



Normativa de comercialización de maquinaria vs Normativa de equipos de trabajo

Los Jueves Prevención (28/11)

Carlos Martínez Peral

www.cadeengineering.com





www.cadeengineering.com



1. Marco normativo
2. Directiva Europea de Máquinas
3. Definición de máquina
4. Comercialización de una máquina
5. Documentación de una máquina
6. Sistema de fabricación integrado
7. Nuevo Reglamento UE 2023/1230
8. Expediente técnico de fabricación
9. Normas armonizadas
10. Evaluación de riesgos
11. El método HRN
12. Funciones de seguridad
13. Manual de instrucciones
14. Evaluación de la conformidad

Marco normativo

RD 1215/97

RD 1644/2008

Real Decreto 1215/97
por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo

Afecta a **usuarios**
Afecta a todos los **equipos de trabajo**
Cumplimiento hasta el fin de la vida útil del equipo de trabajo

Máquina
Aparato
Instrumento
Instalación

Real Decreto 1644/2008
por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas

Afecta a **fabricantes**
Aplicable sólo a **máquinas**
Cumplimiento puntual en el momento de la entrega al cliente

Máquina
Equipos intercambiables
Componentes de seguridad
Accesorios de elevación
Cadenas, cables y cinchas
Dispositivos amovibles de transmisión mecánica

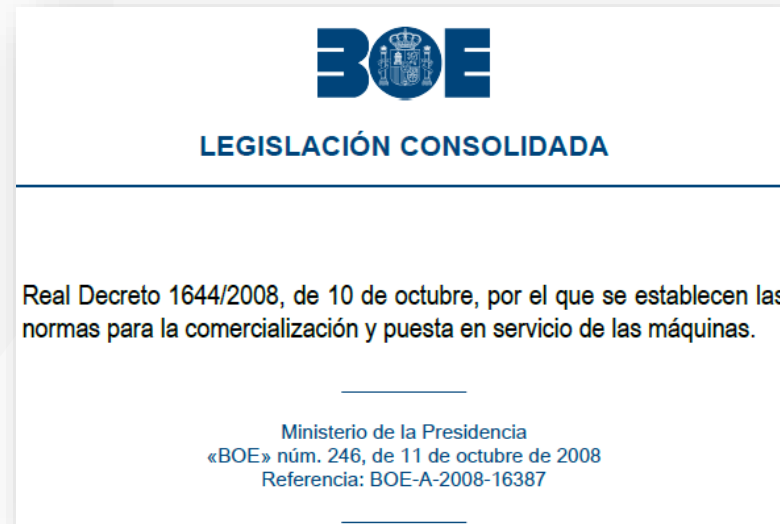
Cuasi-máquinas

**Directiva
2006/42/UE**

Mediante el RD 1644/2008 se hace la transposición de la Directiva Europea de Máquinas (2006/42/CE).

La comercialización de las máquinas a nivel europeo ya fue regulada por primera vez mediante la Directiva 89/392/CEE, de 14 de junio de 1989. Esta directiva y sus modificaciones fue transpuesta al derecho nacional por el Real Decreto 1435/1992. Afecta a toda máquina que se comercialice en la Unión Europea.

El objetivo de esta directiva es exigir unos niveles de seguridad, armonizar normas y eliminar barreras a la libre circulación.



Definición de máquina

¿Qué es una máquina?

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

Conjunto de máquinas o cuasi máquinas dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina.

¿Y una cuasi máquina?

Conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por si solo una aplicación determinada. Destinada a ser incorporada o ensamblada junto con otras máquinas o cuasi máquinas para formar una máquina.

Ejemplo: [brazo robótico](#)

¡Importante! La Declaración CE de Conformidad debe incluir un párrafo preceptivo que aclare que se trata de una cuasi máquina y “la puesta en servicio no está permitida hasta que se haga una Declaración de Conformidad CE del conjunto”.

04

Comercialización

Antes de **comercializar una máquina o ponerla en servicio**, el fabricante o su representante autorizado, debe:

- Asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales de Seguridad y Salud en todas las fases de la vida de la máquina.
- Dar toda la información como el Manual de Instrucciones
- Existencia del Expediente Técnico de Fabricación
- Realizar la Evaluación de la Conformidad
- Redactar la Declaración CE de Conformidad
- Colocar el Mercado CE

Los esenciales son:

1. Manual de Instrucciones
2. Declaración CE de Conformidad (de Incorporación si es cuasi máquina)
3. Marcado CE

¿Quién se responsabiliza de certificar que la máquina es conforme a norma?

Salvo que la máquina esté incluida en el Anexo IV de la Directiva, el fabricante. En caso de estar en él, debe ser un organismo externo como una OCA.

Idioma

El fabricante está obligado a suministrar la declaración en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización.

Custodia

El fabricante de la máquina o su representante autorizado guardará el original de la declaración CE de conformidad durante un plazo mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación de la máquina.

Identificación, firma, lugar y fecha de la declaración

El **lugar** que debe indicarse es la ciudad donde se encuentren las instalaciones del fabricante o de su representante autorizado.

Dado que la declaración CE de conformidad deberá redactarse antes de la comercialización o puesta en servicio de la máquina la **fecha** que se indique en la declaración no deberá ser posterior a la comercialización de la máquina, o posterior a la puesta en servicio.

La identidad de la persona apoderada por el fabricante o su representante autorizado para redactar la declaración CE de conformidad deberá indicarse junto a su **firma**. Por identidad de la persona se entiende su nombre y apellidos y su cargo.

La declaración CE de conformidad puede firmarla el Director General de la empresa de que se trate u otro representante de la empresa en quien haya sido delegada esta responsabilidad. El fabricante o su representante autorizado firmará y guardará la declaración CE de conformidad.

Mercado de máquinas de segunda mano

Obligatorio el marcado CE para las fabricadas después del 01/01/1995.

Existe una norma poco conocida en los ámbitos de la ingeniería y prevención:



Deja claro que debe tratarse como una máquina en su conjunto (Declaración CE conformidad):

Esta norma internacional es una norma de tipo B-1 tal como se establece en la Norma ISO 12100-1.

Un sistema de fabricación integrado (IMS, véase 3.1) puede ser muy diferente en términos de dimensiones y de complejidad y puede incorporar diferentes tecnologías que requieren una pericia y unos conocimientos diferentes.

Un sistema de fabricación integrado se debería considerar como una máquina totalmente nueva y diferente más que como una simple combinación de sus componentes. El integrador (véase 3.10) necesita la cooperación de entidades que individualmente solamente conocen una parte del conjunto del proceso. Cuando existan requisitos relativos a las intervenciones manuales frecuentes en partes del IMS, por ejemplo, de inspección, de mantenimiento, de configuración, puede ser impracticable o innecesario detener todo el IMS. Esta norma internacional da requisitos para la seguridad de las personas que realizan estas tareas. La protección para estas tareas hace referencia al concepto y a la utilización de las "zonas de intervención".

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica los requisitos de seguridad relativos a los sistemas de fabricación integrados (IMS) que incorporan dos o más máquinas interconectadas para aplicaciones específicas tales como la fabricación o el montaje de componentes. La norma da requisitos y recomendaciones relativos al diseño inherentemente seguro, a la protección y a la información para la utilización de este tipo de sistemas IMS (véase la figura 1 para la configuración básica de un IMS).

Reglamento UE 2023/1230

Desde enero de 2027

- 1. Forma de aplicación:**
 - o La Directiva 2006/42/CE requería ser transpuesta a la legislación nacional de cada Estado miembro, mientras que el Reglamento 2023/1230 es directamente aplicable en toda la UE, reduciendo interpretaciones divergentes.
- 2. Cobertura de nuevas tecnologías:**
 - o El Reglamento aborda riesgos relacionados con la inteligencia artificial, la ciberseguridad y la interconexión en entornos industriales inteligentes, lo que no estaba contemplado en la Directiva. Incluye requisitos específicos para software de seguridad, ciberprotección y máquinas autónomas.
- 3. Modificación sustancial:**
 - o Introduce la definición de "modificación sustancial", lo que implica que cualquier cambio físico o digital significativo en una máquina podría requerir una nueva evaluación de conformidad, siendo el responsable considerado como fabricante.
- 4. Certificación obligatoria:**
 - o Para ciertos productos de alto riesgo (como componentes con IA o plataformas elevadoras), ahora se requiere evaluación por organismos notificados, sin posibilidad de autorizar la conformidad mediante normativas armonizadas como en la Directiva.
- 5. Documentación digital:**
 - o Permite el uso de documentación técnica y manuales de uso en formato digital, aunque los fabricantes deben ofrecer versiones en papel a solicitud del usuario.
- 6. Extensión de responsabilidades:**
 - o El Reglamento amplía las obligaciones a todos los operadores económicos, incluidos distribuidores e importadores, haciendo que toda la cadena de suministro sea responsable del cumplimiento normativo.
- 7. Requisitos de seguridad mejorados:**
 - o Introduce nuevos requisitos para las dimensiones de acceso en máquinas, sistemas de retención en asientos, y medidas específicas para máquinas móviles y elevadoras en cuanto a rescates y prevención de choques.

El contenido está especificado en el **Anexo IV** de la Directiva:

- **Descripción general** de la máquina.
- **Plano de conjunto** de la máquina y los planos de los circuitos de mando, así como las descripciones y explicaciones pertinentes, necesarias para comprender el funcionamiento de la máquina.
- **Planos detallados** y completos, acompañados de las **notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, etc.**, que permitan verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad.
- Documentación relativa a la **evaluación de riesgos**, que muestre el procedimiento seguido incluyendo:
 - Lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se apliquen a la máquina.
 - Descripción de las medidas preventivas aplicadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales asociados a la máquina.
- **Normas y especificaciones técnicas** utilizadas, con indicaciones de los requisitos esenciales de seguridad y salud cubiertos por dichas normas, cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante, por un organismo elegido por este o su representante autorizado.
- Al **manual de instrucciones** de la máquina.
- **Declaración de incorporación de las cuasi máquinas** incluidas y las correspondientes instrucciones para el montaje de estas, cuando sea preciso.
- Una **declaración CE de conformidad de las máquinas u otros productos** incorporados a la máquina, en su caso.
- Por último, **declaración CE de conformidad**.

Persona facultada

La persona facultada para compilar el expediente técnico será una persona física o jurídica establecida en la UE en quién el fabricante haya delegado la tarea de recopilar y proporcionar los elementos pertinentes del expediente técnico.

La persona facultada no es, como tal, responsable del diseño, la fabricación o la evaluación de la conformidad de la máquina, ni de la redacción de los documentos incluidos en el expediente técnico, ni de la colocación del marcado CE, ni de la redacción y la firma de la declaración CE de conformidad.

Para los fabricantes establecidos en la UE, la persona facultada para compilar el expediente técnico puede ser el propio fabricante, su representante autorizado, una persona de contacto que forme parte del personal del fabricante (que puede ser o no la misma que firme la declaración CE de conformidad) u otra persona física o jurídica establecida en la UE a quien el fabricante confíe esta tarea.

¿Qué son?

Las normas armonizadas son especificaciones técnicas elaboradas por Comités Técnicos bajo mandato de la Comisión Europea (UNE-EN, UNE-EN ISO).

¿Para qué sirven?

La máquina debe ser diseñada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

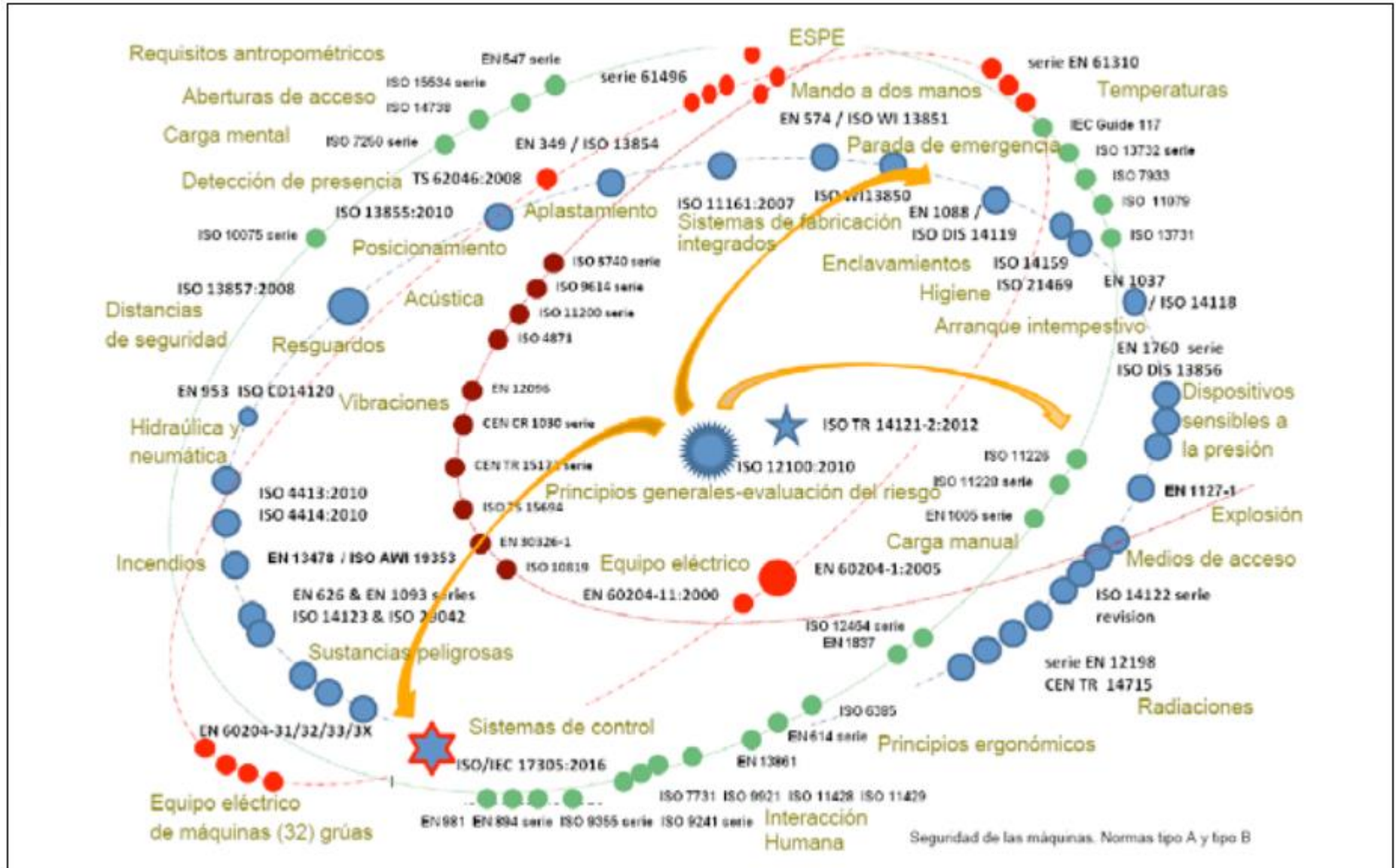
El fabricante es libre de seguir los criterios que decida para cumplir los requisitos esenciales pero la aplicación de las normas armonizadas facilita su trabajo.

¿Cuándo proporcionan presunción de conformidad?

- Se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE).
- La autoridad nacional publica la referencia de la transposición.

¿Cuáles son los tipos de normas?

- **Normas de tipo A.** Son nociones fundamentales, principios para el diseño que se pueden aplicar a todas las máquinas. Por ejemplo, la UNE-EN ISO 12100 “Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño...”
- **Normas de tipo B.** Tratan de un aspecto de seguridad o de un tipo de componente relativo a la seguridad, aplicables a una gama amplia de máquinas. Las hay de **tipo B1** de aspectos particulares de la seguridad como la UNE-EN ISO 13857 “Distancias de seguridad” y las de **tipo B2** sobre los requisitos de determinados sistemas, dispositivos o componentes como la UNE-EN 953 “Resguardos”.
- **Normas de tipo C.** Son específicas dando requisitos de seguridad detallados para una máquina determinada o grupo. Algunos ejemplos son la UNE-EN 692 “Prensas mecánicas” o la UNE-EN 14656 “Seguridad de máquinas. Requisitos de seguridad de las prensas para extrusión de acero y metales no férreos”.



El fabricante debe realizar una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y salud que se aplican en la máquina.

Mediante un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos deberá:

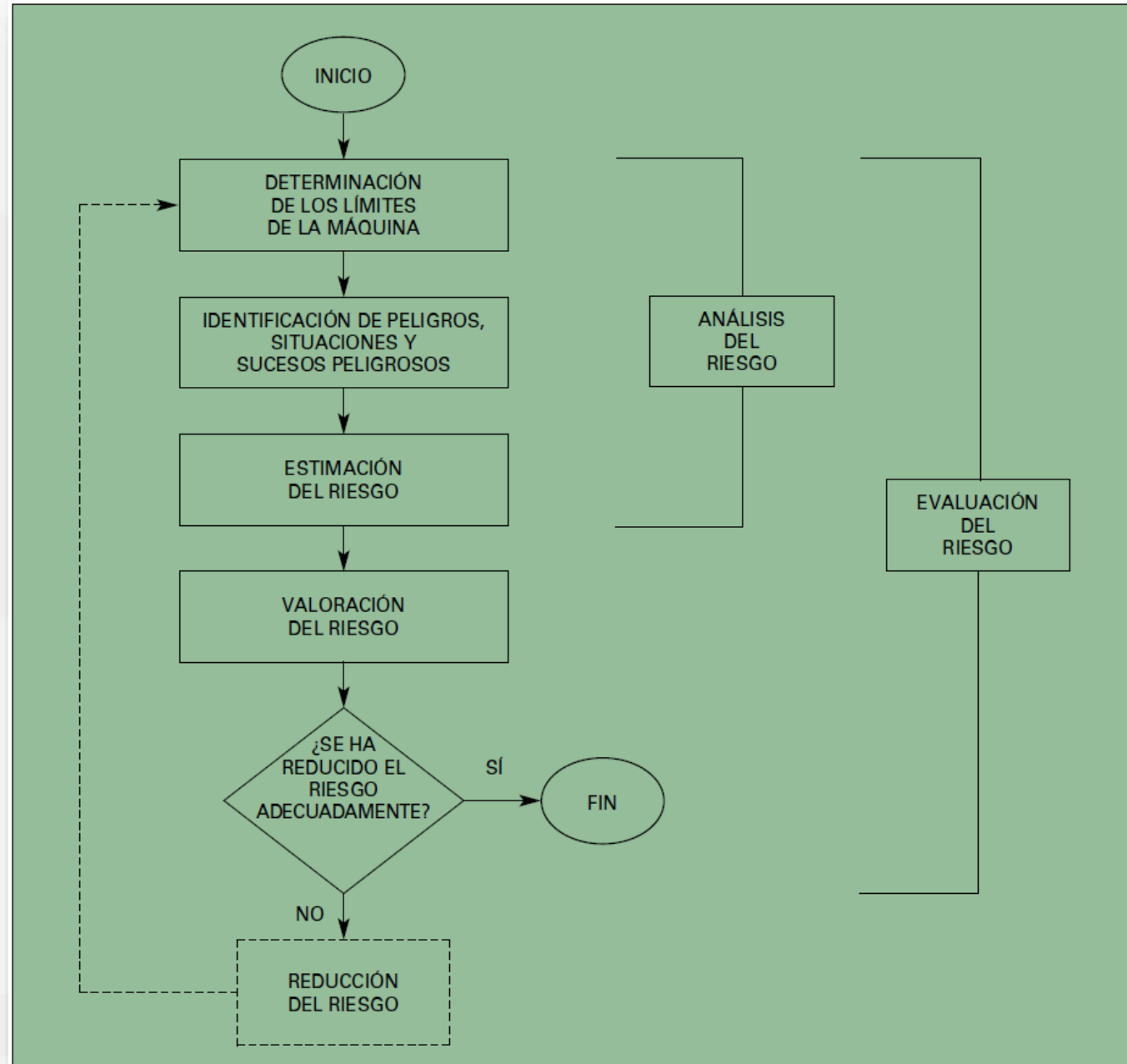
- Determinar los límites de la máquina (uso previsto y malo previsible).
- Identificar los peligros que puede generar la máquina y las situaciones peligrosas.
- Estimar los riesgos, teniendo en cuenta la gravedad de las lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan.
- Valorar los riesgos, con objeto a determinar si se requiere una reducción de los mismos.
- Eliminar los peligros o reducir los riesgos derivados de dichos peligros según el orden de prioridad siguiente:
 1. Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y fabricación).
 2. Adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no pueden eliminarse.
 3. Informar a los usuarios acerca de los riesgos residuales. Indicar si se requiere de una formación específica o algún equipo de protección individual.

Se trata de un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos:

10

Evaluación de riesgos

2/2



El método HRN

1/2

El método Hazard Rating Number (HRN) es ampliamente usado en la evaluación de riesgos.
Permite **identificar los riesgos**:

- Mecánicos
- Eléctricos
- Térmicos
- Producidos por el ruido
- Producidos por las vibraciones
- Producidos por las radiaciones
- Producidos por materiales y sustancias
- Ergonómicos
- Asociados al medio ambiente donde se encuentra la máquina
- Combinación de riesgos

A lo largo de las diferentes **fases de la vida de la máquina**.

Asignar un **nivel de peligrosidad** al riesgo.

Establecer **acciones de reducción** del riesgo.

Reevaluar el **riesgo final** tras las acciones.

También es posible integrar las **funciones de seguridad** en la misma evaluación.

El sistema de valoración es el siguiente:

Likelihood of Occurrence (LO)		Frequency of Exposure (FE)		Degree of Possible Harm (DPH)		# of Persons at Risk (NPE)	
0.033	Almost Impossible	0.1	Infrequently	0.1	Scratch / Bruise	1	1-2
0.5	Highly Unlikely	0.2	Annually	0.5	Laceration / Mild Ill Health	2	3-7
1	Unlikely, but could occur	1	Monthly	1	Break Minor bone	4	8-15
2	Possible, but unusual	1.5	Weekly	2	Break major bone	8	16-50
5	Even chance, could happen	2.5	Daily	4	Loss of 1 limb/eye	12	51+
8	Possible, not surprised	4	Hourly	8	Loss of 2 limbs		
10	Likely, to be expected	5	Constantly	15	Fatality		
15	Certain						

11

El método HRN

2/2

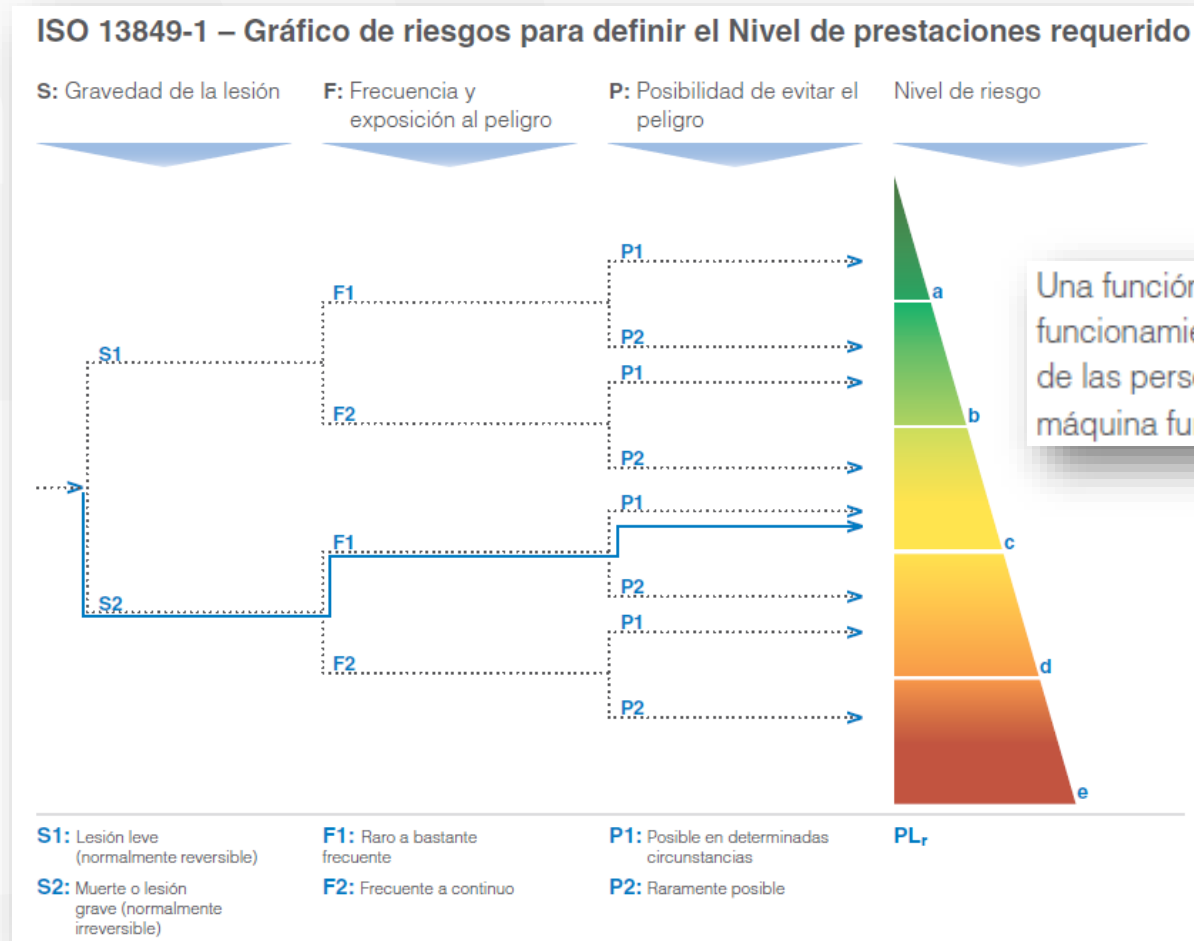
LO		FE		DPH		NPE		HRN
10	x	5	x	8	x	1	=	400

Negligible	Very Low	Low	Significant	High	Very High	Extreme	Unacceptable
0-1	> 1 – 5	> 5 – 10	> 10- 50	> 50 – 100	> 100 – 500	> 500 – 1000	> 1000

Si no es posible un diseño intrínsecamente seguro como pide en un primer paso la norma ISO 12100 y las soluciones relacionadas con el diseño son insuficientes para minimizar adecuadamente los riesgos, la norma exige la aplicación de dispositivos de protección.

Los requisitos de desempeño de los componentes relativos a la seguridad de un sistema de mando de este tipo de equipos de protección se incluyen en la norma UNE-EN ISO 13849 que es aplicable tanto a sistemas de mando neumáticos como mecánicos, hidráulicos y electrónicos.

En un primer paso se determina el nivel de prestaciones requerido (PLr) para cada función:



Y en segundo lugar evaluaremos el sistema elegido determinando el nivel de prestaciones alcanzado (PL). Para lo cual atendemos lo siguiente:

- Estructura (categoría)
- MTTFD (Mean Time to Failure dangerous): Tiempo medio hasta la aparición de un fallo peligroso
- DCavg (Diagnostic coverage average): Nivel de cobertura del diagnóstico promedio
- CCF (Common cause failure): Fallo con una causa común
- Respuesta de las funciones de seguridad en condiciones de fallo
- Software relacionado con seguridad
- Fallos sistemáticos
- Capacidad para ejecutar las funciones de seguridad en condiciones ambientales previsibles

Para lo cual usaremos un software de cálculo debido a su complejidad:



SISTEMA Sicherheit von Steuerungen
an Maschinen

Version: 2.0.8 build 4

Norma: ISO 13849-1:2015, ISO 13849-2:2012

<http://www.dguv.de/webcode.jsp?q=e34183>

Versión del programa:	2.0.8 build 4
Versión de la Norma:	ISO 13849-1:2015, ISO 13849-2:2012
Checksum:	cee1430cbd9c9d59a9333638561c36ec
Opciones:	<input checked="" type="checkbox"/> Usar valores intermedios de DC para calcular el PFHD con mayor precisión <input type="checkbox"/> Rogamos disminuya la cobertura del MTTFD para categoria 4 de 2500 a 100 años.
Estado:	verde
Nota:	No existen mensajes registrados en este proyecto (o sus elementos básicos subordinados).

Opciones de Impresión

- Mostrar Funciones de Seguridad
 También mostrar Bloques
 También mostrar Subsistemas
 También mostrar Elementos

Funciones de seguridad contenidas

SF Nombre: Documento De Dispositivos De Seguridad CADE-0036

Requerido: PLr d Encontrado: PL: e PFHD [1/h]: 8E-9 Estado: verde

Subsistemas contenidos

SB Nombre: SRB-E-301MC	Resultando PL: e	PFHD [1/h]: 6E-9	Categoría: 4
	MTTFD [a]: sin relevancia	DCavg [%]: sin relevancia	Puntos CCF: sin relevancia
SB Nombre: M22-ASi-S and M22-ASi-CS	Resultando PL: e	PFHD [1/h]: 1,7E-11	Categoría: 4
	MTTFD [a]: sin relevancia	DCavg [%]: sin relevancia	Puntos CCF: sin relevancia
SB Nombre: SIMATIC ET200SP - fehlersichere Module EM136 F-DQ 8 PP 6AG2136-6DC00-1CA0	Resultando PL: e	PFHD [1/h]: 2E-9	Categoría: 4
	MTTFD [a]: sin relevancia	DCavg [%]: sin relevancia	Puntos CCF: sin relevancia

Manual de instrucciones

Cada máquina deberá ir acompañada de un **manual de instrucciones** en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro donde se comercialice y/o se ponga en servicio la máquina. La UE tiene 23 lenguas oficiales, entre las que figura el español.

El manual de instrucciones que acompañe a la máquina será un “Manual original” o una “Traducción del manual original”; en este último caso, la traducción irá acompañada obligatoriamente de un “Manual original”. El objetivo de este último requisito es que los usuarios puedan verificar el manual original en caso de duda sobre la exactitud de la traducción.

El contenido mínimo será:

- Transporte, manutención y almacenamiento: dimensiones, valor de los c.d.g., plano de elevación.
- Instalación y puesta en servicio: fijación y anclaje, montaje y embalado, influencias externas admisibles, conexiones de alimentación y medidas preventivas a adoptar.
- Sobre la propia máquina: razón social completa del fabricante, descripción detallada, declaración CE de conformidad, usos previstos, usos prohibidos y esquemas.
- Utilización de la máquina: funciones de los órganos de accionamiento, reglaje y ajuste, descripción de los puestos de trabajo, modos y medio de parada, peligros residuales, EPI's y formación requerida y herramientas.
- Mantenimiento: naturaleza y periodicidad de las inspecciones de las funciones de seguridad, especificación de recambios que afecten a la seguridad e instrucciones.
- Situaciones emergencia: avería, incendio, fuga de sustancias peligrosas.
- Desmantelamiento, puesta fuera de servicio y desguace.

Evaluación de la conformidad

