

Nuevo enfoque para la evaluación de la conformidad de las máquinas



Puigdemolas Rosas, Salvador

Técnic Mitjà en Seguretat i Higiene en el Treball

Centro Territorial de Seguridad y Salud en el Trabajo de Valencia/
C/ Valencia, 32 / 46100 Burjassot, Valencia (España).+34 96 368 91 27 /

puigdemolas_sal@gva.es

ABSTRACT

Esta comunicación versará sobre los nuevos aspectos para la comercialización y/o puesta en servicio, de máquinas, para cualquier país de la Unión Europea, que vienen establecidos en la Directiva de Máquinas 2006/42/CE, referida tanto a la comercialización de las máquinas como a su puesta en servicio, siendo de aplicación también a las fabricadas para uso propio.

Dicha Directiva, transpuesta al ordenamiento jurídico nacional por el Real Decreto 1644/2008, en vigor desde el 29 de diciembre de 2009, es la que fija los requisitos esenciales de salud y seguridad relativos al diseño y fabricación de las máquinas aumentar su seguridad.

Palabras clave

Máquina, Norma, Conformidad, Requisitos, Evaluación.

INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 1644/2008 se basa en los principios del «nuevo enfoque» en materia de armonización técnica y de normalización. El diseño y la fabricación de máquinas y sus accesorios quedan sujetos a sus exigencias esenciales en materia de seguridad.

Este Real Decreto derogó, entre otros:

El Real Decreto 1435/1992, de 27 de noviembre, por el que se daban las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo 89/392/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas,

El Real Decreto 56/1995, de 20 de enero, por el que se modificaba el Real Decreto 1435/1992.

El reglamento de aparatos elevadores para obras, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1977.

Ámbito de aplicación.

Conforme a lo establecido en el articulado del Real Decreto 1644/2008, de transposición de la Directiva de Máquinas 2006/42/CE, este se aplicará a los siguientes productos:

- las máquinas
- los equipos intercambiables
- los componentes de seguridad
- los accesorios de elevación
- las cadenas, cables y cinchas
- los dispositivos amovibles de transmisión mecánica
- las cuasi máquinas.

Entendiendo como máquina:

Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí de los cuales, al menos, uno es móvil, asociados para una aplicación determinada y que está provisto o

destinado a ser un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal.

Conjunto como el indicado en el primer guión, al que sólo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento.

Conjunto como los indicados anteriormente, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura.

Conjunto de máquinas como las indicadas anteriormente, o de cuasi máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina.

Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí de los cuales, al menos, uno es móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente.

Cabe destacar el concepto, "cuasi máquina", que, aunque no es nuevo pues la guía de aplicación de la antigua Directiva hablaba del concepto "Máquina componente", la presente reglamentación la define como:

"el conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada."

A modo de ejemplo, y a fin de centrar el término de "cuasi-máquina", indicar que un sistema de accionamiento es una cuasi máquina, ya que está destinado únicamente a ser incorporado a, o ensamblado con, otras máquinas u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique la presente reglamentación.

Comercialización, libre circulación y vigilancia del mercado

Desde un punto de vista técnico – preventivo, las condiciones de seguridad que han de satisfacer las máquinas vienen reguladas por lo establecido en el Real Decreto 1644/2008, que obliga al fabricante, antes de proceder a la comercialización de una máquina, a asegurarse principalmente de que:

Cumpla los pertinentes requisitos esenciales de seguridad y de salud.

Esté disponible el expediente técnico, que deberá demostrar la conformidad de la máquina con los requisitos de la presente Directiva y referirse, en la medida en que sea necesario para esta evaluación, al diseño, fabricación y funcionamiento de la máquina.

Se apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos.

Se establezca la declaración de conformidad CE.

Se estampe el marcado CE.

Viene establecido que los Estados miembros de la U.E., no pueden prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización o la puesta en servicio en su territorio de las máquinas que cumplan lo dispuesto en la Directiva, y adoptar todas las medidas necesarias para que las máquinas sólo se puedan comercializar si cumplen las disposiciones pertinentes de la presente Directiva y no ponen en peligro la seguridad ni la salud de las personas, de los animales domésticos o de los bienes.

Dichas máquinas deberán ser, además, comercializadas con la siguiente documentación en la lengua del usuario final:

Manual de instrucciones que recabe las informaciones necesarias.

Declaración CE de conformidad, redactada con arreglo al anexo II, parte 1, sección A, debiendo asegurarse de que dicha declaración se adjunta a la máquina.

Colocar el marcado CE, con arreglo al artículo 16 del R.D. 1644/2008.

Presunción de conformidad y normas armonizadas

Conforme a lo establecido en la reglamentación vigente, los Estados miembros considerarán que las máquinas que estén provistas del marcado CE y vayan acompañadas de la declaración CE de conformidad cumplen lo dispuesto en la Directiva

de Máquinas 2006/42/CE, es decir, que 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.

Es en este punto en donde, a fin de clarificar conceptos y centrar el aspecto indicado en el párrafo anterior, cabría hacer notar dos conceptos fundamentales:

NORMA.

Tomando como base la definición que AENOR hace del término "norma", ésta se podría definir como:

"Documento de aplicación voluntaria u obligatoria que contiene especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico. Las normas son el fruto del consenso entre todas las partes interesadas e involucradas en la actividad objeto de la misma. Además, deben aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido".

De esta definición se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- o Las normas deben haber sido aprobadas por un Organismo de Normalización reconocido, en conformidad con el Real Decreto 2200/1995 de 28 de diciembre.

- o Las normas sirven para, voluntaria u obligatoriamente, dar respuesta a condiciones materiales a través de especificaciones técnicas. La obligatoriedad de las mismas vendría especificada en la legislación y reglamentación vigente, ya que si una norma es referenciada en la misma, el carácter de ésta pasaría a ser de obligatorio.

NORMAS ARMONIZADAS.

El objetivo de las normas armonizadas es ofrecer a los fabricantes de máquinas y componentes de seguridad las especificaciones técnicas que permiten diseñar y fabricar productos conformes con la Directiva. 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) y para ello la Comisión Europea establece los correspondientes mandatos de normalización.

Para evitar duplicaciones y para desarrollar una lógica que facilite la referencia cruzada entre ellas, se adoptó una jerarquía de normas, a saber:

Normas de tipo A. Establecen los principios y conceptos fundamentales en seguridad tales como terminología y reglas de redacción. Por ejemplo:

- UNE-EN ISO 12100-1:2004. Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño. Parte 1: Terminología básica, metodología (ISO 12100-1:2003)

- UNE-EN ISO 12100-2:2004. Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño. Parte 2: Principios técnicos. (ISO 12100-2:2003).

- UNE-EN 1070:1999 "Seguridad de las máquinas. Terminología."

- EN ISO 14121-1:2007. Seguridad de las máquinas. Principios para la evaluación del riesgo.

Normas de tipo B1. Aspectos específicos de un conjunto importante de máquinas tales como distancias de seguridad, ruido, vibraciones, temperatura superficial, etc. Por ejemplo:

- UNE-EN 626-1:1995 "Seguridad de las máquinas. Reducción de riesgos para la salud debido a sustancias peligrosas emitidas por las máquinas. Parte 1: Principios y especificaciones para los fabricantes de maquinaria."

- UNE-EN 626-2:1997 "Seguridad de las máquinas. Reducción de riesgos para la salud debido a sustancias peligrosas emitidas por las máquinas. Parte 2: Metodología para especificar los procedimientos de verificación."

Normas de tipo B2. Dispositivos de seguridad que pueden ser utilizados en varios tipos de máquinas, por ejemplo, mando a dos manos, dispositivos de enclavamiento, barreras fotoeléctricas, dispositivos sensibles a la presión, resguardos, etc. Por ejemplo:

UNE-EN 61496-1:2004 "Seguridad de las máquinas. Equipos de protección electrosensibles. Parte 1: Requisitos generales y ensayos."

UNE-EN 574:1997 "Seguridad de las máquinas. Dispositivos de mando a dos manos. Aspectos funcionales. Principios para el diseño."

Normas de tipo C. Dan prescripciones de seguridad concretas detalladas para una máquina en particular o para un conjunto de máquinas. Hacen referencia a las normas de tipo A, B1 y B2 aplicables a la máquina o al grupo de máquinas. Deben contener la lista de los peligros tratados. Por ejemplo:

UNE-EN 692:2006 "Máquinas-herramienta. Prensas mecánicas. Seguridad.

Requisitos esenciales.

El fabricante de una máquina, en su diseño, debe tener en cuenta lo establecido en el Anexo I, requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas, del Real Decreto 1644/2008. Además, mediante un proceso iterativo de evaluación- reducción, deberá garantizar la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y de salud que se aplican a la máquina, debiendo ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de dicha evaluación de riesgos.

Mediante el proceso de evaluación y reducción de riesgos, el fabricante, previo a la comercialización, 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 gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan.

Valorar los riesgos.

Eliminar los peligros o reducir los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas preventivas.

Evaluación de la conformidad

El fabricante o su representante autorizado, antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina, deberá satisfacer todos los requisitos establecidos en el artículo 5 del R.D. 1644/2008, encontrándose, entre los mismos "llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad".

La aplicación de dichos procedimientos vienen regulados por la inclusión o no de la máquina en el anexo IV de dicha reglamentación, estableciéndose:

Cuando la máquina no figure en el Anexo IV, el fabricante o su representante autorizado aplicarán el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina previsto en el Anexo VIII, pudiendo, en este caso y entonces, emitir Declaración CE de Conformidad y pudiendo colocar el Marcado CE en la máquina.

Como novedad frente a lo que se disponía en el R.D. 1435/1992, modificado por el R.D. 56/1995, esta reglamentación, el R.D. 1644/2008, para la Evaluación de la Conformidad de una máquina que figura en el Anexo IV de la Directiva, establece, a su vez, dos criterios:

Si la máquina se ha diseñado en conformidad con una norma armonizada que hace referencia a todos los requisitos esenciales pertinentes, su fabricante podrá declarar conforme la misma, ya sea por:

el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante

control interno de fabricación de la máquina descrito en el Anexo VIII.

o el procedimiento de examen CE de tipo descrito en el Anexo IX, más el procedimiento de control interno de fabricación de la máquina, descrito en el anexo VIII, punto 3.

o el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el Anexo X.

sin necesidad de obtener la participación de un organismo notificado para evaluar su conformidad, pudiendo, una vez opte y cumpla una de las anteriores situaciones, emitir Declaración CE de Conformidad y pudiendo colocar el Marcado CE en la máquina.

Si a la máquina no le aplican (o sólo en parte) normas armonizadas o si las normas aplicadas no cubren la totalidad de los requisitos esenciales pertinentes, ese fabricante podrá elegir:

entre un examen CE de tipo por un organismo notificado.

o el procedimiento «de aseguramiento de calidad total» que aparece en el anexo X del R.D. 1644/2008.

podrá, una vez opte y cumpla una de las anteriores situaciones, emitir Declaración CE de Conformidad y pudiendo colocar el Marcado CE en la máquina.

REGLAMENTACIÓN SEGURIDAD EN MÁQUINAS

Procedimiento de certificación máquinas según 2006/42/CE:



AGRADECIMIENTOS

Agradezco sinceramente el apoyo, los conocimientos, la ayuda y las sugerencias realizadas por mis compañeros y amigos del C.T. del INVASSAT de Valencia.

REFERENCIAS

1. Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
2. R.D. 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
3. Directiva de Máquinas 2006/42/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006.
4. relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición)
5. Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas

para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.

6. Real Decreto 1435/1992, de 27 de noviembre, por el que se daban las disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo 89/392/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas.
7. Real Decreto 56/1995, de 20 de enero, por el que se modificaba el Real Decreto 1435/1992.
8. Reglamento de aparatos elevadores para obras, aprobado por Orden de 23 de mayo de 1977.