

Maite Ascunce Vidondo
Alfonso Baigorri Gurrea
Javier Vitrián Ezquerro

Septiembre 2011

Máquinas seguras

Novidades introducidas por el Real Decreto 1644/2008

INTRODUCCIÓN

La mejora de diversos aspectos en la Directiva 98/37/CE, junto con la necesaria concreción en su ámbito de aplicación, unido a la aparición de otras Directivas cuyos contenidos le afectaban en mayor o menor medida, hizo necesaria la aprobación de una nueva Directiva de máquinas, la número 2006/42/CE.

El estado español la traspuso a su derecho interno por medio del R.D. 1644/08, decreto que entró en vigor el 29 de diciembre de 2009.

Con el fin de no romper con la política definida por su antecesor, el R.D. 1435/92, máxime en una materia tan compleja, este nuevo Real Decreto ha seguido su misma estructura.

La presente ficha técnica recoge los principales cambios que se han producido en la materia debido a la entrada en vigor del citado Real Decreto.



PRINCIPALES NOVEDADES INTRODUCIDAS

1. Ámbito de aplicación

El R.D. 1644/08 además de aplicarse a las máquinas, incluidos los equipos intercambiables, y los componentes de seguridad, se aplicará a:

Nuevos productos:

- ▶ Los accesorios de elevación.
- ▶ Las cadenas, cables y cinchas.
- ▶ Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
- ▶ Las cuasi máquinas.

Nuevos componentes de seguridad (Anexo V):

- ▶ Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
- ▶ Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
- ▶ Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento.
- ▶ Etc.

2. Definiciones

CUASI MÁQUINA

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

La cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada a, o ensamblada con, otras máquinas, u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique este Real Decreto.

3. Comercialización y puesta en servicio

El R.D. 1644/08 modifica sustancialmente el necesario proceso de evaluación de la conformidad previo a la comercialización y puesta en servicio de una máquina por parte del fabricante, a saber:

Se eliminan:

- El envío del expediente técnico a un organismo notificado para que éste curse acuse de recibo.
- La sola certificación de la adecuación de expedientes por parte del organismo notificado.

Se introducen:

- El control interno de fabricación.
- El aseguramiento de la calidad total.

■ ¿Qué es el control interno de fabricación?

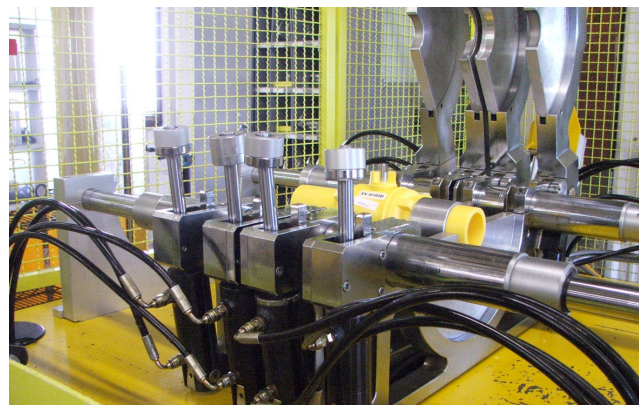
Es un procedimiento mediante el cual el fabricante debe tomar las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico y con los requisitos de la directiva.

■ ¿En qué consiste el aseguramiento de calidad total?

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) y supervisa su aplicación.

■ Examen CE de Tipo. Validez del certificado.

A diferencia de lo recogido en el R.D. 1435/92, la validez del certificado de examen CE de tipo es temporal; deberá renovarse cada cinco años. Además, el organismo notificado será el responsable de comunicar al fabricante todos los cambios de importancia que tengan consecuencias



para la validez del certificado, retirando a su vez, todos aquellos que dejen de ser válidos.

■ Manual de Instrucciones.

Debe elaborarse para todos los equipos comprendidos dentro del ámbito de aplicación del R.D. 1644/08.

Para el caso de máquinas comercializadas y puestas en servicio en España, la máquina deberá ir acompañada al menos de una copia del mismo en castellano.

■ Declaración de Conformidad o de Incorporación.

- La Declaración de Conformidad es el documento redactado por el fabricante con arreglo a lo indicado en el Anexo II-1A del R.D. 1644/08. Tanto si se realiza el examen CE de tipo, como si se sigue el procedimiento de aseguramiento de la calidad total, en la citada declaración de conformidad del equipo deberá figurar el número de identificación del organismo notificado.
- Del mismo modo, y para el caso de las cuasi máquinas, la Declaración de Incorporación es el documento redactado por el fabricante con arreglo a lo indicado en el Anexo II-1B del R.D. 1644/08. En el caso de estos equipos, la declaración de incorporación deberá contener, si procediera, declaración de que ésta no deberá ser puesta en servicio mientras la máquina final en la cual vaya a ser incorporada no haya sido declarada conforme a lo dispuesto en la Directiva 2006/42/CE.

■ Marcado CE.



Si se hubiera aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total, a continuación del marcado deberá figurar el número de identificación del organismo notificado.

■ **Diagrama de los procedimientos de evaluación de la conformidad:**

A) MÁQUINAS			
El fabricante o su representante autorizado antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina, debe:			
1	<i>Asegurarse que cumple</i>	REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD PERTINENTES	Anexo I
2	<i>Asegurarse que esté disponible</i>	EXPEDIENTE TÉCNICO	Anexo VII-A
3	<i>Facilitar</i>	INFORMACIONES NECESARIAS PARA EL USUARIO	
4	<i>Llevar a cabo</i>	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	
5	<i>Redactar</i>	DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD	Anexo II-1A
6	<i>Colocar</i>	MARCADO CE	Artículo 16 Anexo III
<p>(*) Recordemos: ¿Qué son las normas armonizadas? Son especificaciones técnicas elaboradas por los organismos de normalización europeos por encargo de la Comisión Europea. La utilización de normas armonizadas en la fabricación de una máquina otorga a la misma una presunción de conformidad con los requisitos esenciales contenidos en el R.D. 1644/08 que les sean de aplicación.</p>			

B) CUASI MÁQUINAS			
El fabricante o su representante autorizado antes de comercializar una cuasi máquina, debe:			
1	<i>Asegurarse que se elabore</i>	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	Anexo VII-B
2	<i>Asegurarse que se elaboren</i>	INSTRUCCIONES DE MONTAJE (*)	Anexo VI
3	<i>Asegurarse que se redacte</i>	DECLARACIÓN DE INCORPORACIÓN (*)	Anexo II-1B
<p>(*) Pasarán a formar parte del Expediente Técnico de la máquina de la que vayan a formar parte.</p>			

4. Categorías de máquinas

Nuevas categorías de máquinas introducidas en el ANEXO IV de este Real Decreto:

- * Sierras con una o varias hojas:
 - fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada para la pieza, fija o de movimiento alternativo.
 - montadas sobre un carro de movimiento alternativo.
- * Locomotoras, vagones-freno y sostenimientos hidráulicos autodesplazables.
- * Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.
- * Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
- * Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.
- * Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas.

5. Requisitos esenciales de seguridad y salud (*Anexo I*)

■ *Evaluación de Riesgos.*

Según recoge el R.D. 1644/08, el fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá garantizar la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y salud que se aplican a la máquina. La máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos. La evaluación/reducción de los riesgos se llevará a cabo mediante un proceso iterativo.

Para llevar a cabo esta evaluación de riesgos, puede ser de gran ayuda la norma UNE-EN ISO 14121-1: 2008 sobre "Seguridad de las máquinas. Evaluación del Riesgo". La norma divide la evaluación del riesgo en cuatro apartados básicos:

- ▶ **Determinación de los límites de la máquina:** distintos modos de funcionamiento, distintos tipos de intervenciones requeridas, capacidades de los operadores...
- ▶ **Identificación de los peligros:** debe realizarse en todas las fases de la vida de la máquina, analizando todas las tareas realizadas y teniendo en cuenta todos los posibles sucesos peligrosos razonablemente previsibles.
- ▶ **Estimación de los riesgos:** se valorará la gravedad del posible daño, la probabilidad de que el suceso se produzca y la posibilidad de evitar la lesión.
- ▶ **Valoración de los riesgos:** la norma recoge para la valoración de riesgos el método de los tres pasos: eliminación o reducción del riesgo, definición de medidas de protección e información para la utilización.

Por último, debe probarse, mediante la elaboración de la documentación propuesta por la norma, el procedimiento que se ha seguido y los resultados que se han alcanzado.

Una vez finalizado el proceso de evaluación del riesgo, la norma UNE-EN ISO 13849 (heredera de la antigua UNE-EN 954) ayudará al fabricante a determinar la categoría de seguridad (denominada ahora "Nivel de Prestaciones de la Máquina").

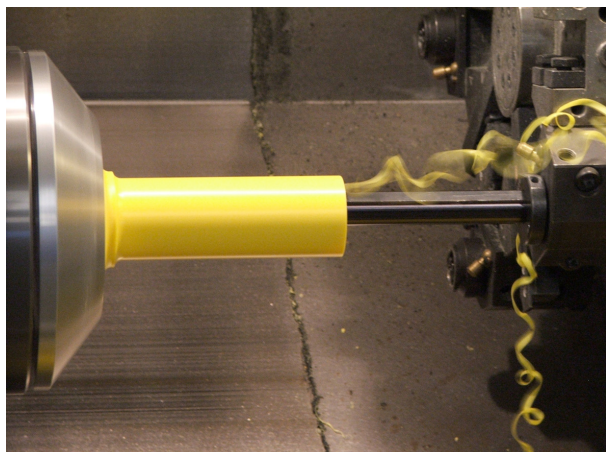
Por último, y por medio de las herramientas facilitadas por la norma puede determinarse el "Performance Level Real", o dicho de otra forma, el nivel de seguridad que tiene una máquina en concreto, y que será función de las propias características de ésta.



■ **Algunas novedades importantes en los requisitos esenciales de seguridad y salud:**

En el nuevo R.D. 1644/08:

- ▶ Los requisitos sobre **ergonomía** y los requisitos relativos a la **seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando** son más detallados.
- ▶ Se incluyen requisitos relativos al **puesto de mando**, a los **asientos**, a los **órganos de accionamiento**, a los **movimientos no intencionados** y a la **protección contra el rayo** que se limitaban a la maquinaria móvil y a los aparatos de elevación.
- ▶ Se modifican algunos requisitos relativos a la **puesta en marcha**, además de incluirse el nuevo concepto de **parada operativa**.
- ▶ En cuanto a la **selección de modos de mando y de funcionamiento**, en determinadas circunstancias, se permite una modalidad, en la que un selector active otras medidas preventivas que garanticen una zona de intervención segura.
- ▶ Se modifican los requisitos relativos a la **elección de la protección contra los riesgos ocasionados por elementos móviles y a las características que deben reunir los resguardos y los dispositivos de protección**.



- ▶ Se definen nuevas pautas para la **evaluación del nivel de ruido** emitido y de las **vibraciones** producidas por la máquina, pudiendo tomar como referencia los datos de emisión comparativos de máquinas similares.
- ▶ En el **mercado** de la máquina se debe indicar la razón social y la dirección completa del representante autorizado, si interviene en la comercialización y puesta en servicio, así como la designación de la máquina.

- ▶ Se establecen requisitos más detallados para el **contenido del manual de instrucciones**, tanto generales como particulares.
- ▶ Se incluyen dentro del campo de aplicación de las máquinas destinadas a la industria agroalimentaria, las máquinas destinadas a la **producción de cosméticos o farmacéuticos**.
- ▶ Se añade un nuevo apartado de requisitos esenciales de seguridad y salud aplicables a las **máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles**, al incorporarse estas máquinas al campo de aplicación de este Real Decreto.
- ▶ Los requisitos esenciales de seguridad y salud exigidos a los **puestos de conducción**, se aplicarán también a los puestos previstos para otras personas aparte del conductor.
- ▶ Las máquinas automotoras con conductor, operadores u otras personas a bordo, con **riesgo de dar vueltas o de volcar**, deben estar provistas de una estructura de protección adecuada, salvo si ello incrementa el riesgo.
- ▶ Se introducen nuevos requisitos para **maquinaria de elevación que comunica niveles definidos**.

En su Disposición Final Primera, el R.D. 1644/08 modifica el R.D. 1314/97 sobre ascensores, indicando que el citado Real Decreto no será aplicable a aparatos de elevación cuya velocidad no sea superior a 0,15 m/s, incluyendo además en el ámbito de aplicación del R.D. 1644/08 los ascensores de obras de construcción, antiguamente afectos por la OM 23/05/77.



6. Otras cuestiones introducidas

► VIGILANCIA DEL MERCADO

Los órganos competentes de las CCAA adoptarán todas las medidas necesarias para que las máquinas y cuasi máquinas sólo se puedan comercializar y/o poner en servicio si cumplen este Real Decreto.

► CUSTODIA DE LA DOCUMENTACIÓN

El fabricante o su representante autorizado guardarán el original de la declaración CE de conformidad, en caso de tratarse de una máquina, y el original de la declaración de incorporación, en caso de tratarse de una cuasi máquina.

► REGLAMENTACIÓN ESPECÍFICA

Cuando, para una máquina, los peligros estén cubiertos total o parcialmente de modo más específico por otras disposiciones que apliquen directivas comunitarias, este Real Decreto no se aplicará a dicha máquina en lo que se refiere a tales peligros, a partir de la entrada en vigor de dichas disposiciones.

► GUÍA TÉCNICA

El órgano directivo competente en materia de seguridad industrial del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio elaborará y mantendrá actualizada una Guía técnica para la aplicación práctica de este Real Decreto.

7. Plazos introducidos por el R.D. 1644/08

Fabricante	Representante Autorizado	Persona facultada	Organismo notificado	DESCRIPCIÓN	PLAZO
X	X			Guardará el original de la: <ul style="list-style-type: none"> ■ Declaración CE de conformidad. ■ Declaración de incorporación. 	Mínimo 10 años a partir de la última fecha de fabricación.
		X		Podrá reunir y tener a disposición de las autoridades competentes: <ul style="list-style-type: none"> ■ El expediente técnico. ■ Documentación técnica. 	Durante 10 años desde la fecha de fabricación o, de la última unidad producida.
X			X	Conservarán, una copia del: <ul style="list-style-type: none"> ■ Certificado CE de tipo. ■ Expediente técnico. ■ Documentación correspondiente. 	Durante 15 años a partir de la fecha de expedición del certificado.
X				Solicitará al organismo notificado la revisión, de la validez del certificado de examen CE de tipo.	Cada 5 años.
			X	Renovará el certificado de examen CE de tipo, si considera que el certificado sigue siendo válido teniendo en cuenta el estado de la técnica.	Cada 5 años.
			X	Auditará al fabricante para cerciorarse de que mantiene y aplica el sistema de calidad y le facilitará un informe de auditoría.	Auditorías periódicas. Revaluación completa, cada 3 años.
X	X			Tendrá a disposición de las autoridades competentes: <ul style="list-style-type: none"> ■ Solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado y documentación anexa. ■ Decisiones e informes del organismo notificado. 	Durante 10 años a partir de la última fecha de fabricación.