



RD 1.644/2008, POLO QUE SE ESTABLECEN AS NORMAS PARA A COMERCIALIZACIÓN E POSTA EN SERVIZO DE MÁQUINAS

Vigo, 13 noviembre de 2009

Ponente: Antonio Espejo Gordo

ATISAE
ASISTENCIA TÉCNICA INDUSTRIAL, S.A.E.

TRATADO DE ROMA (1957)

ACTA ÚNICA EUROPEA (1986)

**Artículos 118 y 118A
(137 y 138 actuales)**

Directiva Marco – 89/391/CE
Transpuesta por la
Ley 31/1995 – Ley PRL

Directivas Específicas Salud Laboral

89/655/CE – Equipos de Trabajo
Transpuesta por el R.D. 1215/1997

**Artículo 100
(95 actual)**

Directivas Específicas Seguridad Producto

- **89/392/CE – Seguridad en Máquinas y Modificada por 91/368/CE** – Transpuestas por el **R.D. 1435/1992**.
Modificada por 93/44/CE y 93/68/CE – Transpuestas por R.D. 56/1995.
- **98/37/CE – Seguridad en Máquinas.**
- **2006/42/CE- Nueva directiva de Seguridad en Máquinas**, transpuesta por el RD 1644/2008 del 10 de Octubre.

PROCEDIMIENTO NORMATIVO REGLAMENTARIO EN LA UNIÓN EUROPEA.

Artículos 118 y 118 A (nuevos 137 y 138):

Homogeneización de las condiciones de trabajo en el seno de la Unión Europea.

(Directivas de mínimos).

Artículo 100 A (nuevo 95):

los productos en circulación en la Unión Europea deben ser intrínsecamente seguros, es decir, no deben suponer un riesgo ni para las personas, ni para los animales, ni para otros productos.

(Directivas de máximos).

PROCEDIMIENTO NORMATIVO REGLAMENTARIO EN LA UNIÓN EUROPEA.



PROCEDIMIENTO NORMATIVO REGLAMENTARIO EN LA UNIÓN EUROPEA.

Directiva 93/65/CEE

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD EN LA LEGISLACION COMUNITARIA

D I S E Ñ O P R O D U C C I O N	A. Control interno de fabricación	B. Examen de tipo				G. Verificación de la unidad	H. AQ completa EN 29001
	El Fabricante Documentación Técnica a disposición de las autoridades nacionales A. bis intervención del organismo notificado	El Fabricante presenta al organismo acreditado: - la documentación técnica - el tipo El organismo acreditado evalúa la conformidad con los requisitos imprescindibles efectúa las pruebas si procede expide el certificado de homologación del tipo				El Fabricante presenta la documentación técnica	El Fabricante adopta un sistema aprobado de calidad para el diseño (SQ) El organismo acreditado controla el SQ comprueba la conformidad del diseño (1) expide el certificado de examen CE de diseño (1)
		↓ ↓ ↓					
	A.	C. Conformidad con el tipo	D. AQ de la producción EN 29002	E. AQ del producto EN 29003	F: Verificación sobre los prod.		
	El fabricante declara la conformidad con las exigencias básicas pone la marca CE A. bis El organismo acreditado efectúa los ensayos sobre los aspectos específicos del producto (1) efectúa controles por sondeo del producto (1)	El fabricante declara la conformidad con el tipo aprobado pone la marca CE El organismo acreditado efectúa los ensayos sobre los aspectos específicos del producto (1) efectúa controles por sondeo del producto (1)	El fabricante adopta un sistema de calidad aprobado (SQ) para la producción y los ensayos declara la conformidad con el tipo aprobado pone la Marca CE El organismo acreditado aprueba el SQ efectúa el control del SQ	El fabricante adopta un sistema de calidad (SQ) homologado para la inspección y las pruebas declara la conformidad con el tipo homologado o con los requisitos imprescindibles pone la Marca CE El organismo acreditado aprueba el SQ comprueba el SQ	El fabricante declara la conformidad con el tipo aprobado o con las exigencias básicas pone la Marca CE El organismo acreditado comprueba la conformidad expide el certificado de conformidad	El fabricante presenta el producto declara la conformidad pone la marca CE El organismo acreditado comprueba la conformidad con los requisitos indispensables expide el certificado de conformidad	El fabricante adopta un SQ aprobado para la producción y los ensayos declara la conformidad pone la marca CE El organismo acreditado controla el SQ

PROCEDIMIENTO NORMATIVO REGLAMENTARIO EN LA UNIÓN EUROPEA.

EL NUEVO ENFOQUE: LA CERTIFICACIÓN



PROCEDIMIENTO NORMATIVO REGLAMENTARIO EN LA UNIÓN EUROPEA.

Los pilares en los que se basa el Nuevo Enfoque:

- Las directivas de Nuevo Enfoque se limitarán a la armonización de los requisitos esenciales de seguridad (o de otros requisitos de interés colectivo) que deben cumplir los productos.
 - Las especificaciones técnicas oportunas para el cumplimiento de los requisitos esenciales se elaborarán en el contexto de la normalización, teniendo en cuenta el estado de avance de la tecnología.
 - Las normas elaboradas de este modo conservarán su carácter voluntario.
 - Los productos que se ajusten a las normas se beneficiarán de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva pertinente, y podrán comercializarse directamente a condición de que se respeten los procedimientos de evaluación de la conformidad.
-  Los EE. MM. tienen la responsabilidad de vigilancia y control.

SEGURIDAD INDUSTRIAL

La reglamentación Industrial abarca las siguientes fases en la vida de un equipo, máquina o instalación:

- **DISEÑO.**
- **FABRICACIÓN.**
- **INSTALACIÓN.**
- **EXPLOTACIÓN.**

Las dos primeras fases son potestad del fabricante y las dos siguientes del cliente.

SEGURIDAD INDUSTRIAL

DISEÑO Y FABRICACIÓN:

Directivas Europeas desarrolladas bajo el amparo del artículo 100 del Tratado de Roma, que garantizan la libre circulación de productos:

- **98/37/CEE** “Seguridad en Máquinas” (modificada por 2006/42/CE)
- **97/23/CEE** “Equipos a presión”
- **97/404/CEE** “Recipientes a presión simples”.
- **1999/36/CEE** “Recipientes a presión transportables.
- Etc...

Las partes de los reglamentos industriales referentes al diseño y la fabricación están siendo sustituidas por las transposiciones de estas directivas.

INSTALACIÓN Y EXPLOTACIÓN:

Pueden estar afectadas por Directivas Europeas desarrolladas bajo el amparo del artículo 118A del Tratado de Roma, como es el caso de la directiva 89/655/CEE “Disposiciones mínimas de seguridad y salud de los equipos de trabajo.

Siguen estando en vigor aquellos apartados de los Reglamentos industriales que afectan a la instalación y a la explotación, ya que esto sigue siendo potestad de cada país miembro de la C.E.

Directivas de Nuevo Enfoque que implican el Mercado CE:

Referencia	Directiva
73/23/CEE	1. Baja tensión
87/404/CEE	2. Recipientes a presión simples
88/378/CEE	3. Seguridad en los juguetes
89/106/CEE	4. Productos de construcción
89/336/CEE	5. Compatibilidad electromagnética (EMC)
98/37/CE	6. Seguridad de las máquinas
89/686/CEE	7. Equipos de protección individual
90/384/CEE	8. Instrumentos de pesaje no automático
90/385/CEE	9. Productos médicos implantables activos
90/396/CEE	10. Aparatos de gas
92/42/CEE	11. Requisitos de rendimiento para las calderas
93/15/CEE	12. Explosivos con fines civiles
93/42/CEE	13. Productos médicos
94/9/CE	14. Equipos de protección en atm. Explosivas
94/25/CE	15. Embarcaciones de recreo
95/16/CE	16. Ascensores
97/23/CE	17. Equipos a presión
98/79/CE	18. Aparatos médicos de diagnóstico "in vitro"
99/5/CE	19. Estaciones radioeléctricas y terminales de telecomunicación.
2000/9/CE	20. Instalaciones por cable para el transporte de pasajeros.
2004/22/CE	21. Instrumentos de medida.

Directivas basadas en los principios del Nuevo Enfoque que no implican el Mercado CE:

Referencia	Directiva
94/62/CE	1. Envases y residuos de envases.
96/48/CE	2. Ferrocarril de alta velocidad.
96/98/CE	3. Equipos marinos.
2001/16/CE	4. Interoperabilidad en el transporte por ferrocarril.

Directivas basadas en algunos principios del Nuevo Enfoque y del Enfoque Global:

Referencia	Directiva
96/57/CE	1. Rendimiento energético de frigoríficos.
99/36/CE	2. Equipos a presión transportables.
2000/14/CE	3. Emisión de ruido en máquinas de uso en el exterior.
2000/55/CE	4. Eficiencia energética de balastos y fluorescentes.

Novedades directiva 2006/42/CE

98/37/CE

MÁQUINAS + EQ. INTERCAMBIABLES + CONJUNTOS.
COMPONENTES DE SEGURIDAD.
ACCESORIOS, CADENAS,

06/42/CE

MÁQUINAS + EQUIPOS INTERCAMBIABLES.
COMPONENTES DE SEGURIDAD (LISTA EN EL ANEXO V).
ACCESORIOS DE ELEVACIÓN.
CADENAS, CABLES Y CINCHAS.
DISP. AMOVIBLES DE TRANSM. MECÁNICA.
CUASI-MÁQUINAS (CON MATICES).

Ámbito

+

MÁQUINAS ACCIONADAS CON CARGA EXPLOSIVA.
ASCENSORES DE OBRA.
ASCENSORES DE VELOCIDAD < 0'15 M/S.

Novedades directiva 2006/42/CE

- **DEFINE MEJOR LA RELACIÓN CON LA DIRECTIVA DE B.T.**

- **Electrodomésticos destinados a uso doméstico.**
- **Equipos audiovisuales.**
- **Equipos de tecnología de la información.**
- **Máquinas corrientes de oficina.**
- **Aparatos de conexión y mando de baja tensión.**
- **Motores eléctricos.**

Exclusiones

- **CITA EXPRESAMENTE OTRAS DIRECTIVAS.**

- **EQUIPOS ELÉCTRICOS DE ALTA TENSIÓN.**

- **Aparatos de conexión y de mando.**
- **Transformadores.**

- **EQUIPOS TEMPORALES DE LABORATORIOS.**

Novedades directiva 2006/42/CE

SE HA MODIFICADO EL ANEXO IV.

SE ELIMINAN LOS SIGUIENTES:

- Motores de combustión interna para máquinas para trabajos subterráneos.
- Máquinas para la fabricación de artículos pirotécnicos.

SE INCORPORAN LOS SIGUIENTES:

- Resguardos amovibles de transmisión mecánica.
- Aparatos de elevación de personas y materiales (antes sólo de personas) con peligro de caída vertical mayor de 3 metros.
- Todo tipo de bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad (antes sólo para mandos bimanuales).

Novedades directiva 2006/42/CE

Evaluación de la Conformidad

EVALUACIÓN DE RIESGOS.



EXIGENCIA EXPLÍCITA.

SE POTENCIA AÚN MÁS LA AUTOCERTIFICACIÓN.

DESAPARECE EL ARCHIVO DE E.T.C. POR O.N. Y EL CERTIF. DE ADECUACIÓN EN BASE A LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS.



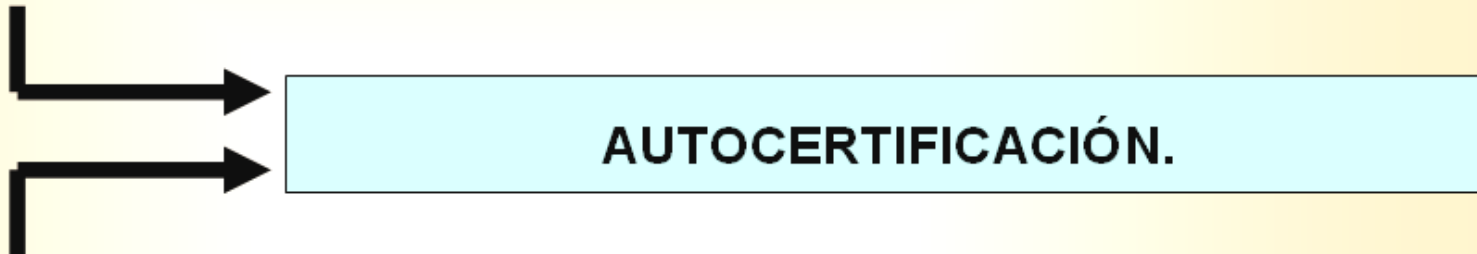
**LOS PRODUCTOS CERTIFICADOS ASÍ
ACTUALMENTE DEBERÁN ADAPTARSE.**

SE CONSIDERA DE UN MODO ESPECÍFICO A LAS CUASI-MÁQUINAS.

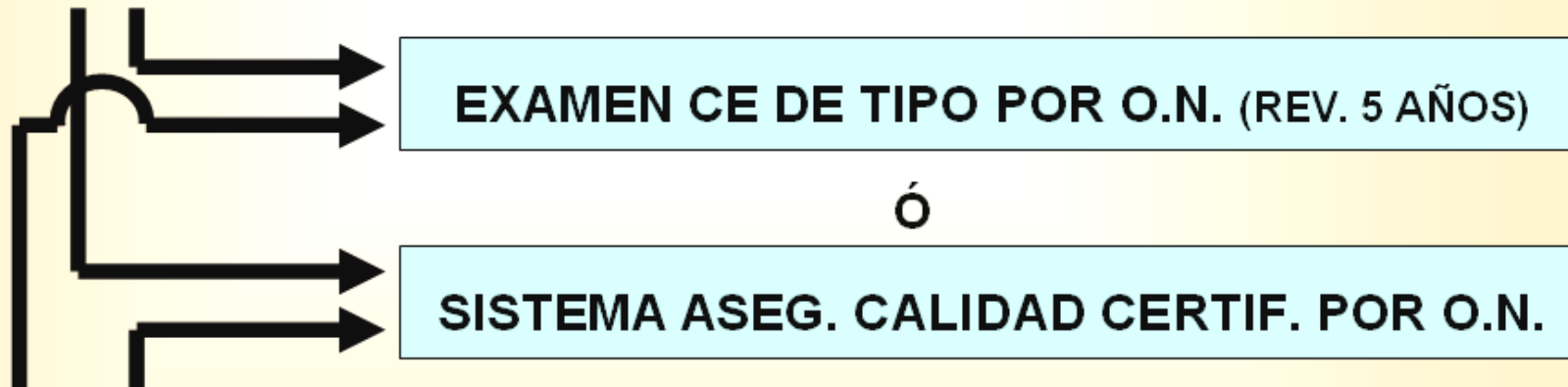
Novedades directiva 2006/42/CE

Evaluación de la Conformidad

MÁQUINAS FUERA DEL ANEXO IV.



MÁQUINAS DEL ANEXO IV. SI **EXISTEN Y UTILIZA** NORMAS ARM.



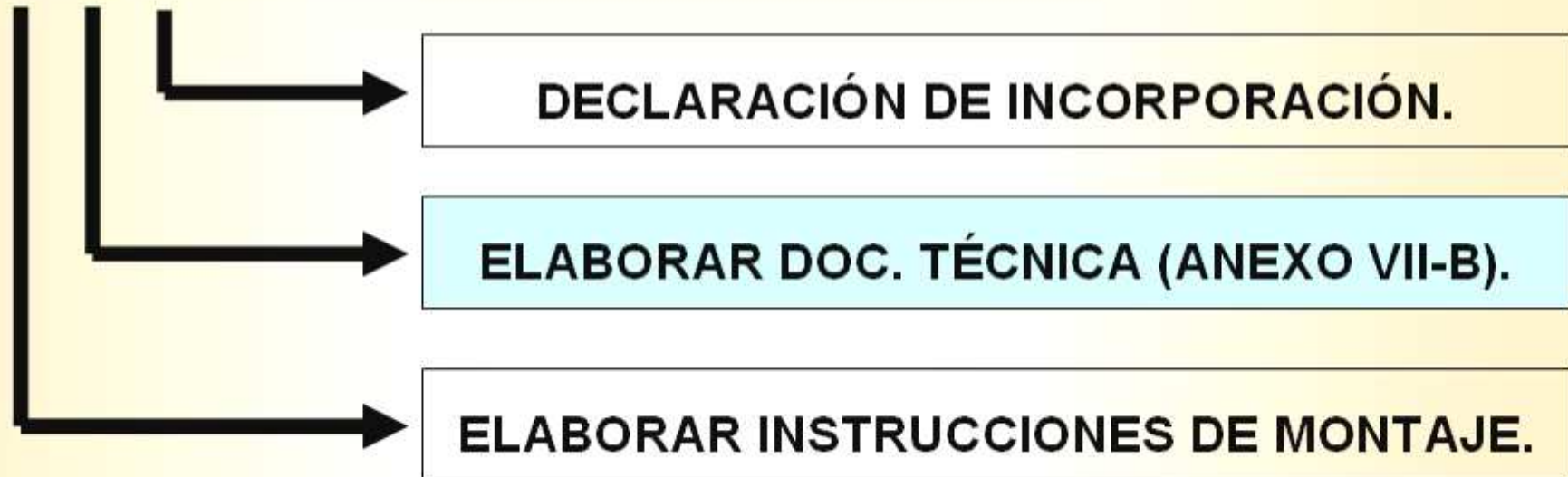
MÁQUINAS DEL ANEXO IV. SI **NO EXISTEN O NO USA** NORMAS ARM.

Siempre deberá existir un control interno de producción

Novedades directiva 2006/42/CE

Evaluación de la Conformidad

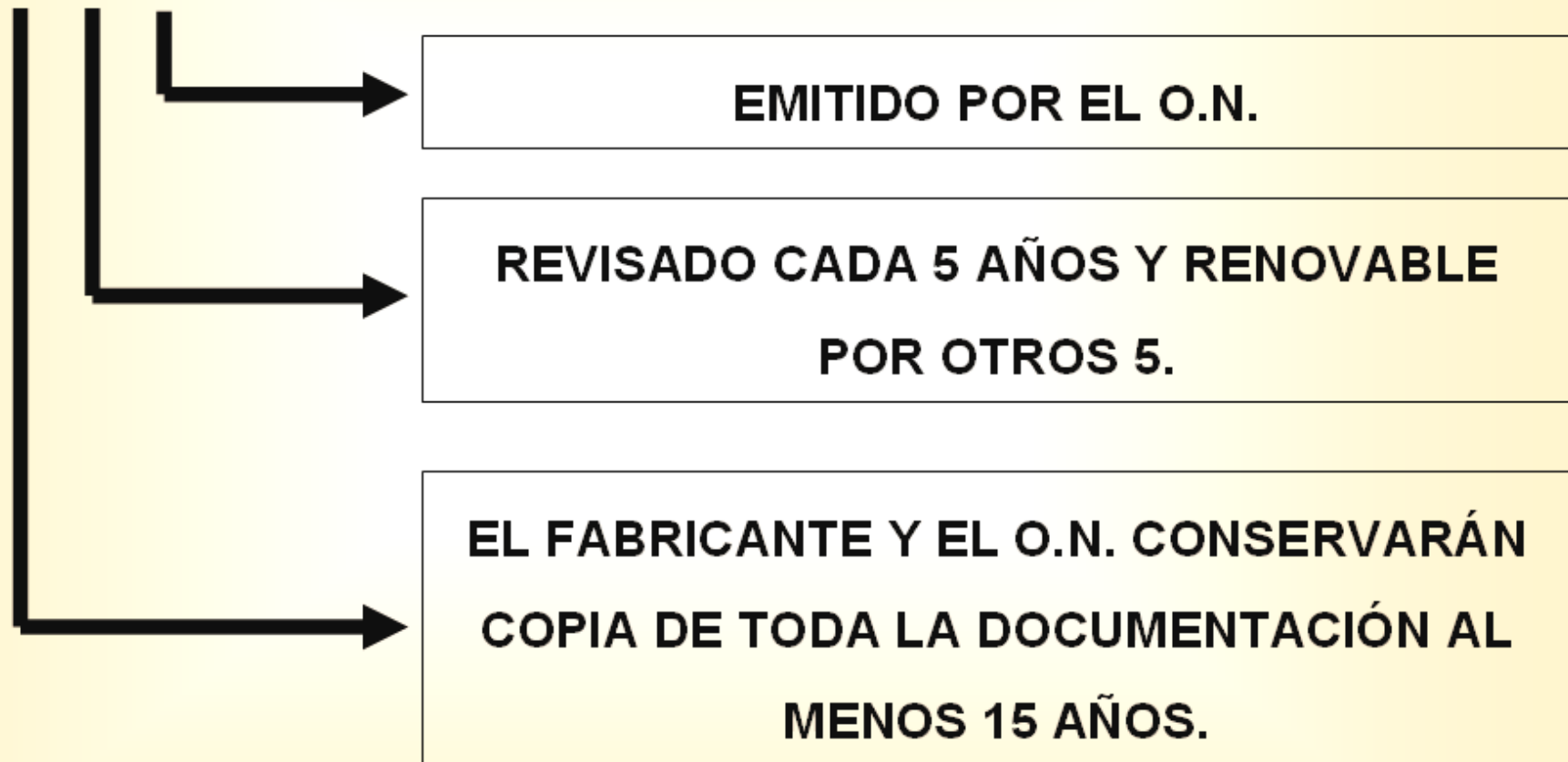
CUASI - MÁQUINAS.



Novedades directiva 2006/42/CE

Evaluación de la Conformidad

CERTIFICADO DEL EXAMEN CE DE TIPO.



DIRECTIVA DE MAQUINAS

EXAMEN “CE” DE TIPO



Procedimiento por el que un **Laboratorio Acreditado comprueba** y certifica que **el modelo de una Máquina cumple** las disposiciones correspondientes a la presente **Directiva**

- El Fabricante debe presentar una Máquina al Laboratorio Acreditado y la solicitud de Examen “CE” de Tipo.
- Si la Máquina cumple —————→ Se emitirá el Certificado “CE” de Tipo y se archiva una copia del Expediente Técnico.

REGLAMENTACIÓN SEGURIDAD EN MÁQUINAS

Procedimiento de certificación máquinas según **RD 1435/92 (98/37/CEE)**:



REGLAMENTACIÓN SEGURIDAD EN MÁQUINAS

Procedimiento de certificación máquinas según 2006/42/CE:

FABRICANTE O IMPORTADOR



Emite Declaración CE de Conformidad y Coloca el Marcado CE en la Máquina ²¹

COMPARATIVA DIRECTIVAS DE MAQUINAS

Según la Directiva **98/37/CE**, los Organismos Notificados estaban acreditados para 3 niveles de intervención:

- Acusar recibo del Expediente de Construcción y archivarlo durante 10 años.
- Revisar el Expediente de Construcción para comprobar la correcta aplicación de las Normas EN tipo C para la máquina en cuestión y emitir un certificado de adecuación a dicho expediente (tendrá validez mientras no se produzcan variaciones en la máquina. Además archivará el Expediente de Construcción durante 10 años.
- Realizar un ensayo de CE – Tipo y emitir un certificado del Examen CE-Tipo. Además archivará el Expediente de Construcción durante 10 años.

COMPARATIVA DIRECTIVAS DE MAQUINAS

Según la Directiva **2006/42/CE (RD 1644/2008)**, los Organismos Notificados están acreditados para 2 niveles de intervención:

- Realizar un ensayo de CE – Tipo y emitir un certificado del Examen CE-Tipo (5 años de validez que se irá renovando por periodos iguales). Los certificados y expedientes se archivarán durante 15 años.
- Evaluación del Sistema de Aseguramiento de calidad Total para el diseño y fabricación de la máquina. Realización de Auditorias periódicas que impliquen un reevaluación completa cada 3 años.

ORGANISMO NOTIFICADO

(DIRECTIVA ACTUAL V.S. NUEVA DIRECTIVA)

PARTICIPACIÓN DE UN O. NOTIFICADO



DIRECTIVA DE MAQUINAS

ACTUACION DEL FABRICANTE

Documentos básicos del Nuevo Enfoque:

- EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.
- MANUAL DE INSTRUCCIONES.
- DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.
- MARCADO CE.
- CERTIFICADO DE ADECUACIÓN.



DIRECTIVA DE MAQUINAS

DECLARACION DE CONFORMIDAD



*Declaración suscrita por parte del Fabricante
en la que acredita la Conformidad de sus Máquinas
con los Requisitos Esenciales de
Seguridad y Salud de la Directiva.*

*La realiza el Fabricante, después de poder garantizar que la
documentación detallada en el Expediente Técnico está
disponible en sus instalaciones para poder ser controlada*

***Autoriza al Fabricante a colocar
el Marcado “CE”***

DIRECTIVA DE MAQUINAS

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Uno para cada Máquina

Redactado en una de las Lenguas del país donde se utilice

Acompañado, preferiblemente, del mismo manual redactado en otra lengua de la UE (fabricante)

Planos y Esquemas

▼
Mantenimiento
Instalación
Inspección
Reparación

INCLUIRA

Condiciones de Uso

*Datos del Importador
Fabricante, etc*

*Referencias al puesto
de trabajo*

*Indicaciones sobre ruido
aéreo, vibraciones, etc*

NORMAS DE APLICACIÓN EN LA PRESUNCIÓN

Las normas son de **aplicación voluntaria**, pero la conformidad con las normas armonizadas, cuya referencia ha sido publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, D.O.C.E (**Diario Oficial de la Unión Europea, D.O.U.E., a partir del 1/02/03**), otorga una **presunción de conformidad** con los requisitos esenciales (anexo 1) cubiertos por dichas normas.

La elaboración de las normas armonizadas europeas corresponde a los organismos de normalización europeos **CEN** (Comité Europeo de Normalización) y **CENELEC** (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica)

NORMAS DE APLICACIÓN EN LA PRESUNCIÓN

TIPOS DE NORMAS ARMONIZADAS

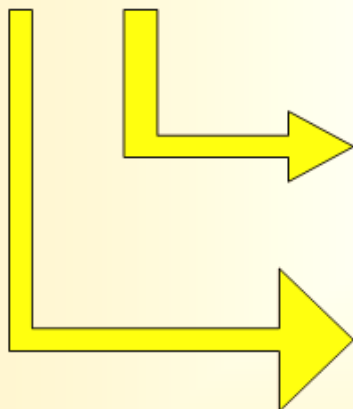
- **Norma Tipo C ó Norma Vertical:** requisitos aplicables a cada tipo de máquina. **Ejemplo (EN 693: Prensas Hidráulicas, ...)**
- **Normas Tipo B2:** Componentes, Dispositivos de Seguridad. **Ejemplo (EN 418: Paradas de Emergencia, ...)**
- **Normas Tipo B1:** Aspectos de Seguridad (distancias, soportes, ...). **Ejemplo (EN 294: Distancias de Seguridad, EN 563, ...)**
- **Normas tipo A:** Conceptos Fundamentales que afectan a todo tipo de Máquinas. **Ejemplo (EN - 292, nuevas EN-12100)**
- **Otras Normas:** Normas ISO, UNE, DIN, BS, AFNOR, etc.
- **Códigos Técnicos:** Códigos ASME, NTP, etc.

COMO ANTICIPARSE AL CAMBIO DE REGLAMENTACION

(I) MÁQUINAS DEL ANEXO IV DISEÑADAS CON NORMAS ARMONIZADAS DE LA 98/37/CE, AHORA NO VÁLIDAS.



SEGUIR ALGUNO DE LOS NUEVOS MÓDULOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (O.N.).



NUEVO EXAMEN DE TIPO O REVISIÓN DEL VIEJO POR EL ORGANISMO NOTIFICADO.

+ C.P.F.

CERTIFICAR EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD TOTAL.

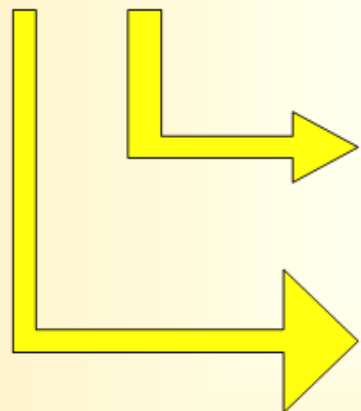
DECLARAR CONFORMIDAD CON LA 06/42/CE DESPUÉS DEL 29/12/09.

COMO ANTICIPARSE AL CAMBIO DE REGLAMENTACION

(II) MÁQUINAS DEL ANEXO IV CON EXAMEN CE DE TIPO SEGÚN
LA 98/37/CE.



NO SE PUEDE DECLARAR CONFORMIDAD CON LA NUEVA
DIRECTIVA. HACER (SI NO EXISTEN O NO SE USAN N.A. VÁLIDAS):



NUEVO EXAMEN DE TIPO O REVISIÓN DEL
VIEJO CERTIFICADO DE ADECUACIÓN.

+ C.P.F.

CERTIFICAR EL SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD TOTAL.

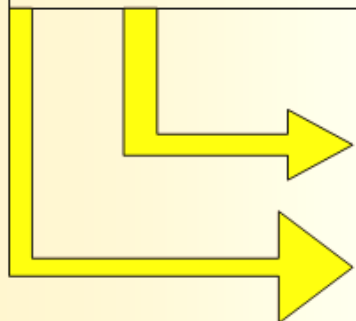
DECLARAR CONFORMIDAD CON LA 06/42/CE DESPUÉS DEL 29/12/09.

COMO ANTICIPARSE AL CAMBIO DE REGLAMENTACION

(III) MÁQ. DEL ANEXO IV DISEÑADAS CON NORMAS ARMONIZ. DE LA 98/37/CE Y ENVIADO EL E.T.C. A UN O.N. PARA ARCHIVO



NO SE PUEDE DECLARAR CONFORMIDAD CON LA NUEVA DIRECTIVA. **ESE SISTEMA YA NO ES VÁLIDO.**



EXAMEN CE DE TIPO.

+ C.P.F.

CERTIFICAR EL SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD TOTAL

SI LAS NORMAS ARM. SIGUEN SIENDO VÁLIDAS, SE PUEDE RECURRIR A LA AUTOCERTIFICACIÓN

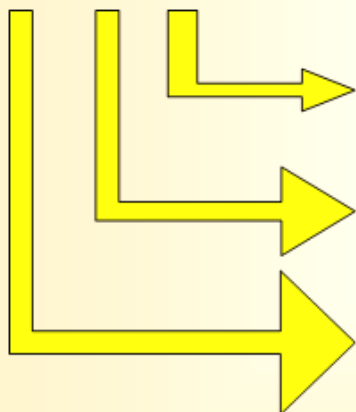
DECLARAR CONFORMIDAD CON LA 06/42/CE DESPUÉS DEL 29/12/09

COMO ANTICIPARSE AL CAMBIO DE REGLAMENTACION

(IV) MÁQUINAS, DEL ANEXO IV O NO, DISEÑADAS CON NORMAS ARMONIZADAS DE LA 98/37/CE QUE SIGUEN SIENDO VÁLIDAS.



SE PUEDE MARCAR CE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES MÓDULOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.



ELABORAR E.T.C.

+ C.P.F.

NUEVO EXAMEN CE DE TIPO.

+ C.P.F.

**CERTIFICAR EL SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD TOTAL.**

DECLARAR CONFORMIDAD CON LA 06/42/CE DESPUÉS DEL 29/12/09.

El R.D. 1215/1997

“Disposiciones Mínimas de Seguridad y Salud de los Equipos de Trabajo puestos a Disposición de los Trabajadores”

DEFINICION:

Equipo de Trabajo.- Cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizado en el Trabajo.

COMPETENCIAS:

Autoridad Laboral excepto en equipos de trabajo utilizados en explotaciones mineras cuya competencia será desarrollada por la **Administración Pública**

competente en materia de Minas (ORDEN ITC/1607/2009, de 9 de junio, por la que se aprueba la **ITC 02.2.01** "Puesta en servicio, mantenimiento, reparación e inspección de equipos de trabajo" del Reglamento Gral de normas básicas de seguridad minera.)

El R.D. 1215/1997

“Disposiciones Mínimas de Seguridad y Salud de los Equipos de Trabajo puestos a Disposición de los Trabajadores”

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Cualquier equipo de trabajo puesto a disposición de los trabajadores por el empresario debe cumplir:

ANEXO 1 del RD 1215/97.- Condiciones intrínsecas de seguridad.

ANEXO 2 del RD 1215/97.- Condiciones de seguridad en su utilización.

El R.D. 1215/1997

“Disposiciones Mínimas de Seguridad y Salud de los Equipos de Trabajo puestos a Disposición de los Trabajadores”

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Las máquinas con marcado CE deberían cumplir inicialmente con el ANEXO 1 del R.D. 1215/1997.

**Y con 5 ó 10 años de antigüedad,
¿son seguras todas las máquinas con
marcado CE?**

El R.D. 1215/1997

“Disposiciones Mínimas de Seguridad y Salud de los Equipos de Trabajo puestos a Disposición de los Trabajadores”

COMPROBACIONES:

¿Cuándo se debe comprobar?

- Inicialmente y tras una nueva re-instalación.
- Periódicamente en función de su posible deterioro por el uso.
- Tras una transformación del equipo.
- Tras un accidente.
- Puesta en servicio tras un largo periodo de inactividad.

El R.D. 1215/1997

“Disposiciones Mínimas de Seguridad y Salud de los Equipos de Trabajo puestos a Disposición de los Trabajadores”

COMPROBACIONES:

¿Qué se debe comprobar?

- Cumplimiento con cualquier reglamentación de aplicación.
- Condiciones de seguridad del ANEXO 1 del RD 1215/1997.

El R.D. 1215/1997

“Disposiciones Mínimas de Seguridad y Salud de los Equipos de Trabajo puestos a Disposición de los Trabajadores”

COMPROBACIONES:

Registros

- Los resultados de la comprobaciones deberán documentarse y estar a disposición de la Autoridad Laboral.