SEGURIDAD DE LAS MÁQUINAS

DIRECTIVA DE MÁQUINAS 2006/42/CE

MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO

COMERCIALIZACION

Es la primera puesta a disposición en la Comunidad Europea (véase NOTA), mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización.

PUESTA EN SERVICIO

Es la primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Comunidad Europea, de una máquina (véase NOTA)

NOTA: Esto afecta, por lo tanto, a las máquinas y, en su caso, a las cuasi máquinas, nuevas, fabricadas en la Comunidad Europea y a las máquinas nuevas o usadas, si proceden de un país que no pertenezca a la Comunidad Europea.

Para comercializar o poner en servicio una máquina, ésta debe ir acompañada del manual de instrucciones (punto 1.7.4 del Anexo I), de la declaración CE de conformidad (artículo 7) y debe llevar el marcado correspondiente (punto 1.7.3.), que incluye el marcado CE (artículo 7).

Para comercializar una cuasi máquina, ésta debe ir acompañada de las instrucciones de montaje y de la declaración de incorporación (artículo 13).

FECHA DE APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2006/42/CE:

A partir del 29 de diciembre de 2009

FABRICANTE ES:

- Quien asume (persona física o jurídica) la responsabilidad del diseño y de la fabricación de una máquina o de una cuasi máquina. Puede estar establecido en la Comunidad o fuera de ella
- Quien cambia el uso previsto de una máquina, asumiendo la responsabilidad de las consecuencias que se deriven de ello (artículo 15)
- Quien fabrica máquinas o componentes de seguridad para su propio uso
- Quien monta máquinas, cuasi máquinas o partes de máquinas de orígenes diferentes

OBLIGACIONES:

- Cumplir los requisitos esenciales de seguridad y de salud pertinentes (6)
- Elaborar el expediente técnico (4)
- Suministrar información sobre la máquina.
- Llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad (cuadro central)
- Elaborar la declaración "CE" de conformidad (7)
- Colocar el marcado "CE" y determinadas informaciones en la máquina (8)

REPRESENTANTE (O MANDATARIO) AUTORIZADO ES:

Persona física o jurídica que haya recibido un mandato escrito por el fabricante para cumplir en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y formalidades relacionadas con la Directiva.

Debe estar establecido en la comunidad.

NOTA: Estas obligaciones incumben a cualquier persona física o jurídica que, no siendo fabricante o su representante, comercialice o ponga en servicio una máquina o una cuasi máquina en la U.E.

MÁQUINA (en sentido estricto)

DEFINICIÓN:

A) 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
B) Como A), si solo le faltan los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento
C) Como A) y B), listo para su instalación y funcionamiento una vez montado sobre un medio de transporte o en un edificio o en una estructura
D) Conjunto de máquinas como A), B) y C), o de cuasi máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina
E) Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente

En sentido amplio, el término máquina se aplica también a (véanse definiciones en el artículo 2):

- Equipos intercambiables
- Componentes de seguridad (véase lista indicativa en el Anexo V)
- Accesorios de elevación
- Cables, cadenas y cinchas
- Dispositivos amovibles de transmisión mecánica

CUASI MÁQUINA

Conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada. Está destinada a ser incorporada a, o a ser ensamblada con, otras máquinas u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina

ANEXO IV

CATEGORIAS DE MÁQUINAS:

1 a 8. Máquinas para trabajar la madera y, en su caso, materias de características físicas similares
- Sierras circulares de una o varias hojas
- Sierras de cinta de carga y/o descarga manual
- Cepilladoras de avance manual
- Regruesadoras de una cara, de carga y/o descarga manual
- Tupies de husillo vertical con avance manual
- Combinadas de las anteriores
- Espigadoras de varios ejes con avance manual
- Sierras portátiles de cadena

1 y 4. Máquinas para cortar carne y materias de características físicas similares:
- Sierras circulares de una o varias hojas
- Sierras de cinta de carga y/o descarga manual

9. Prensas y plegadoras para trabajar metales en frío, de carga y/o descarga manual y recorrido de elementos móviles de trabajo > 6mm y velocidad > 30 mm/s

10 y 11. Máquinas para moldear caucho y plásticos por inyección o compresión, de carga o descarga manual

12. Máquinas para trabajos subterráneos:
- Locomotoras y vagones-freno
- Sostenimientos hidráulicos desplazables

13. Cubetas de recogida de residuos domésticos, de carga manual y mecanismo de compresión

14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica con sus resguardos

15. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecanica

16. Plataformas elevadoras para vehículos

17. Aparatos de elevación de personas o de personas y materiales, con peligro de caída vertical > 3 m

18. Máquinas portátiles de fijación, y otras máquinas portátiles de impacto, de carga explosiva

19. Dispositivos de protección para detectar la presencia de personas

20. Resguardos móviles motorizados, con enclavamiento, para máquinas de las categorías 9, 10 y 11

21. Bloques lógicos con funciones de seguridad

22. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS)

23. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS)

A. EXPEDIENTE TÉCNICO DE LAS MÁQUINAS

Debe demostrar la conformidad de la máquina con los requisitos de la directiva. Para evaluarlo, debe referirse al diseño, fabricación y funcionamiento de la máquina.

Constará de:

a) **EXPEDIENTE DE FABRICACIÓN integrado por:**

1. Descripción general de la máquina
2. Plano de conjunto y planos de los circuitos de mando, con descripciones y explicaciones para comprender el funcionamiento de la máquina.
3. Planos detallados y completos que permitan verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de seguridad y de salud (acompañados, si ha lugar, de notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, etc.)
4. Documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:
   - una lista de los requisitos esenciales (6) aplicados
   - la descripción de las medidas preventivas aplicadas, con indicación, en su caso, de los riesgos residuales
5. Normas (6) y demás especificaciones técnicas utilizadas, indicando los requisitos esenciales cubiertos por dichas normas
6. Cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante o por un organismo
7. Un ejemplar del manual de instrucciones
8. En su caso, declaración de incorporación de las cuasi máquinas incluidas, con sus instrucciones de montaje
9. En su caso, copia de la declaración CE de conformidad de cada una de las máquinas o productos incorporados a la máquina
10. Copia de la declaración CE de conformidad

b) **EN CASO DE FABRICACION EN SERIE**, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las máquinas con la directiva.

B. DOCUMENTACION TÉCNICA PERTINENTE DE LAS CUASI MÁQUINAS

Debe mostrar cuales son los requisitos de la directiva que se han aplicado y cumplido. Para evaluar su conformidad con los requisitos esenciales aplicados (6), debe referirse al diseño, fabricación y funcionamiento de la cuasi máquina.

Constará de un EXPEDIENTE DE FABRICACION integrado por la información indicada en los puntos a) 2.; a) 3.; a) 4.; a) 5 y a) 6, del apartado A, pero referida a las cuasi máquinas, además de un ejemplar de las instrucciones para el montaje de la cuasi máquina.

En caso de fabricación en serie, también se aplica el punto b) del apartado A, pero referido a las cuasi máquinas.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL

DEFINICION

Es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado evalúa y aprueba el sistema de calidad (aplicado por el fabricante para el diseño, la fabricación, la inspección final y los ensayos de una máquina contemplada en el Anexo IV) (3), y supervisa su aplicación.

PRESENTACION DE LA SOLICITUD

- Por el fabricante o por su representante autorizado
- Ante un único organismo notificado

CONTENIDO DE LA SOLICITUD

- Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado
- Lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento de las máquinas
- Expediente técnico (Anexo VII. A) para un modelo de cada categoría de máquinas del anexo IV (3) que pretenda fabricar
- Documentación sobre el sistema de calidad
- Declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado

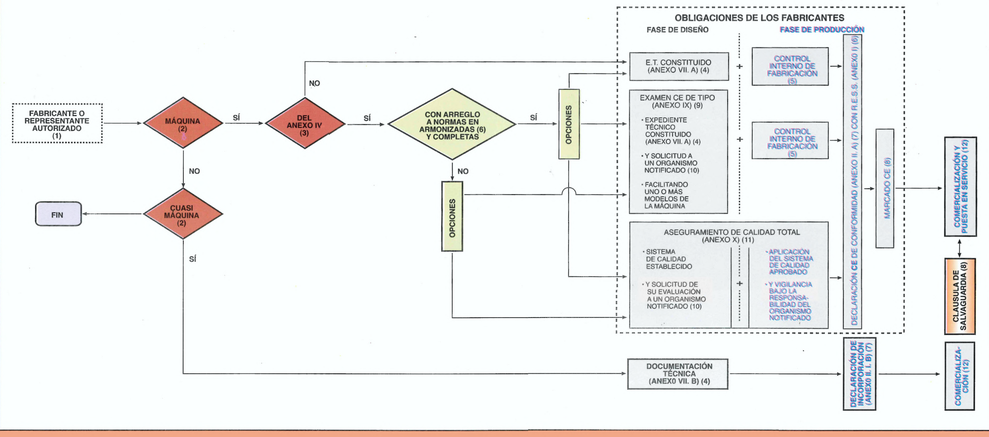
EL ORGÁNISMO NOTIFICADO

- Evalúa el sistema de calidad para determinar si asegura la conformidad de las máquinas con la directiva.
  El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.
  Durante la evaluación, el equipo de auditores revisará el expediente técnico.
  La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado.
- Realiza auditorias periódicamente, para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, con una frecuencia tal que se realice una reevaluación completa cada 3 años
  Facilitará un informe de auditoria al fabricante y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe del ensayo
- Además, podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante.
- Facilitará al fabricante un informe de la inspección.

EL FABRICANTE

- Se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz
- El o su representante autorizado, mantendrá informado al organismo notificado de cualquier cambio que planee efectuar en el sistema de calidad aprobado

DIRECTIVA "MÁQUINAS" 2006/42/CE
PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



A. DECLARACION CE DE CONFORMIDAD DE LAS MAQUINAS

CONTENIDO

1) Razón social y dirección completa del fabricante (1) y, en su caso, de su representante autorizado
2) Nombre y dirección de la persona facultada para recopilar el expediente técnico (4), establecida en la Comunidad
3) Descripción e identificación de la máquina, incluyendo denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial
4) Párrafo que indique expresamente que la máquina cumple todas las disposiciones aplicables de la Directiva 2006/42/CE (véase NOTA)
5) Si procede, párrafo para declarar que la máquina es conforme con otras directivas comunitarias y/o disposiciones pertinentes (véase NOTA)
6) Si se ha aplicado el examen CE de tipo (9), el nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado (O.N.) (10) y el número del certificado
7) Si se ha aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total (11), el nombre, dirección y número de identificación del O.N. que haya aprobado dicho sistema de calidad
8) Referencia de las normas armonizadas (6), o de otras normas o especificaciones técnicas que se hayan aplicado
9) Lugar y fecha de la declaración
10) Identificación y firma de la persona apoderada para redactar la declaración, en nombre del fabricante o de su representante autorizado

B. DECLARACION DE INCORPORACION DE UNA CUASI MAQUINA

CONTENIDO

1) Razón social y dirección completa del fabricante (1) y, en su caso, de su representante autorizado
2) Nombre y dirección de la persona facultada para recopilar la documentación técnica pertinente (4), 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) Párrafo que especifique cuáles son los requisitos esenciales de seguridad y de salud que se han aplicado y cumplido y que se ha elaborado la documentación técnica pertinente
5) Si procede, una declaración de conformidad de la cuasi máquina con otras directivas comunitarias pertinentes (véase NOTA)
6) Compromiso de transmitir, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales, la información pertinente relativa a la cuasi máquina
7) Si procede, una declaración de que la cuasi máquina no deberá ser puesta en servicio mientras la máquina final en la que vaya a ser incorporada, no haya sido declarada conforme a lo dispuesto en la Directiva 2006/42/CE
8) Lugar y fecha de la declaración
9) Identificación y firma de la persona apoderada para redactar la declaración, en nombre del fabricante o de su representante autorizado

NOTA: Las referencias deben ser las del texto publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea.

CONTROL INTERNO DE FABRICACION

El fabricante debe tomar las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico y con los requisitos de la directiva.

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DE SALUD

Son requisitos obligatorios y su objetivo es establecer un elevado nivel de seguridad. Se encuentran en el Anexo I, agrupados de acuerdo con los peligros y aspectos cubiertos.

El fabricante o su representante autorizado debe garantizar que se realice una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos esenciales de seguridad y de salud que se aplican a la máquina.

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

- determinar los límites de la máquina, lo que incluye el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible;
- identificar los peligros generados por la máquina y las correspondiente 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, con objeto de determinar si se requiere una reducción de los mismos, con arreglo al objetivo de la directiva;
- eliminar los peligros o reducir los riesgos derivados de los mismos, mediante la aplicación de medidas preventivas, en el orden de prioridad siguiente:
  - Diseño inherentemente seguro
  - Medidas de protección
  - Medidas de información (riesgos residuales, necesidades de formación, de protección individual…)

La máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

NORMA ARMONIZADA ES:

- una especificación técnica;
- de carácter no obligatorio;
- adoptada por el CEN o el CENELEC;
- por mandato de la Comisión Europea;
- con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE.

PRESUNCION DE CONFORMIDAD

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.

ORGANISMO NOTIFICADO

Es una "tercera parte" competente para realizar las tareas relativas a la evaluación de la conformidad.

Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para dichas tareas, indicando los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad y las categorías de las máquinas (3) para las que dichos organismos hayan sido designados, así como sus números de identificación.

NOTA: Los organismos notificados españoles deberán tener el carácter de organismos de control a los que se refiere el capítulo I del título III de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

CRITERIOS PARA LA NOTIFICACION DE ORGANISMOS (CRITERIOS DE COMPETENCIA)

- Imparcialidad e independencia
- Integridad y profesional
- Personal competente y libre de cualquier presión o coacción
- Disponer de los medios necesarios para realizar sus tareas
- Seguro de responsabilidad civil
- Garantía de secreto profesional
- Participación en actividades de coordinación de organismos notificados
- Participación, directa o por representación, en la normalización europea, o estar al corriente de la situación de las normas correspondientes.

Se presumirá que un organismo cumple los criterios de competencia, si cumple los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias sean publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

EXAMEN CE DE TIPO

DEFINICIÓN

Es el procedimiento por el que un organismo notificado comprueba y certifica que un modelo representativo de una máquina de las mencionadas en el Anexo IV (3) ("el tipo"), cumple las disposiciones de la directiva.

PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

- Por el fabricante o por su representante autorizado
- Ante un único organismo notificado
- En la lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado (o una lengua oficial de la Comunidad aceptada por éste)

CONTENIDO DE LA SOLICITUD

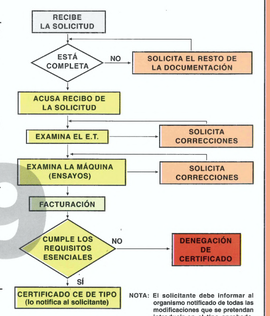
- Nombre y dirección del fabricante (1) y, en su caso, de su representante autorizado
- Declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado
- Expediente técnico (4)

Además, el solicitante pondrá a disposición del organismo notificado una o, si se requiere, varias muestras del tipo.

VALIDEZ DEL CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO

- El organismo notificado comunicará al fabricante todos los cambios de importancia que tengan consecuencias para la validez del certificado y retirará los que dejen de ser válidos
- El fabricante solicitará al organismo notificado la revisión, cada 5 años, de la validez del certificado de examen CE de tipo

PROCEDIMIENTO A SEGUIR POR EL ORGANISMO NOTIFICADO



MARCADO CE

Se compone de las iniciales "CE" diseñadas de la manera siguiente:



Y

Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO
(Véase Nota)

Dimensión vertical: mínimo 5 mm

NOTA: El nº de identificación se coloca solamente si se aplica el procedimiento de aseguramiento de calidad total (11)

El marcado "CE" implica el cumplimiento de otras directivas aplicables que exijan la colocación del mismo.

En los periodos transitorios de dichas directivas, el marcado CE indica únicamente la conformidad con las que hayan aplicado (véase "declaración de conformidad") (7).

Debe colocarse junto al nombre del fabricante o de su representante autorizado (con la misma técnica).

CLAUSULA DE SALVAGUARDIA

Cuando un Estado miembro compruebe que una máquina que lleve el marcado CE, acompañada de la declaración CE de conformidad (7) y utilizada de acuerdo con su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles, puede poner en peligro la salud y la seguridad de las personas y, en su caso, de animales domésticos o de bienes, adoptará todas las medidas necesarias para retirar dicha máquina del mercado, prohibir su comercialización y/o su puesta en servicio o limitar su libre circulación.

MOTIVOS DE LA NO CONFORMIDAD

a) No se cumplen los requisitos esenciales
b) Aplicación incorrecta de las normas armonizadas
c) Defecto en las propias normas armonizadas

CENTRO NACIONAL DE VERIFICACIÓN DE MAQUINARIA
Camino de la Dinamita s/n. – Monte Basatxu – Cruces – 48003 Barakaldo (Bizkaia)
Tfno.: (94) 4990211 – Fax (94) 4990678 – e-mail: cnvminsht@meyss.es

Dep. Legal: M-22393-2012 NIPO: 272-12-002-1