

FNTA 24 Evaluación de la conformidad de las máquinas

Sergio Serrano Tomás

Departamento Técnico ANMOPYC

El mercado CE indica que una máquina cumple todos los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables establecidos en la Directiva 2006/42/CE de máquinas y que ha sido sometida al procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno para verificar el cumplimiento de tales requisitos. La evaluación de la conformidad de las máquinas es una responsabilidad del fabricante. No obstante, para determinadas máquinas que presentan una especial peligrosidad, la Directiva va a requerir la participación de un tercero (organismo notificado) en el proceso de evaluación de la conformidad. La presente ficha técnica tiene por objeto aclarar a los fabricantes de maquinaria para construcción y minería los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad que contempla la Directiva de máquinas, las normas que deben seguirse para su selección y en que situaciones será necesaria la intervención de un organismo notificado.

V 1.0 Septiembre 2016

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La evaluación de la conformidad es el proceso que debe llevar a cabo el fabricante para demostrar si una máquina cumple o no los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables establecidos en el Anexo I de la Directiva 2006/42/CE de máquinas.

La evaluación de la conformidad abarca tanto la fase de diseño como la fase de fabricación de las máquinas, siendo su objetivo fundamental garantizar la conformidad de las máquinas antes de su comercialización o puesta en servicio.

La evaluación de la conformidad no debería confundirse con la vigilancia del mercado, que consiste en los controles que realizan las autoridades nacionales de vigilancia del mercado cuando las máquinas se comercializan o se ponen en servicio, o después de su comercialización o puesta en servicio. En consecuencia, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado son dos actividades complementarias e igualmente necesarias para garantizar la protección de la seguridad y salud de las personas y la libre circulación de las máquinas en el mercado interior.

La evaluación de la conformidad de una máquina siempre va a ser responsabilidad de su fabricante. En el caso de que un fabricante decidiera subcontratar la totalidad o parte del proceso de diseño o fabricación de una máquina, éste continuará siendo el responsable de la evaluación de la conformidad de ambas fases.

Generalmente, en la norma armonizada aplicable a una determinada máquina se especifican los medios que deberá utilizar el fabricante para evaluar la conformidad de una máquina con los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables (comprobaciones, cálculos, mediciones, ensayos, inspecciones, etc.).



La Directiva de máquinas permite a los fabricantes evaluar la conformidad de un número significativo de tipos de máquinas sin que tenga que intervenir un tercero, es decir, un organismo externo de evaluación de la conformidad (organismo notificado).

No obstante, para las máquinas que pertenecen a una de las categorías enumeradas en el anexo IV de la Directiva de máquinas, aquellas que presentan una mayor peligrosidad, la presente Directiva establece un procedimiento de certificación de la conformidad más riguroso que requerirá la intervención de un organismo notificado.

Fichas Normativa Técnica

Cabe señalar que en la lista exhaustiva de 23 categorías de máquinas que figura en el anexo IV, se incluyen diversas categorías de máquinas utilizadas en construcción y minería.

Por ejemplo, dentro de la categoría 1 se encontrarían las sierras circulares de mesa para madera y dentro de la categoría 17 las plataformas elevadoras de trabajo y los elevadores de personas o de personas y materiales.

Dentro de los diferentes tipos de máquinas cubiertos por la Directiva de máquinas se incluyen las máquinas destinadas a ser instaladas a ser instaladas en un medio de transporte o en un edificio o una estructura.

En este caso, el proceso de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables deberá efectuarse con la máquina instalada en su soporte.

Otro producto cubierto por la Directiva de máquinas serían los equipos intercambiables. En este caso, la evaluación de la conformidad realizada por el fabricante del equipo intercambiable deberá garantizar que el conjunto formado por el equipo intercambiable y la máquina base en la que esté previsto montarse cumple todos los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables.

Es preciso señalar que al montar un equipo intercambiable en una máquina base, puede suceder que se constituya un equipo que pertenezca a una de las categorías de máquinas que se enumeran en el anexo IV de la Directiva.

Este sería el caso, por ejemplo, cuando se monta una plataforma de trabajo como equipo intercambiable en una máquina diseñada para la manipulación de materiales, ya que se estaría constituyendo una plataforma elevadora móvil de personal.



PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

La Directiva de máquinas establece tres procedimientos alternativos para evaluar la conformidad de las máquinas:

- Control interno de fabricación de la máquina.
- Examen CE de tipo más control interno de fabricación de la máquina.
- Aseguramiento de calidad total.

El procedimiento de control interno de fabricación exige al fabricante la elaboración de un expediente técnico para cada tipo de máquina, en el que se identifiquen los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables y se describan las medidas de protección que se han adoptado para cumplirlos.

Este procedimiento también requiere que el fabricante adopte 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 esenciales de seguridad y salud aplicables.

El procedimiento de control interno de fabricación no implica la intervención de un organismo notificado. Por lo tanto, se puede decir que se trata de un proceso de autocertificación por parte del fabricante, ya que no existe la obligación de que un organismo o entidad externa verifique la conformidad de la máquina antes de su comercialización o puesta en servicio.

El procedimiento de examen CE de tipo más control interno de la fabricación requiere en primer lugar que el fabricante presente a un organismo notificado un tipo representativo de la máquina y el expediente técnico pertinente a fin de examinar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables.

Fichas Normativa Técnica

Cuando el resultado del examen sea positivo, el organismo notificado expedirá un certificado de examen CE de tipo, el cual deberá ser conservado por el fabricante como parte del expediente técnico.

A continuación, será el propio fabricante quien deberá evaluar, mediante controles internos, la conformidad de las máquinas fabricadas posteriormente de acuerdo con el tipo examinado por el organismo notificado.

Por último, el procedimiento de aseguramiento de calidad total requiere que el fabricante cuente con un sistema de aseguramiento de calidad total que cubra el diseño, la fabricación, la inspección y los ensayos de la máquina.

Este sistema deberá ser evaluado y aprobado por un organismo notificado para garantizar que las máquinas en cuestión se diseñan y fabrican conforme a los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables y que están sujetas a las inspecciones y los ensayos necesarios para garantizar el mantenimiento constante de su conformidad. El organismo notificado también deberá supervisar la correcta aplicación del sistema implantado.



Es preciso mencionar que cuando a una máquina le sean de aplicación otras directivas de armonización técnica además de la Directiva de máquinas (por ejemplo, la Directiva 2000/14/CE de emisiones sonoras), los procedimientos de evaluación de la conformidad requeridos por estas otras Directivas pueden ser diferentes a los establecidos en la Directiva de máquinas.

En esta situación, la evaluación de la conformidad que se llevará a cabo en virtud de estas otras Directivas se limitará únicamente a los aspectos que dichas Directivas cubran de modo más específico.

NORMAS PARA SU SELECCIÓN

El fabricante debe escoger entre uno de los tres procedimientos mencionados en el apartado anterior para evaluar la conformidad de las máquinas. Esta selección se basará esencialmente en si la máquina en cuestión figura o no en una de las categorías del anexo IV y en la disponibilidad y aplicación de normas armonizadas que cubran los requisitos esenciales de seguridad y salud pertinentes.



Para todas las categorías de máquinas que no figuren en el anexo IV, los fabricantes sólo podrán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación.

En el caso de máquinas que pertenezcan a una de las categorías enumeradas en el anexo IV, los fabricantes podrán escoger uno de los procedimientos siguientes:

- Control interno de fabricación de la máquina.
- Examen CE de tipo más control interno de fabricación de la máquina.
- Aseguramiento de calidad total.

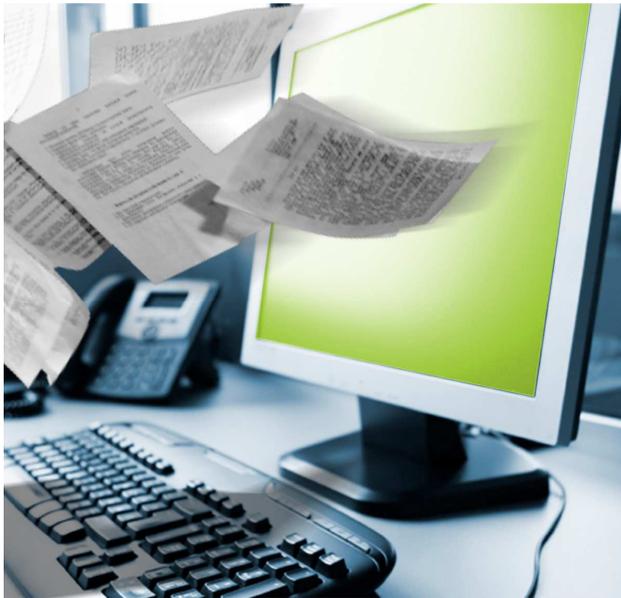
Para que el fabricante de una máquina incluida en el anexo IV pueda escoger el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación, el cual permite no tener que recurrir a un organismo notificado, será necesario que se cumplan las tres condiciones siguientes:

- la máquina en cuestión deberá estar incluida en el ámbito de aplicación de una o varias normas armonizadas de tipo C, cuyas referencias hayan sido publicadas en el DOUE;
- la norma o normas armonizadas en cuestión deberán cubrir todos los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables a la máquina, según lo determinado por la evaluación de riesgos;
- la máquina deberá diseñarse y fabricarse en total conformidad con las normas armonizadas en cuestión.

Cuando no se cumplan una o varias de estas tres condiciones, bien porque no exista una norma armonizada para la máquina en cuestión, bien porque las normas armonizadas no cubran todos los requisitos esenciales de seguridad y salud pertinentes o bien porque el fabricante no aplique las normas armonizadas pertinentes o las aplique solo en parte, el fabricante sólo podrá aplicar uno de los procedimientos siguientes que requieren la participación de un organismo notificado:

- Examen CE de tipo más control interno de fabricación de la máquina.
- Aseguramiento de calidad total.

Fichas Normativa Técnica



ORGANISMOS NOTIFICADOS

Los organismos notificados son organismos de evaluación de la conformidad que han sido designados oficialmente por las autoridades competentes de los Estados miembros para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo a una o varias Directivas de armonización técnica de la Unión Europea.

En virtud de la Directiva de máquinas, los organismos podrán ser notificados para los procedimientos de examen CE de tipo y de aseguramiento de la calidad total y para una o varias de las categorías de máquinas que figuran en el anexo IV.

La notificación se realiza mediante el sistema de información online NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) de la Comisión.

En el sistema NANDO se puede comprobar los tipos de procedimientos de evaluación de la conformidad y las categorías de máquinas de anexo IV para los que han sido designados los diferentes organismos notificados europeos.

El fabricante podrá solicitar un examen CE de tipo para un determinado tipo de máquina o la evaluación de un determinado sistema de aseguramiento de calidad total a cualquier organismo notificado de la Unión Europea de su elección, siempre que dicho organismo haya sido notificado para el procedimiento de evaluación de la conformidad y para la categoría de máquina en cuestión.

No obstante, esta solicitud sólo podrá presentarse a un único organismo notificado.

Cualquier certificado de examen CE de tipo expedido o cualquier decisión de aprobación de un sistema de aseguramiento de calidad total emitida por un organismo notificado tendrá validez en todo el territorio de la Unión Europea.

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Para finalizar esta ficha, se va a indicar la información relativa a los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberá incluirse obligatoriamente en las declaraciones CE de conformidad de las máquinas pertenecientes a una de las categorías enumeradas en el anexo IV.

Cuando el fabricante haya optado por seguir el procedimiento de examen CE de tipo, en la declaración deberá venir indicado el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya efectuado el examen CE de tipo y el número del certificado del examen CE de tipo.

Si el fabricante ha optado por el procedimiento de aseguramiento de la calidad total, en la declaración deberá indicarse el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo notificado que haya aprobado el sistema de aseguramiento de calidad total.

Por último, si el fabricante ha seguido el procedimiento de evaluación de la conformidad con control interno de fabricación de la máquina, en la declaración deberá indicarse la referencia de las normas armonizadas aplicadas para el diseño y fabricación de la máquina, ya que para poder utilizar este procedimiento de evaluación de la conformidad, que no requiere la intervención de un organismo notificado, es una condición necesaria la aplicación de normas armonizadas que cubran todos los requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables a la máquina en cuestión.

