaraciones CE de Conformidad e Incorporación
 - El marcado CE
 - El expediente técnico
 - Entrada en vigor
- Los cambios en las normas armonizadas

48

Clases de normas armonizadas

- a) **Tipo A** (normas de seguridad **fundamentales**), que proporcionan **nociones fundamentales**, principios para el diseño y aspectos generales
- b) **Tipo B** (normas de seguridad relativas a una materia), que tratan de un **aspecto de seguridad o de un tipo de dispositivo** que condiciona la seguridad, que son válidas para una amplia gama de máquinas. Dentro de las normas de tipo **B** hay dos clases:
 - Normas de **tipo B1**, que tratan de **aspectos particulares de la seguridad** (por ejemplo, distancias de seguridad, temperatura superficial, ruido)
 - Normas de **tipo B2**, que tratan de sistemas, dispositivos o componentes que condicionan la seguridad (por ejemplo, mando a dos manos, dispositivos de enclavamiento, dispositivos sensibles a la presión, resguardos).
- c) **Tipo C** (normas de seguridad **por categorías de máquinas**), que dan requisitos de seguridad detallados para **una máquina particular** o un grupo de máquinas

49

Normas armonizadas para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales

Requisito en Anexo I de la Directiva	Concepto	Normas EN
1.1	Generalidades. Integración de la seguridad	EN ISO 12100-1, EN ISO 12100-2 (sustituye a EN 292), EN ISO 14121-1:2007 (sustituye a EN 1050 desde el 24.6.2008)
1.1.3	Materiales y productos	EN 626-1, EN 626-2
1.1.4	Alumbrado	EN 1837
1.1.5	Diseño con miras a su manipulación	EN ISO 12100
1.2	Mandos	EN ISO 12100, EN 1037 + A1, EN 1005, EN 61310-3
1.2.1	Seguridad y fiabilidad	EN ISO 13849-1 y -2 (hasta el 31.12.2011 se puede usar la EN 954-1)
1.2.2	Órganos de accionamiento	EN 614-1, EN 614-2, EN 894-1, EN 894-2, EN 894-3, EN 61310-3:2008
1.2.3	Puesta en marcha	EN 1037
1.2.4	Dispositivo de parada normal	EN ISO 12100, EN 60204-1
	Dispositivo de parada de emergencia	EN ISO 13850 (sustituye a EN 418 desde el 31.5.2007)

50

Normas armonizadas para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales

Requisito en Anexo I de la Directiva	Concepto	Normas EN
1.3	Medidas de protección contra riesgos mecánicos	EN ISO 12100, EN ISO 13857:2008 (sustituye a EN 294 y EN 811 desde 30.9.2008), EN 349 + A1, EN 953, EN ISO 13849-1 y -2 (hasta el 31.12.2011 se puede usar la EN 954-1), EN 999
1.4	Características de los resguardos y dispositivos de protección	EN 953, EN ISO 13849-1 y -2, EN 1088 + A1
1.5	Medidas de protección contra otros riesgos	
1.5.1	Energía eléctrica	EN 60204-1:2006 (sustituye a EN 60204-1:1997 desde el 1.6.2009)
1.5.2	Electricidad estática	EN 60204-1:2006 (sustituye a EN 60204-1:1997 desde el 1.6.2009)
1.5.3	Energías distintas de la eléctrica (equipos tratamiento térmico, hidráulica, neumática)	EN 746, EN 982, EN 983
1.5.4	Riesgos debidos a errores de montaje	EN ISO 12100
1.5.5	Riesgos contactos con superficies calientes y frías	EN ISO 13732-1:2006 (sustituye a EN 563 desde el 8.5.2007), EN ISO 13732-3

51

Normas armonizadas para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales

Requisito en Anexo I de la Directiva	Concepto	Normas EN
1.5.6	Riesgos de incendio	EN 13478 + A1, EN 1127-1:2007 (sustituye a EN 1127:1997 desde el 24.6.2008)
1.5.7	Riesgos de explosión	EN 1127-1:2007 (sustituye a EN 1127:1997 desde el 24.6.2008)
1.5.8	Riesgos debidos al ruido	EN 11202
1.5.9	Riesgos debidos a las vibraciones	EN 1299
1.5.10	Riesgos debidos a las radiaciones	EN 12198-1:2000, EN 12198-2, EN 12198-3, EN 50081-2
1.5.11	Riesgos debidos a las radiaciones exteriores	EN 12198-2, EN 12198-3, EN 61000-6-2
1.5.12	Riesgos debidos a los equipos láser	EN ISO 11145, EN ISO 11252, EN ISO 11553, EN 12254 + A2
1.5.13	Riesgos debidos a las emisiones de polvos, gases, etc.	626-1, 626-2 + A1
1.5.14	Riesgo de quedar atrapado en una máquina	EN ISO 12100
1.5.15	Riesgo de caídas	EN ISO 14122-1, EN 14122-2, EN 14122-3
1.5.16	Riesgo de caída de rayos	EN ISO 12100, EN 60204-1
1.6	Mantenimiento	EN ISO 12100
1.7	Información	EN 842-2, EN 61310-1:2008, EN 61310-2:2008

52

La Norma EN ISO 13849 vs. la EN 954-1

Requisito esencial 1.2.1: Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando

- Los sistemas de mando se deben diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier situación peligrosa.
- ... que un fallo en el soporte material o en el soporte lógico del sistema de mando no provoque situaciones peligrosas,
- ... que las partes del sistema de mando relativas a la seguridad se apliquen de forma coherente...
- La Norma EN ISO 13849 es **armonizada** para la Directiva de máquinas.
- Aparece en la comunicación de normas armonizadas del DOUE desde el 8.5.2007, por lo que ya puede utilizarse para obtener la presunción de conformidad.
- La Norma **EN 954-1** puede seguirse utilizando hasta el **31.12.2011**, en que quedará definitivamente **anulada**.
- La Norma EN ISO 13849 es mucho más exigente que la EN 954-1
- El PL (Performance Level, nivel de prestaciones), de a a e, expresa la probabilidad de fallo peligroso en una hora.

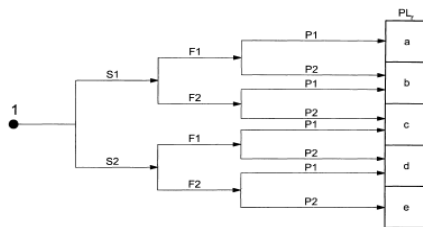
53

Pasos para aplicación de la Norma EN ISO 13849

- Determinación del nivel de prestaciones requerido (PL_r)
- Evaluación del nivel de prestaciones (PL) alcanzado
 - Método cualitativo
 - Método cuantitativo
- Principales elementos del método cuantitativo
 - Tiempo medio entre fallos peligrosos (MTTF_d)
 - Cobertura media del diagnóstico (DC_{avg})
 - Fallos por causa común (CCF)
 - Arquitecturas tipo (Categorías)
 - Software
- Validación (parte 2 de la norma)

54

Determinación del nivel de prestaciones requerido (PL_r)



- S1: lesiones leves (normalmente reversibles)
- S2: lesiones graves (normalmente irreversibles o muerte)
- F1: Acceso sólo de vez en cuando (≤ 1 vez por hora) Y por tiempo corto
- F2: Acceso frecuente a continuo O por tiempo largo
- P1: Posible evitar el peligro en determinadas condiciones
- P2: Raramente posible evitar el peligro

55

Probabilidad de fallo peligroso en función del nivel de prestaciones (PL)

Probabilidad promedio de que se produzca un fallo peligroso en una hora

PL	Probabilidad media de un fallo peligroso por hora 1/h
a	$\geq 10^{-5}$ a $< 10^{-4}$
b	$\geq 3 \times 10^{-6}$ a $< 10^{-5}$
c	$\geq 10^{-6}$ a $< 3 \times 10^{-6}$
d	$\geq 10^{-7}$ a $< 10^{-6}$
e	$\geq 10^{-8}$ a $< 10^{-7}$

NOTA: Además de la probabilidad media de fallo peligroso por hora, son necesarias otras medidas para obtener el PL.

56

Diagrama "lógico" de bloques

En serie } En paralelo
En serie }
T Sólo para comprobación

- La disposición de los bloques en serie formando un "canal" (por ejemplo, bloques I –entrada-, L –lógica- y S –salida-) expresa el hecho de que el fallo de uno de los bloques lleva al fallo de todo el canal.
- La disposición de bloques y/o canales en paralelo simboliza la ejecución redundante de la función de seguridad. Por ejemplo, una función de seguridad ejecutada por dos canales, como en el ejemplo, se mantiene mientras al menos uno de los canales no falle.
- Los bloques empleados únicamente para comprobación (supervisión), que al fallar **no impiden** la ejecución de la función de seguridad en los diferentes canales, se pueden representar como un canal de comprobación separado.

57

Determinación de...

- Tiempo medio entre fallos peligrosos ($MTTF_d$)
- Cobertura media del diagnóstico (DC_{avg})
- Fallos por causa común (CCF)
- Arquitecturas tipo (Categorías)
- Software

58

Evaluación del nivel de prestaciones (PL) alcanzado- Método cuantitativo

PL

Cat. 0 DC_{seg} nula
Cat. 1 DC_{seg} nula
Cat. 2 DC_{seg} baja
Cat. 2 DC_{seg} media
Cat. 3 DC_{seg} baja
Cat. 3 DC_{seg} media
Cat. 4 DC_{seg} alta

Leyenda
PL: nivel de prestaciones
1 MTTFd de cada canal = bajo
2 MTTFd de cada canal = medio
3 MTTFd de cada canal = alto

MTTF: Tiempo medio entre fallos peligrosos
DC: Cobertura del diagnóstico (% de fallos peligrosos detectados)
PL: Nivel de prestaciones

59

Hasta el 31.12.2011...

¿Qué norma es preferible utilizar: En 954-1 o EN ISO 13849?

SIN NINGUNA DUDA

LA NORMA EN ISO 13849

60

¿Por qué utilizar la Norma EN ISO 13849?

- No esperar al último momento. Dos años pasan muy rápido.
- Máquinas más seguras.
- Marketing, imagen de modernidad.
- Un buen número de normas de tipo C ya hacen referencia al PL y no a la Categoría.
- Permite el uso de autómatas programables (PLCs) de seguridad y del software para funciones de seguridad: ahorro de cableado y sencillez en el diagnóstico en máquinas complejas o grandes.
- La EN ISO 13849 (y la EN IEC 62061) son de ámbito mundial.
- Futuros cambios que requieran un nuevo marcado CE se complican con la mezcla de normas.

61

Contenido

- La seguridad industrial en la Unión Europea
- La directiva 2006/42/CE: novedades respecto de la 98/37/CE
 - Ámbito de aplicación
 - Definiciones nuevas
 - El Anexo IV
 - El nuevo Anexo V
 - Procedimientos de evaluación de la conformidad
 - Los requisitos esenciales
 - Las Declaraciones CE de Conformidad e Incorporación
 - El marcado CE
 - El expediente técnico
 - Entrada en vigor
- Los cambios en las normas armonizadas
- Relación con el RD 1215/1997
 - Puesta en conformidad de máquinas sencillas
 - Puesta en conformidad de máquinas complejas
 - El fabricante, la comercialización y la puesta en servicio
 - Directiva 2006/42/CE vs. Real decreto 1215/1997
- Conclusiones

62

La puesta en conformidad de máquinas: paralelismo, relación, interferencias y frontera con la Directiva de máquinas

- La puesta en conformidad en máquinas sencillas
- La puesta en conformidad en máquinas complejas
 - Máquina nueva (por ejemplo, formada por varias máquinas individuales)
 - Fabricante nuevo
 - Comercialización y puesta en servicio
 - Directiva y Real decreto 1215:1997: semejanzas y diferencias
 - El expediente técnico y el proyecto de puesta en conformidad
 - Uso previsto
- Conclusiones

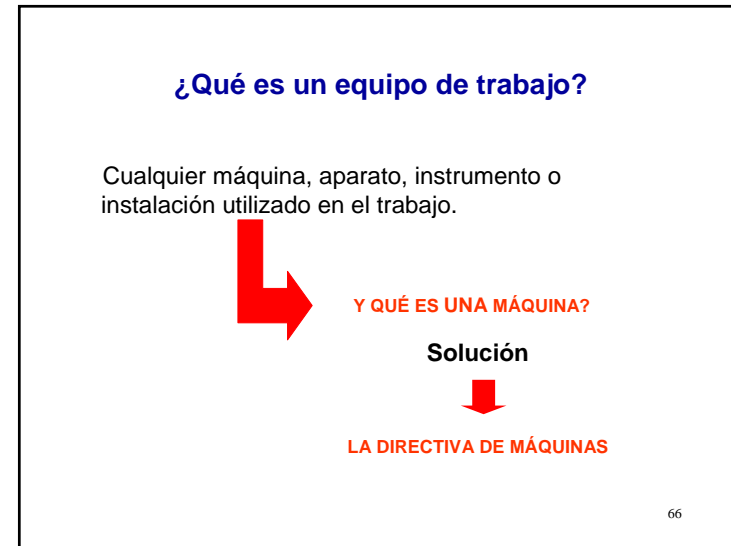
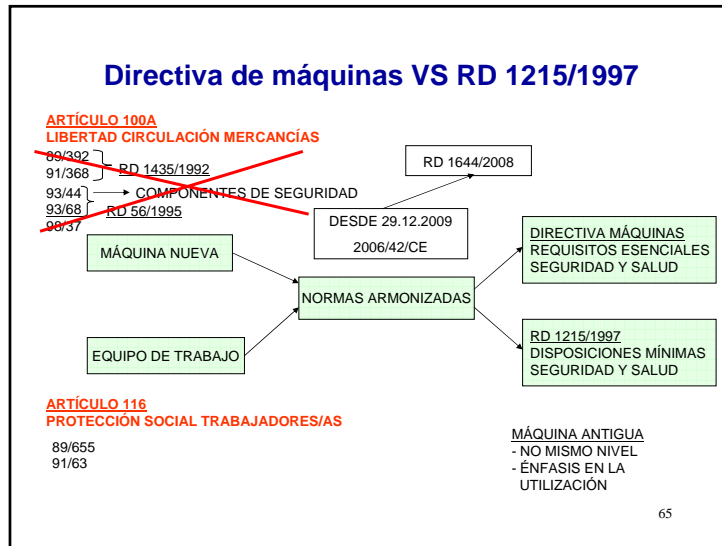
63

Advertencia previa: Error a evitar

Como no soy fabricante de maquinaria, sino sólo usuario,


NO ME AFECTA LA DIRECTIVA

64

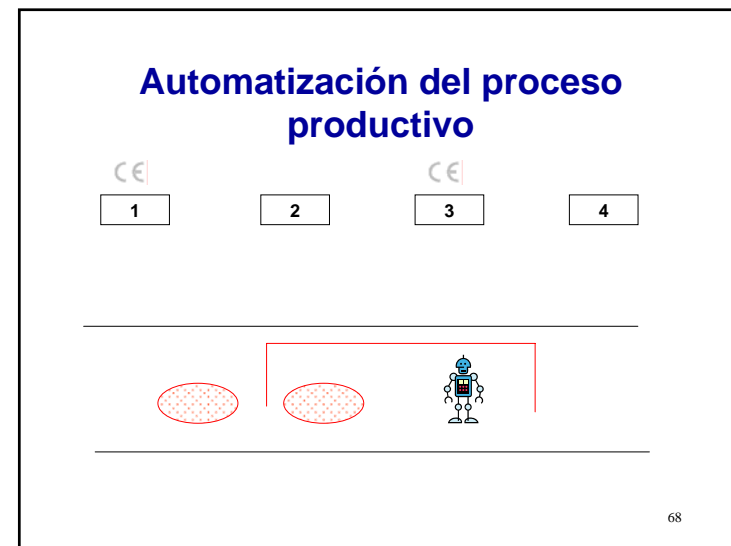


Máquina

Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados **para una aplicación determinada**, provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal aplicada directamente,



67



Nos preguntamos

- Hay alguna nueva máquina?
- Hay algún nuevo fabricante?
- Qué partes han de cumplir la directiva?

69

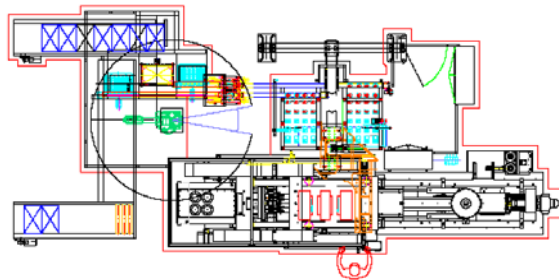
Máquina

Un conjunto de máquinas y/o de cuasi máquinas que, **para llegar a un mismo resultado**, estén dispuestas y accionadas **para funcionar como una sola máquina**



70

Máquina (instalación) compleja



71

Requisito esencial 1.2.4: Parada normal y de emergencia

Instalaciones complejas

Si se trata de máquinas o de elementos de máquinas diseñados para funcionar solidariamente, el fabricante diseñará y fabricará la máquina para que los dispositivos de parada, incluida la parada de emergencia, puedan parar no solamente la máquina, sino también todos los equipos situados antes o después, si el hecho de que sigan funcionando pudiera constituir un peligro.

72

Hay algún nuevo fabricante? El fabricante

- Persona física o jurídica que **diseñe o fabrique** una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva y que sea **responsable de la conformidad** de dicha máquina o cuasi máquina con la presente Directiva, con vistas a su **comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso.**
- En ausencia de un fabricante en el sentido indicado, se considerará fabricante **cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio** una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva

73

Qué partes han de cumplir la directiva A tener en cuenta

- La directiva es MUCHO más exigente que el RD 1215/1997
- La fecha de puesta en servicio
- El uso previsto por el fabricante

74

La directiva es MUCHO más exigente que el RD 1215

- Por la eliminación del riesgo frente a únicamente la protección contra el mismo
- Por la mejor resolución de las funciones de seguridad
- Por la anulación (el 31.12.2011) de la Norma EN 954-1 y su sustitución por la Norma EN ISO 13849

75

Los requisitos esenciales (RESS)- 2006/42

Principios generales

Mediante un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos, el fabricante o su representante autorizado deberá:

- **determinar los límites de la máquina**, lo que incluye el uso previsto y su mal uso razonablemente previsible,
- **identificar** los peligros que puede generar la máquina y las correspondientes **situaciones peligrosas**,
- estimar los riesgos, teniendo en cuenta la **gravidad** de las posibles lesiones o daños para la salud y la **probabilidad** de que se produzcan,
- valorar los riesgos, con objeto de **determinar si se requiere una reducción** de los mismos, con arreglo al objetivo de la presente Directiva,
- **eliminar** los peligros o **reducir los riesgos** derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas preventivas, según el **orden de prioridad** establecido en el punto 1.1.2, letra b).
- Los RESS son imperativos, salvo que el estado de la técnica no permita alcanzarlos (de ahí la revisión del Examen CE de tipo)

76

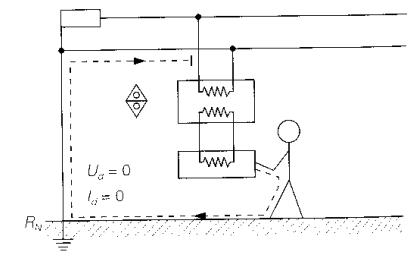
Los requisitos esenciales

1.1.2. Principios de integración de la seguridad:

- b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante o su representante autorizado aplicará los principios siguientes, en el **orden** que se indica:
- **eliminar o reducir** los riesgos en la medida de lo posible (diseño y fabricación de la máquina inherentemente seguros),
 - adoptar las **medidas de protección** que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse,
 - **informar** a los usuarios acerca de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas preventivas adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario proporcionar algún equipo de protección individual.
 - Las máquinas se deben diseñar y fabricar de manera que se **evite su utilización de manera incorrecta**, cuando ello pudiera generar un riesgo.

77

Ejemplo de eliminación del riesgo: Separación de circuitos



78

Mejor resolución de las funciones de seguridad Ejemplo de maniobra de categoría 4 con mando hidráulico

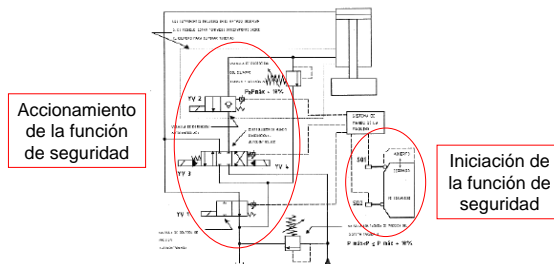


Figura H15 - Ejemplo de maniobra de categoría 4 para el mando hidráulico de una prensa hidráulica de cierre descendente, para el trabajo de los materiales en frío y acceso al punto de operación a cada ciclo de trabajo.

79

Requisitos esenciales VS Disposiciones mínimas

REQUISITOS	DISPOSICIONES
<ul style="list-style-type: none"> • Integración de la seguridad • Fiabilidad de los mandos • Medidas de protección contra riesgos mecánicos y otros riesgos • Mantenimiento • Indicaciones y marcas 	<ul style="list-style-type: none"> • Art. 3: equipos adecuados, que cumplan disposiciones legales, ergonómicos... • Semejantes • Semejantes • Semejantes • Semejantes

1.2.1 Los sistemas de mando deberán diseñarse y fabricarse para que resulten seguros y fiables.

2. Los sistemas de mando deberán ser seguros y elegirse teniendo en cuenta los posibles fallos.

80

Disposiciones mínimas de seguridad y salud

Observaciones preliminares

- Las disposiciones **sólo** se aplican si el equipo de trabajo da lugar al tipo de **riesgo**
- **No** necesariamente las **mismas medidas** que para los equipos de trabajo nuevos

81

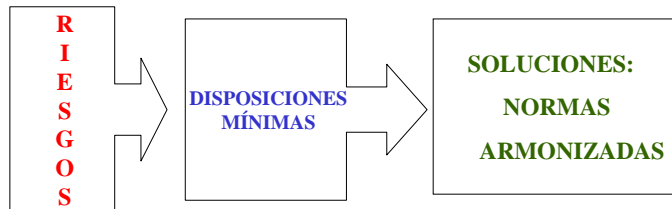
QUÉ EXIGE EL RD 1215 ADEMÁS DE LA ADECUACIÓN DE LA MÁQUINA (cont.)

ART. 4:

- Comprobación **inicial** y nueva comprobación **después de cada montaje**
- Pruebas de carácter **periódico**
- Comprobaciones adicionales después de **transformaciones, falta prolongada de uso,...**
- Por **personal competente**
- Deberán **documentarse** y conservarse **toda la vida útil**

82

¿Cuál es la base del proyecto de puesta en conformidad?



83

Cómo sugiere actuar la Guía del INSHT

En su comentario del Anexo F sobre la Observación preliminar dice:

... el empresario debe:

- **Identificar los peligros** (¿Cuáles son las fuentes con capacidad potencial de producir lesiones o daños a la salud?).
- **Identificar todas las situaciones peligrosas** que pueden presentarse (¿Por qué, cuándo, de qué forma los trabajadores están expuestos a los peligros identificados?).
- **Identificar los sucesos que pueden dar lugar a que se produzca una lesión o un daño a la salud** (¿Qué hecho(s)/causa(s)/factor(es) debe(n) ocurrir para que se pueda producir una lesión o un daño a la salud?).
- **Estimar el riesgo** existente.
- **Tomar decisiones sobre la necesidad o no de reducir el riesgo.**

84

La fecha de puesta en servicio

Comercialización

- La **primera puesta a disposición en la Comunidad**, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización;

Puesta en servicio

- **Primera utilización**, de acuerdo con su uso previsto, **en la Comunidad**, de una máquina cubierta por la presente Directiva.

85

Qué debe cumplir una máquina, Directiva o RD 1215

- Puesta en servicio a partir del 1.1.1995: **DIRECTIVA**
- Puesta en servicio antes del 1.1.1995:
 - En el EEE: **RD 1215/1997**
 - Fuera del EEE: **DIRECTIVA**



El uso fuera del EEE **no es** **“puesta en servicio”** en el sentido de la directiva

86

El uso previsto

En abstracto no se puede saber qué riesgos presenta un equipo de trabajo. Entre otros factores, los riesgos



SON FUNCIÓN DEL USO PREVISTO:

- Para una aplicación determinada
- En determinadas condiciones (carga manual...)
- En determinado ambiente



87

Qué dice la directiva respecto del cambio del uso previsto

ANEXO II- Contenido de la Declaración CE de conformidad

- Esta declaración se refiere únicamente a las máquinas en el estado en que se comercialicen, **con exclusión de los elementos añadidos y/o de las operaciones que realice posteriormente el usuario final.**

88

Qué dice el RD 1215 respecto del cambio del uso previsto

ANEXO II, 1.3

- Los equipos de trabajo sólo podrán utilizarse de **forma o en operaciones o en condiciones no consideradas por el fabricante** si previamente se ha realizado una **evaluación de los riesgos** que ello conllevaría y se han tomado las **medidas pertinentes** para su eliminación o control.

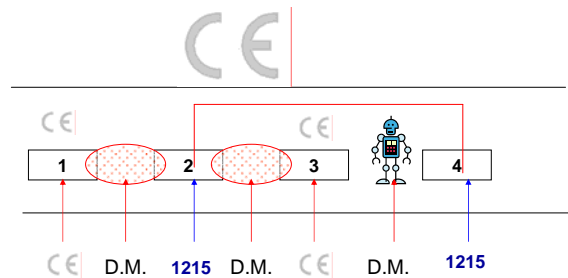
89

Puntualizando

- Conjunto de máquinas: una máquina diferente de todas las máquinas y cuasi máquinas que lo forman
- No perdamos de vista:
 - Requisitos > disposiciones mínimas
 - Fecha de puesta en servicio
 - El concepto de fabricante

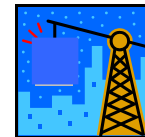
90

Automatización del proceso productivo



91

Ejemplo de cambio incorrecto del uso previsto



Incorporamos una cesta para elevación de personas

- Esta nueva máquina (conjunto) sigue teniendo que cumplir la directiva después del cambio de uso
- Nuevos riesgos = Nuevos requisitos seguridad y salud **mucho más exigentes**
 - Coefficientes estabilidad más altos
 - Coefficientes resistencia mecánica más altos
 - Avisos al aumentar los momentos de vuelco
 - Redundancia cables y cadenas, circuito hidráulico con funciones de seguridad de categoría más alta
 - Mandos en la cesta o plataforma
 - Y encima, **LA MÁQUINA FINAL SUELE SER DEL ANEXO IV (> 3m)**

92

RD 1215/1997- Anexo II, punto 3.1.b

La elevación de trabajadores solo estará permitida mediante equipos de trabajo y accesorios previstos a tal efecto.

No obstante, cuando con carácter **excepcional** hayan de utilizarse para tal fin equipos de trabajo no previstos para ello, deberán tomarse las medidas pertinentes para garantizar la seguridad de los trabajadores y disponer de una vigilancia adecuada.

93

NTP 715

Excepcional es distinto a:

- RUTINARIO- subir a una estantería a coger o dejar
- REPETITIVO- cambio de lámparas de iluminación
- PREVISIBLE- reparaciones, mantenimiento

Cuándo se da una situación de excepcionalidad?

- Es imposible utilizar equipos para elevación de personas-estabilización de taludes en carreteras

94

Estabilización de taludes



95

NTP 715

Excepcional es distinto a:

- RUTINARIO- subir a una estantería a coger o dejar
- REPETITIVO- cambio de lámparas de iluminación
- PREVISIBLE- reparaciones, mantenimiento

Cuándo se da una situación de excepcionalidad?

- Es imposible utilizar equipos para elevación de personas-estabilización de taludes en carreteras
- Los riesgos derivados del entorno son mayores a bordo del habitáculo para elevar personas que utilizando máquinas para elevación de cargas acondicionadas para personas
- Emergencia- evacuación, incendio, escape de gases, reparación inmediata para evitar un riesgo grave

ADVERTENCIA (fuera de la NTP): la cesta **NO** puede llevar marcado CE

96

Resumen de conclusiones

- La máquina que ha nacido bajo la directiva tiene que seguir cumpliéndola toda su vida útil, independientemente de los cambios
- Las uniones e interacciones entre máquinas y los elementos añadidos (por ejemplo, un cargador de piezas) tienen que cumplir la directiva
- Las máquinas individuales preexistentes al 1.1.1995 pueden seguir cumpliendo únicamente el RD 1215/1997, aunque se incorporen a una máquina más compleja

Y MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

97